

Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

► **B**                    **UREDBA (EU) br. 528/2012 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA**  
**od 22. svibnja 2012.**  
**o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda**  
**(Tekst značajan za EGP)**  
(SL L 167, 27.6.2012., str. 1.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
► <b><u>M1</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) br. 736/2013 od 17. svibnja 2013.	L 204	17	31.7.2013.
► <b><u>M2</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) br. 837/2013 od 25. lipnja 2013.	L 234	1	3.9.2013.
► <b><u>M3</u></b>	Uredba (EU) br. 334/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. ožujka 2014.	L 103	22	5.4.2014.
► <b><u>M4</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1819 od 8. kolovoza 2019.	L 279	1	31.10.2019.
► <b><u>M5</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1820 od 8. kolovoza 2019.	L 279	4	31.10.2019.
► <b><u>M6</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1821 od 8. kolovoza 2019.	L 279	7	31.10.2019.
► <b><u>M7</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1822 od 8. kolovoza 2019.	L 279	10	31.10.2019.
► <b><u>M8</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1823 od 8. kolovoza 2019.	L 279	13	31.10.2019.
► <b><u>M9</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1824 od 8. kolovoza 2019.	L 279	16	31.10.2019.
► <b><u>M10</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2019/1825 od 8. kolovoza 2019.	L 279	19	31.10.2019.
► <b><u>M11</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/407 od 3. studenoga 2020.	L 81	15	9.3.2021.
► <b><u>M12</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/525 od 19. listopada 2020.	L 106	3	26.3.2021.
► <b><u>M13</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/806 od 10. ožujka 2021.	L 180	78	21.5.2021.
► <b><u>M14</u></b>	Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/807 od 10. ožujka 2021.	L 180	81	21.5.2021.

Koju je ispravio:

- **C1**    Ispravak, SL L 297, 13.11.2015, str. 10 (528/2012)
- **C2**    Ispravak, SL L 81, 28.3.2017, str. 20 (334/2014)
- **C3**    Ispravak, SL L 280, 28.10.2017, str. 57 (528/2012)



**UREDBA (EU) br. 528/2012 EUROPSKOG PARLAMENTA I  
VIJEĆA**

**od 22. svibnja 2012.**

**o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih  
proizvoda**

**(Tekst značajan za EGP)**

**POGLAVLJE I.**

**PODRUČJE PRIMJENE I DEFINICIJE**

*Članak 1.*

**Svrha i predmet**

1. Svrha ove Uredbe je poboljšati funkcioniranje unutarnjeg tržišta kroz usklađivanje pravila o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda istodobno osiguravajući visoki stupanj zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša. Odredbe ove Uredbe temelje se na načelu predostrožnosti s ciljem zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja i okoliša. Posebna se pozornost treba posvetiti zaštiti ranjivih skupina.

2. Ovom se Uredbom utvrđuju pravila za:

- (a) uspostavu popisa aktivnih tvari na razini Unije, koje se mogu koristiti u biocidnim proizvodima;
- (b) odobrenje biocidnih proizvoda;
- (c) međusobno priznavanje odobrenja unutar Unije;
- (d) stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda u jednoj ili više država članica Unije;
- (e) stavljanje tretiranih proizvoda na tržište.

*Članak 2.*

**Područje primjene**

1. Ova se Uredba odnosi na biocidne proizvode i tretirane proizvode. Popis vrsta biocidnih proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom i njihovi opisi navedeni su u Prilogu V.

2. Osim ako u ovoj Uredbi ili drugom zakonodavstvu Unije nije izričito određeno drukčije, ova se Uredba ne odnosi na biocidne proizvode ili tretirane proizvode koji ulaze u područje primjene sljedećih instrumenata:

- (a) Direktive Vijeća 90/167/EEZ od 26. ožujka 1990. o utvrđivanju uvjeta kojima se uređuje priprema, stavljanje na tržište i korištenje ljekovite hrane za životinje u Zajednici <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> SL L 92, 7.4.1990., str. 42.

**▼B**

- (b) Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ i Direktive 98/79/EZ;
  
- (c) Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima <sup>(1)</sup>, Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu <sup>(2)</sup> i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za humanu i veterinarsku primjenu i o osnivanju Europske agencije za lijekove <sup>(3)</sup>;
  
- (d) Uredbe (EZ) br. 1831/2003;
  
- (e) Uredbe (EZ) br. 852/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o higijeni hrane <sup>(4)</sup> i Uredbe (EZ) br. 853/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o utvrđivanju određenih higijenskih pravila za hranu životinjskog podrijetla <sup>(5)</sup>;
  
- (f) Uredbe (EZ) br. 1333/2008;
  
- (g) Uredbe (EZ) br. 1334/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o aromama i nekim sastojcima hrane s aromatskim obilježjima za korištenje u i na hrani <sup>(6)</sup>;
  
- (h) Uredbe (EZ) br. 767/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. srpnja 2009. o stavljanju na tržište i korištenju hrane za životinje <sup>(7)</sup>;
  
- (i) Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja <sup>(8)</sup>;
  
- (j) Uredbe (EZ) br. 1223/2009;
  
- (k) Direktive 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. lipnja 2009. o sigurnosti igračkaka <sup>(9)</sup>.

Neovisno o prvom podstavku, ako biocidni proizvod ulazi u područje primjene jednog od gore spomenutih instrumenata, a namijenjen je za uporabu koja nije obuhvaćena tim instrumentima, ova se Uredba također primjenjuje na taj biocidni proizvod u onoj mjeri u kojoj dotična uporaba nije obuhvaćena tim instrumentima.

<sup>(1)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

<sup>(3)</sup> SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

<sup>(4)</sup> SL L 139, 30.4.2004., str. 1.

<sup>(5)</sup> SL L 139, 30.4.2004., str. 55.

<sup>(6)</sup> SL L 354, 31.12.2008., str. 34.

<sup>(7)</sup> SL L 229, 1.9.2009., str. 1.

<sup>(8)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(9)</sup> SL L 170, 30.6.2009., str. 1

**▼B**

3. Osim ako u ovoj Uredbi ili drugom zakonodavstvu Unije nije izričito određeno drukčije, ova Uredba ne dovodi u pitanje sljedeće instrumente:

- (a) Direktivu Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari <sup>(1)</sup>;
- (b) Direktivu Vijeća 89/391/EEZ od 12. lipnja 1989. o uvođenju mjera za poticanje poboljšanja sigurnosti i zdravlja radnika na radu <sup>(2)</sup>;
- (c) Direktivu Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima <sup>(3)</sup>;
- (d) Direktivu Vijeća 98/83/EZ od 3. studenoga 1998. o kvaliteti vode namijenjene za ljudsku potrošnju <sup>(4)</sup>;
- (e) Direktivu 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka <sup>(5)</sup>;
- (f) Direktivu 2000/54/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 18. rujna 2000. o zaštiti radnika od rizika povezanih s izlaganjem biološkim agensima na radu <sup>(6)</sup>;
- (g) Direktivu 2000/60/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 23. listopada 2000. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u području politike voda <sup>(7)</sup>;
- (h) Direktivu 2004/37/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o zaštiti radnika od rizika zbog izloženosti karcinogenim ili mutagenim tvarima na radu <sup>(8)</sup>;
- (i) Uredbu (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima <sup>(9)</sup>;
- (j) Uredbu (EZ) br. 1907/2006;

<sup>(1)</sup> SL 196, 16.8.1967., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL L 183, 29.6.1989., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 131, 5.5.1998., str. 11.

<sup>(4)</sup> SL L 330, 5.12.1998., str. 32.

<sup>(5)</sup> SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

<sup>(6)</sup> SL L 262, 17.10.2000., str. 21.

<sup>(7)</sup> SL L 327, 22.12.2000., str. 1.

<sup>(8)</sup> SL L 158, 30.4.2004., str. 50.

<sup>(9)</sup> SL L 158, 30.4.2004., str. 7.

**▼B**

- (k) Direktivu 2006/114/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zavaravajućem i usporednom oglašavanju <sup>(1)</sup>;
- (l) Uredbu (EZ) br. 689/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija <sup>(2)</sup>;
- (m) Uredbu (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa <sup>(3)</sup>;
- (n) Direktivu 2009/128/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o uspostavi okvira za djelovanje Zajednice u postizanju održive uporabe pesticida <sup>(4)</sup>;
- (o) Uredbu (EZ) 1005/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o tvarima koje oštećuju ozonski sloj <sup>(5)</sup>;
- (p) Direktivu 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe <sup>(6)</sup>;
- (q) Direktivu 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama <sup>(7)</sup>.

4. Članak 69. se ne primjenjuje na prijevoz biocidnih proizvoda željeznicom, cestom, morem, unutarnjim vodenim putovima ili zrakom.

5. Ova se Uredba ne primjenjuje na:

- (a) hranu ili hranu za životinje koja se koristi kao repelent ili mamac;

**▼M3**

- (b) biocidni proizvodi koji se koriste kao pomoćna tehnološka sredstva u smislu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i Uredbe (EZ) br. 1333/2008.

**▼B**

6. Biocidni proizvodi koji su dobili konačno odobrenje prema Međunarodnoj konvenciji o nadzoru i upravljanju brodskim balastnim vodama i sedimentima smatraju se odobrenima u skladu s Poglavljem VIII. ove Uredbe te se, sukladno tome, primjenjuju članci 47. i 68.

7. Nijedna odredba ove Uredbe ne sprečava države članice da ograniče ili zabrane uporabu biocidnih proizvoda u javnoj opskrbi pitkom vodom.

<sup>(1)</sup> SL L 376, 27.12.2006., str. 21.

<sup>(2)</sup> SL L 204, 31.7.2008., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

<sup>(4)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 71.

<sup>(5)</sup> SL L 286, 31.10.2009., str. 1.

<sup>(6)</sup> SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

<sup>(7)</sup> SL L 334, 17.12.2010., str. 17.

**▼ B**

8. U posebnim slučajevima države članice mogu dopustiti izuzeća od ove Uredbe za određene biocidne proizvode, kao takve ili u tretiranom proizvodu, ako je to potrebno u interesu obrane.

9. Odlaganje aktivnih tvari i biocidnih proizvoda provodi se u skladu s važećim nacionalnim zakonodavstvom i zakonodavstvom Unije u području otpada.

*Članak 3.***Definicije**

1. Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) „biocidni proizvodi” su

— tvari i smjese, priređene u obliku u kojem se isporučuju korisniku, koje se sastoje od, sadrže ili proizvode jednu ili više aktivnih tvari, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem,

— tvari i smjese, dobivene od tvari ili smjesa koje same ne potpadaju pod prvu alineju, i čija je namjena uništiti, odvratiti, učiniti bezopasnim, spriječiti djelovanje, odnosno nadzirati bilo koji štetni organizam na bilo koji način osim čisto fizičkim ili mehaničkim djelovanjem.

Tretirani proizvod koji ima primarnu biocidnu funkciju smatra se biocidnim proizvodom.

(b) „mikroorganizam” znači svaka stanična ili nestanična mikrobiološka jedinka, sposobna za razmnožavanje ili prenošenje genetskog materijala, uključujući niže gljive, viruse, bakterije, kvasce, plijesni, alge, protozoe i mikroskopske parazitske helminte;

(c) „aktivna tvar” znači tvar ili mikroorganizam koji djeluje na ili protiv štetnih organizama;

(d) „postojeća aktivna tvar” znači tvar koja je 14. svibnja 2000. bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces;

**▼B**

- (e) „nova aktivna tvar” znači tvar koja 14. svibnja 2000. nije bila na tržištu kao aktivna tvar biocidnog proizvoda za namjene koje ne uključuju znanstveno istraživanje i razvoj usmjeren na proizvod i proces;
- (f) „zabrinjavajuća tvar” znači svaka tvar, osim aktivne tvari, koja zbog svojih svojstava može odmah ili u daljoj budućnosti uzrokovati štetan učinak na ljude, a posebno na ranjive skupine, životinje ili okoliš, a sadržana je ili nastaje u biocidnom proizvodu u dovoljnoj koncentraciji da predstavlja rizik od takvog učinka.

Osim ako ne postoje drugi razlozi za zabrinutost, ta bi tvar obično trebala biti:

- tvar razvrstana kao opasna ili tvar koja ispunjava kriterije za razvrstavanje kao opasna tvar u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, i u biocidnom je proizvodu sadržana u koncentracijama prema kojima bi se i taj proizvod trebao smatrati opasnim u smislu članaka 5., 6. i 7. Direktive 1999/45/EZ, ili
  - tvar razvrstana kao štetna ili tvar koja ispunjava kriterije za razvrstavanje kao štetna u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, i u biocidnom je proizvodu sadržana u koncentracijama prema kojima bi se i taj proizvod trebao smatrati štetnim u smislu te Uredbe,
  - tvar koja ispunjava kriterije da bude definirana kao postojana organska onečišćujuća tvar (POP) prema Uredbi (EZ) br. 850/2004 ili postojana, bioakumulativna i toksična (PBT) ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (vPvB) tvar u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;
- (g) „štetan organizam” znači organizam, uključujući patogene agense, čija je prisutnost nepoželjna ili koji ima štetan učinak na ljude, njihove aktivnosti ili proizvode koje rabe ili proizvode, na životinje ili na okoliš;
  - (h) „ostatak” znači tvar prisutna u ili na proizvodima biljnog ili životinjskog podrijetla, vodnim resursima, pitkoj vodi, hrani, hrani za životinje ili drugdje u okolišu, koja zaostaje nakon uporabe biocidnih proizvoda, uključujući metabolite takvih tvari te produkte njihove razgradnje ili reakcije;
  - (i) „stavljanje na raspolaganje na tržištu” znači svaka isporuka biocidnih proizvoda ili tretiranog proizvoda za distribuciju ili uporabu u okviru trgovačke djelatnosti, bilo uz plaćanje bilo bez naknade;
  - (j) „stavljanje na tržište” znači prvo stavljanje na raspolaganje biocidnih proizvoda ili tretiranog proizvoda na tržištu;

**▼ B**

- (k) „uporaba” znači sva djelovanja s biocidnim proizvodom, uključujući skladištenje, rukovanje, miješanje i primjena, osim djelovanja koja se izvode radi izvoza biocidnog proizvoda ili tretiranog proizvoda izvan Unije;
- (l) „tretirani proizvod” znači svaka tvar, smjesa ili proizvod koji je tretiran jednim ili više biocidnih proizvoda ili ih namjerno sadržava;
- (m) „nacionalno odobrenje” znači upravni akt kojim nadležno tijelo države članice odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnih proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda na svom državnom području ili dijelu tog područja;
- (n) „odobrenje Unije” znači upravni akt kojim Komisija odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda na području Unije ili dijelu tog područja;
- (o) „odobrenje” znači nacionalno odobrenje, odobrenje Unije ili odobrenje u skladu s člankom 26.;
- (p) „nositelj odobrenja” znači osoba s pravnim nastanom u Uniji koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište u određenoj državi članici ili Uniji i navodi se u odobrenju;
- (q) „vrsta proizvoda” znači jedna vrsta proizvoda iz Priloga V.;
- (r) „pojedinačni biocidni proizvod” znači biocidni proizvod bez predviđenih odstupanja u postotku aktivnih ili neaktivnih tvari koje sadrži;

**▼ M3**

- (s) „skupina biocidnih proizvoda” znači grupa biocidnih proizvoda:
  - i. slične uporabe;
  - ii. jednakih aktivnih tvari;
  - iii. sličnog sastava s određenim razlikama; i
  - iv. sličnih razina rizika i učinkovitosti;

**▼ B**

- (t) „odobrenje za pristup” znači originalni dokument koji potpisuje vlasnik podataka ili njegov zastupnik, u kojem se navodi da nadležna tijela, Agencija ili Komisija mogu koristiti podatke u korist treće strane za potrebe ove Uredbe;
- (u) „hrana” i „hrana za životinje” znači hrana prema definiciji iz članka 2. Uredbe (EZ) br. 178/2002 i hrana za životinje prema definiciji iz članka 3. stavka 4. iste Uredbe;

**▼ M3**



**▼B**

- (w) „tehnička istovjetnost” znači sličnost s obzirom na kemijski sastav i profil opasnosti između tvari koja je proizvedena bilo iz izvora različitog od referentnog izvora, bilo iz referentnog izvora, ali drugačijim proizvodnim postupkom i/ili na drugoj proizvodnoj lokaciji, i tvari iz referentnog izvora za koju je provedena početna procjena rizika, kako je utvrđeno u članku 54.;
- (x) „Agencija” znači Europska agencija za kemikalije osnovana Uredbom (EZ) br. 1907/2006;
- (y) „oglašavanje” znači način promicanja prodaje ili uporabe biocidnih proizvoda u tiskanim, elektroničkim ili ostalim medijima;
- (z) „nanomaterijal” znači prirodna ili proizvedena aktivna tvar ili neaktivna tvar koja sadrži čestice u nevezanom stanju, u obliku agregata ili aglomerata i gdje je za 50 % ili više čestica u raspodjeli po brojevnoj veličini jedna ili više vanjskih dimenzija unutar opsega od 1 – 100 nm.

Fulereni, grafeni i ugljikove nanocijevi jednostrukih stijenki s jednom ili više vanjskih dimenzija ispod 1 nm smatraju se nanomaterijalima.

Za potrebe definicije nanomaterijala „čestica”, „aglomerat” i „agregat” se definiraju kako slijedi:

- „čestica” znači vrlo mali dio tvari s definiranim fizičkim granicama,
  - „aglomerat” znači skup slabo vezanih čestica ili agregata, čija je vanjska površina slična sumi površina pojedinačnih komponenti;
  - „agregat” znači čestica koja sadrži čvrsto vezane ili sjedinjene čestice;
- (aa) „upravna izmjena” znači isključivo upravna izmjena postojećeg odobrenja, koja ne uključuje nikakve promjene svojstava ili učinkovitosti biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda;
  - (ab) „manja izmjena” znači izmjena postojećeg odobrenja, koja nije isključivo upravne prirode i zahtijeva samo ograničeno, ponovno ocjenjivanje svojstava ili učinkovitosti biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda;
  - (ac) „veća izmjena” znači izmjena postojećeg odobrenja, koja nije upravna niti manja izmjena;
  - (ad) „ranjive skupine” znači osobe na koje treba posvetiti posebnu pozornosti prilikom ocjenjivanja akutnih i kroničnih učinaka biocidnih proizvoda na zdravlje, a uključuju trudnice i dojilje, nerođenu djecu, dojenčad i djecu, starije te radnike i rezidente, ako su dugotrajno izloženi visokim koncentracijama biocidnih proizvoda;
  - (ae) „mala i srednja poduzeća” ili „MSP” znači mala i srednja poduzeća prema definiciji iz Preporuke Komisije 2003/361/EZ od 6. svibnja 2003. o definiciji mikro, malih i srednjih poduzeća <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> SL L 124, 20.5.2003., str. 36.

**▼B**

2. Za potrebe ove Uredbe definicije utvrđene u članku 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se na sljedeće pojmove:

- (a) „tvar”;
- (b) „smjesa”;
- (c) „proizvod”;
- (d) „istraživanje i razvoj usmjereni na proizvod i proces”;
- (e) „znanstveno istraživanje i razvoj”.

3. Na zahtjev države članice Komisija može svojim provedbenim aktima odlučiti je li određena tvar nanomaterijal uzimajući posebno u obzir Preporuku Komisije 2011/696/EU od 18. listopada 2001. o definiciji nanomaterijala <sup>(1)</sup> i je li određeni proizvod ili skupina proizvoda biocidni proizvod ili tretirani proizvod ili nijedno od toga. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. kako bi se definicija nanomaterijala iz ovog članka, stavka 1. točke (z) prilagodila s obzirom na tehnički i znanstveni napredak uzimajući u obzir Preporuku 2011/696/EU.

## POGLAVLJE II.

## ODOBRENJE AKTIVNIH TVARI

*Članak 4.***Uvjeti odobrenja**

1. Aktivna tvar se odobrava za početno razdoblje od najviše 10 godina, ako se za najmanje jedan biocidni proizvod koji sadrži tu aktivnu tvar, može očekivati da ispunjava kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b) uzimajući u obzir čimbenike određene u članku 19. stavcima 2 i 5. Aktivna tvar koja je obuhvaćena člankom 5. može se odobriti samo za početno razdoblje od najviše pet godina.

2. Odobrenje aktivne tvari se ograničava na one vrste proizvoda za koje su u skladu s člankom 6. dostavljeni relevantni podaci.

3. U odobrenju se navode sljedeći uvjeti:

- (a) najmanji stupanj čistoće aktivne tvari;
- (b) vrsta i najviši sadržaj određenih nečistoća;
- (c) vrsta proizvoda;
- (d) način i područje uporabe i prema potrebi, uporaba u tretiranim proizvodima;
- (e) skupina korisnika;

<sup>(1)</sup> SL L 275, 20.10.2011., str. 38.

**▼B**

- (f) ako je potrebno, karakterizacija kemijskog identiteta s obzirom na stereoizomere;
  - (g) ostali posebni uvjeti na temelju ocjene podataka o toj aktivnoj tvari;
  - (h) datum davanja i isteka odobrenja za aktivnu tvar.
4. Odobrenje aktivne tvari ne obuhvaća nanomaterijale osim ako nije izričito navedeno.

*Članak 5.***Kriteriji za isključivanje**

1. Podložno stavku 2. ne odobravaju se sljedeće aktivne tvari:
  - (a) aktivne tvari koje su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstane kao karcinogene tvari kategorije 1A ili 1B ili koje ispunjavaju kriterije za takvo razvrstavanje;
  - (b) aktivne tvari koje su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstane kao mutagene tvari kategorije 1A ili 1B ili koje ispunjavaju kriterije za takvo razvrstavanje;
  - (c) aktivne tvari koje su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstane kao reproduktivno toksične kategorije 1A ili 1B ili koje ispunjavaju kriterije za takvo razvrstavanje;
  - (d) aktivne tvari za koje se na temelju kriterija određenih u skladu sa stavkom 3. prvim podstavkom ili, do usvajanja tih kriterija, na temelju stavka 3. drugog i trećeg podstavka, smatra da imaju svojstva endokrine disrupcije što može imati nepovoljne učinke na ljude ili koje su u skladu s člankom 57. točkom (f) i člankom 59. stavkom 1. Uredbe (EZ) 1907/2006 određene kao tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije;
  - (e) aktivne tvari koje ispunjavaju kriterije za PBT ili vPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.
2. Ne dovodeći u pitanje članak 4. stavak 1., aktivne tvari iz ovog članka stavka 1. mogu se odobriti ako se dokaže da je zadovoljen najmanje jedan od sljedećih uvjeta:
  - (a) rizik za ljude, životinje ili okoliš uslijed izloženosti aktivnoj tvari u biocidnom proizvodu u realno najgorim uvjetima uporabe je zanemariv, posebno ako se proizvod koristi u zatvorenim sustavima ili u drugim uvjetima čiji je cilj spriječiti svaki dodir s ljudima i ispuštanje u okoliš;
  - (b) dokazano je da je aktivna tvar nužna za sprečavanje ili kontrolu ozbiljne opasnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš; ili
  - (c) neodobranje aktivne tvari imalo bi nerazmjern negativni učinak na društvo u usporedbi s rizikom za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš koji proizlazi iz uporabe te tvari.

**▼B**

Prilikom odlučivanja o mogućem odobravanju aktivne tvari u skladu s prvim podstavkom, ključno pitanje koje treba uzeti u obzir jest dostupnost prikladnih i dostatnih alternativnih tvari ili tehnologija.

Uporaba biocidnih proizvoda koji sadrže aktivne tvari odobrene u skladu s ovim stavkom podliježe odgovarajućim mjerama za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se izloženost ljudi, životinja i okoliša tim aktivnim tvarima svede na najnižu razinu. Uporaba biocidnih proizvoda s dotičnim aktivnim tvarima ograničava se na države članice u kojima je zadovoljen najmanje jedan uvjet utvrđen u ovome stavku.

3. Najkasnije 13. prosinca 2013. Komisija će donijeti delegirane akte u skladu s člankom 83. u kojima će navesti znanstvene kriterije za određivanje svojstava endokrinih poremećaja.

Do donošenja tih kriterija smatra se da aktivne tvari koje su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstane kao karcinogene kategorije 2 i reproduktivno toksične kategorije 2 ili tvari koje ispunjavaju uvjete za takvo razvrstavanje, ometaju rad žlijezda s unutrašnjim izlučivanjem.

Za tvari koje su u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 razvrstane kao toksične za reprodukciju kategorije 2 ili koje imaju toksični učinak na endokrine organe, ili za tvari koje ispunjavaju uvjete za takvo razvrstavanje, može se smatrati da imaju svojstva endokrine disrupcije.

*Članak 6.***Podaci koji se zahtijevaju uz zahtjev**

1. Zahtjev za odobrenje aktivne tvari sadrži najmanje sljedeće elemente:

- (a) dokumentaciju o aktivnoj tvari koja ispunjava zahtjeve iz Priloga II.;
- (b) dokumentaciju koja ispunjava zahtjeve iz Priloga III. za najmanje jedan reprezentativan biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar; i
- (c) ako aktivna tvar ispunjava najmanje jedan od kriterija za isključivanje iz članka 5. stavka 1., dokaz o primjenjivosti članka 5. stavka 2.

2. Neovisno o stavku 1. podnositelj zahtjeva ne treba dostaviti podatke u okviru dokumentacije koja je zatražena pod točkama (a) i (b) stavka 1. ako vrijedi jedno od sljedećeg:

- (a) podaci nisu potrebni zbog izloženosti povezane s predloženom uporabom;
- (b) nije potrebno dostaviti podatke iz znanstvenih razloga; ili
- (c) tehnički je nemoguće pribaviti podatke.

Međutim, dostavljaju se dostatni podaci kako bi se moglo odrediti ispunjava li određena aktivna tvar kriterije iz članka 5. stavka 1. ili članka 10. stavka 1., ako to zatraži ocjenjivačko nadležno tijelo prema članku 8. stavku 2.

**▼B**

3. Podnositelj zahtjeva može predložiti da se podaci iz zatražene dokumentacije prema točkama (a) i (b) stavka 1. prilagode u skladu s Prilogom IV. U zahtjevu se jasno navodi obrazloženje za predložene prilagodbe zahtjeva za dostavljanje podataka s uputom na posebna pravila iz Priloga IV.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83., u kojima se navode kriteriji za određivanje primjerenih obrazloženja za prilagođavanje zahtjeva za dostavljanje podataka prema stavku 1. ovog članka na temelju stavka 2. točke (a) ovog članka.

*Članak 7.***Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva**

1. Podnositelj zahtjeva Agenciji podnosi zahtjev za odobrenje aktivne tvari ili za unošenje naknadnih izmjena uvjeta za odobrenje aktivne tvari te je obavješćuje o nazivu nadležnog tijela države članice, koje predlaže za ocjenjivanje zahtjeva i dostavlja pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela. To nadležno tijelo je nadležno ocjenjivačko tijelo.

2. Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno ocjenjivačko tijelo.

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Agencija prihvaća zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja i nadležno ocjenjivačko tijelo navodeći datum prihvaćanja zahtjeva i njegov jedinstveni identifikacijski kod.

3. U roku od 30 dana nakon što Agencija prihvati zahtjev, nadležno ocjenjivačko tijelo potvrđuje zahtjev ako su dostavljeni traženi podaci iz članka 6. stavka 1. točaka (a) i (b) i, ako je primjereno, točke (c) zajedno s bilo kojim obrazloženjem za prilagođavanje zahtjeva za podacima.

U kontekstu potvrđivanja iz prvog podstavka nadležno ocjenjivačko tijelo ne donosi ocjenu o kvaliteti ili prikladnosti podnesenih podataka ili obrazloženja.

U što kraćem roku nakon što Agencija prihvati zahtjev, nadležno ocjenjivačko tijelo obavješćuje podnositelja o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj na plati spomenute pristojbe u roku od 30 dana o čemu obavješćuje podnositelja.

4. Ako nadležno ocjenjivačko tijelo smatra da zahtjev nije potpun, obavješćuje podnositelja o potrebnim dodatnim podacima za potvrđivanje zahtjeva i određuje razuman rok za dostavu tih podataka. Spomenuti rok obično nije dulji od 90 dana.

**▼B**

U roku od 30 dana od primitka dodatnih podataka nadležno ocjenjivačko tijelo potvrđuje zahtjev ako utvrdi da su dostavljeni dodatni podaci dovoljni za ispunjavanje zahtjeva iz stavka 3.

Nadležno ocjenjivačko tijelo odbacuje zahtjev ako podnositelj ne dostavi tražene podatke unutar roka i o tome obavješćuje podnositelja i Agenciju. U tim se slučajevima vraća dio pristojbi plaćenih u skladu s člankom 80. stavcima 1. i 2.

5. Nadležno ocjenjivačko tijelo bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva, Agenciju i ostala nadležna tijela o potvrđivanju zahtjeva u skladu sa stavcima 3. ili 4. navodeći datum potvrđivanja.

6. U skladu s člankom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema stavku 2. ovog članka.

*Članak 8.***Ocjenjivanje zahtjeva**

1. U roku od 365 dana od potvrđivanja zahtjeva nadležno ocjenjivačko tijelo ocjenjuje zahtjev u skladu s člancima 4. i 5. uključujući, prema potrebi, sve prijedloge za prilagođavanje zahtjeva za podacima dostavljenima u skladu s člankom 6. stavkom 3. te Agenciji šalje izvješće i zaključke ocjenjivanja.

Prije nego što Agenciji podnese svoje zaključke, nadležno ocjenjivačko tijelo podnositelju zahtjeva daje mogućnost da u roku od 30 dana dostavi pisane primjedbe u vezi s izvješćem i zaključcima ocjenjivanja. Kod svoje konačne ocjene nadležno ocjenjivačko tijelo uzima u obzir te primjedbe.

2. Ako se pokaže da su za provođenje ocjenjivanja potrebni dodatni podaci, nadležno ocjenjivačko tijelo traži od podnositelja zahtjeva da dostavi te podatke u određenom vremenskom roku te o tome obavješćuje Agenciju. Kako je navedeno u članku 6. stavku 2. drugom podstavku, nadležno ocjenjivačko tijelo može, prema potrebi, zatražiti od podnositelja zahtjeva da dostavi dostatne podatke kako bi se moglo odrediti ako određena aktivna tvar ispunjava kriterije iz članka 5. stavka 1. ili članka 10. stavka 1. Razdoblje od 365 dana, spomenuto u stavku 1. ovog članka, suspendira se od datuma izdavanja zahtjeva do datuma primitka informacija. Suspendacija ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to ne opravdava sama priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.

3. Ako nadležno ocjenjivačko tijelo smatra da zbog kumulativnih učinaka uporabe biocidnih proizvoda koji sadrže iste ili različite aktivne tvari, postoji zabrinutost za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, ono ih dokumentira u skladu sa zahtjevima iz relevantnih dijelova odjeljka II.3. Priloga XV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 i uključuje u svoje zaključke.

**▼B**

4. U roku od 270 dana od primitka zaključaka ocjenjivanja, Agencija priprema i Komisiji podnosi svoje mišljenje o odobrenju aktivne tvari uzimajući u obzir zaključke ocjenjivanja nadležnog ocjenjivačkog tijela.

*Članak 9.***Odobrenje aktivne tvari**

1. Po primitku mišljenja Agencije iz članka 8. stavka 4. Komisija:

- (a) donosi provedbenu uredbu o odobravanju aktivne tvari i uvjetima pod kojima se ona odobrava zajedno s datumima odobrenja i isteka; ili
- (b) u slučajevima kada uvjeti iz članka 4. stavka 1. ili, ako se primjenjuju, uvjeti iz članka 5. stavka 2. nisu zadovoljeni ili kada traženi podaci nisu dostavljeni u zadanom roku, donosi provedbenu odluku o neodobravanju aktivne tvari.

Ovi se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

2. Odobrene aktivne tvari se uključuju u popis odobrenih aktivnih tvari Unije. Komisija ažurira spomenuti popis te ga u elektroničkom obliku stavlja na raspolaganje javnosti.

*Članak 10.***Aktivne tvari koje su potencijalne tvari za zamjenu**

1. Aktivna tvar se smatra potencijalnom tvari za zamjenu ako je ispunjen neki od sljedećih uvjeta:

- (a) zadovoljava najmanje jedan kriterij za isključivanje iz članka 5. stavka 1., ali se može odobriti sukladno članku 5. stavku 2.;
- (b) zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao uzročnik respiratorne preosjetljivosti u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;
- (c) prihvatljivi dnevni unos, akutna referentna doza ili prihvatljivi stupanj izloženosti radnika su značajno niži od onih za većinu odobrenih aktivnih tvari za istu vrstu proizvoda i predviđenu uporabu;
- (d) zadovoljava dva kriterija da se u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 može smatrati PBT-om;
- (e) postoje određeni razlozi za zabrinutost vezano uz prirodu kritičnih učinaka koji u kombinaciji s načinima uporabe dovode do uporabe koja svejedno može izazvati zabrinutost, kao što je visoka potencijalna opasnost za podzemne vode, čak i uz vrlo stroge mjere upravljanja rizikom;
- (f) sadrži značajan udio neaktivnih izomera ili nečistoća.

**▼B**

2. Kod pripreme mišljenja o odobrenju ili obnovi odobrenja aktivne tvari Agencija ispituje da li aktivna tvar ispunjava neki od kriterija iz stavka 1. i u svojem mišljenju razlaže to pitanje.

3. Prije podnošenja mišljenja o odobrenju ili obnovi odobrenja aktivne tvari Komisiji, ne dovodeći u pitanje članke 66. i 67., Agencija stavlja na raspolaganje javnosti informacije o potencijalnim tvarima za zamjenu u razdoblju od najviše 60 dana tijekom kojih zainteresirane treće strane mogu dostaviti relevantne podatke, uključujući podatke o dostupnim zamjenama. U svom konačnom mišljenju Agencija uzima u obzir prikupljene informacije.

4. Odstupajući od članka 4. stavka 1. i članka 12. stavka 3. odobrenje aktivne tvari koja se smatra potencijalnom tvari za zamjenu i svaka obnova tog odobrenja ne smije biti za razdoblje duže od sedam godina.

5. Aktivne tvari koje su potencijalne tvari za zamjenu u skladu sa stavkom 1. određuju se kao takve u pripadajućoj uredbi donesenoj u skladu s člankom 9.

*Članak 11.***Tehničke smjernice**

Komisija sastavlja tehničke smjernice za lakšu provedbu ovog Poglavlja, a posebno članka 5. stavka 2. i članka 10. stavka 1.

## POGLAVLJE III.

**OBNOVA I PREISPITIVANJE ODOBRENJA AKTIVNE TVARI***Članak 12.***Uvjeti obnove**

1. Komisija obnavlja odobrenje aktivne tvari ako ona i dalje ispunjava uvjete iz članka 4. stavka 1. ili, ako se primjenjuju, uvjete iz članka 5. stavka 2.

2. U svjetlu znanstvenog i tehničkog napretka Komisija preispituje i, ako je potrebno, izmjenjuje uvjete navedene za aktivnu tvar iz članka 4. stavka 3.

3. Obnova odobrenja aktivne tvari vrijedi 15 godina za sve vrste proizvoda na koje se odnosi odobrenje, osim ako za obnovu takvog odobrenja u provedbenoj uredbi, donesenoj u skladu s člankom 14. stavkom 4. točkom (a), nije određeno kraće razdoblje.

*Članak 13.***Podnošenje i prihvaćanje zahtjeva**

1. Podnositelji zahtjeva koji žele zatražiti obnovu odobrenja aktivne tvari za jednu ili više vrsta proizvoda podnose zahtjev Agenciji najkasnije 550 dana prije isteka odobrenja. Ako različite vrste proizvoda imaju različite datume isteka, zahtjev se podnosi najkasnije 550 dana prije najranijeg datuma isteka odobrenja.



**▼ B**

2. Prilikom podnošenja zahtjeva za obnovu odobrenja aktivne tvari podnositelj zahtjeva dostavlja:

- (a) ne dovodeći u pitanje članak 21. stavak 1., sve relevantne podatke zatražene prema članku 20. koji su dobiveni nakon početnog odobrenja ili, prema potrebi, prethodne obnove; i
- (b) svoju ocjenu daljnje valjanosti zaključaka početnog ili prethodnog ocjenjivanja aktivne tvari i sve pripadajuće dokaze.

3. Podnositelj zahtjeva, također, dostavlja naziv nadležnog tijela države članice koje predlaže za ocjenjivanje zahtjeva za obnovu i dostavlja pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela. To nadležno tijelo je nadležno ocjenjivačko tijelo.

Agencija obavještuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavještuje podnositelja zahtjeva i nadležno ocjenjivačko tijelo.

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Agencija prihvaća zahtjev i o tome obavještuje podnositelja i nadležno ocjenjivačko tijelo navodeći datum prihvaćanja zahtjeva.

4. U skladu s člankom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema stavku 3. ovog članka.

#### *Članak 14.*

#### **Ocjenjivanje zahtjeva za obnovu**

1. Na temelju ocjenjivanja dostupnih podataka i potrebe za preispitivanjem zaključaka početnog ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili, ako je prikladno, prethodnih obnova, u roku od 90 dana nakon što Agencija prihvati zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 3., nadležno ocjenjivačko tijelo odlučuje je li s obzirom na postojeća znanstvena saznanja potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu uzimajući u obzir sve vrste proizvoda za koje se traži obnova.

2. Ako nadležno ocjenjivačko tijelo odluči da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, ono se izvodi u skladu s člankom 8. stavcima 1., 2. i 3.

Ako nadležno ocjenjivačko tijelo odluči da nije potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, u roku od 180 dana nakon što Agencija prihvati zahtjev u skladu s člankom 13. stavkom 3., to tijelo priprema i Agenciji dostavlja preporuku za obnovu odobrenja aktivne tvari, dok podnositelju zahtjeva dostavlja kopiju te preporuke.

Čim Agencija prihvati zahtjev, nadležno ocjenjivačko tijelo obavještuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavještuje podnositelja zahtjeva.

**▼B**

3. U roku od 270 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela, ako se provodi potpuno ocjenjivanje zahtjeva, ili u roku od 90 dana u ostalim slučajevima, Agencija priprema i Komisiji podnosi svoje mišljenje o obnovi odobrenja aktivne tvari.

4. Po primitku mišljenja Agencije Komisija donosi:

(a) provedbenu uredbu kojom se odobrenje aktivne tvari obnavlja za jednu ili više vrsta proizvoda i pod kojim uvjetima; ili

(b) provedbenu odluku kojom se odobrenje aktivne tvari ne obnavlja.

Ovi se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

Primjenjuje se članak 9. stavak 2.

5. Kada će, zbog razloga koji nadilaze kontrolu podnositelja zahtjeva, odobrenje aktivne tvari vjerojatno isteći prije odluke o njegovoj obnovi, Komisija na temelju provedbenih akata donosi odluku o odgodu isteka odobrenja za razdoblje koje je dostatno da se omogući ispitivanje zahtjeva. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 82. stavka 2.

6. Ako Komisija odluči da neće obnoviti ili odluči izmijeniti odobrenje aktivne tvari za jednu ili više vrsta proizvoda, države članice, odnosno, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, ukidaju ili, ako je prikladno, izmjenjuju odobrenja biocidnih proizvoda za dotične vrste proizvoda koji sadrže tu aktivnu tvar. Sukladno tomu primjenjuju se članci 48. i 52.

### *Članak 15.*

#### **Preispitivanje odobrenja aktivne tvari**

1. Komisija može u svakome trenutku preispitati odobrenje aktivne tvari za jednu ili više vrsta proizvoda ako postoje značajne naznake da više nisu zadovoljeni uvjeti iz članka 4. stavka 1. ili, ako je to primjereni, uvjeti iz članka 5. stavka 2. Komisija može, također, na zahtjev države članice preispitati odobrenje aktivne tvari za jednu ili više vrsta proizvoda ako postoje naznake da uporaba aktivne tvari u biocidnim proizvodima ili tretiranim proizvodima izaziva značajnu zabrinutost u vezi sa sigurnošću takvih biocidnih proizvoda ili tretiranih proizvoda. Komisija objavljuje informacije o provođenju preispitivanja i podnosi-telju zahtjeva omogućuje da dostavi svoje primjedbe. Tijekom preispitivanja Komisija uzima u obzir te primjedbe.

Ako se te naznake potvrde, Komisija donosi provedbenu uredbu o izmjeni uvjeta za odobrenje aktivne tvari ili ukidanju odobrenja. Ta se provedbena uredba donosi u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3. Primjenjuje se članak 9. stavak 2. Komisija o tome obavješćuje prvotne podnositelje zahtjeva za odobrenje.

**▼B**

Iz opravdanih i nezaobilaznih hitnih razloga u skladu s postupkom iz članka 82. stavka 4. Komisija donosi provedbene akte koji se neposredno primjenjuju.

2. Komisija se može savjetovati s Agencijom o svim pitanjima znanstvene ili tehničke prirode u vezi s preispitivanjem odobrenja aktivne tvari. U razdoblju od 270 dana od zahtjeva Agencija priprema mišljenje i dostavlja ga Komisiji.

3. Ako Komisija odluči ukinuti ili izmijeniti odobrenje aktivne tvari za jednu ili više vrsta proizvoda, države članice ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija, ukidaju ili, ako je prikladno, izmjenjuju odobrenja biocidnih proizvoda za dotične vrste proizvoda koji sadrže tu aktivnu tvar. Sukladno tomu primjenjuju se članci 48. i 52.

*Članak 16.***Provedbene mjere**

Na temelju provedbenih akata, Komisija može donijeti detaljne mjere za provedbu članaka od 12. do 15., u kojima se dodatno objašnjavaju postupci obnove i preispitivanja odobrenja aktivne tvari. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

## POGLAVLJE IV.

**OPĆA NAČELA ZA ODOBRENJE BIOCIDNIH PROIZVODA***Članak 17.***Stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu i njihova uporaba**

1. Biocidni proizvodi se ne smiju stavljati na raspolaganje na tržištu niti koristiti ako nisu odobreni u skladu s ovom Uredbom.

2. Zahtjev za odobrenje podnosi potencijalni nositelj odobrenja ili netko u njegovo ime.

Zahtjevi za nacionalno odobrenje u državi članici podnose se nadležnom tijelu te države članice („nadležno tijelo primatelj”).

Zahtjevi za odobrenje Unije podnose se Agenciji.

3. Odobrenje se može dati za pojedinačni biocidni proizvod ili za skupinu biocidnih proizvoda.

4. Odobrenje se daje za razdoblje od najviše 10 godina.

5. Biocidni proizvodi se koriste u skladu s uvjetima odobrenja određenim prema članku 22. stavku 1. i zahtjevima za označivanje i pakiranje iz članka 69.

**▼ B**

Ispravna uporaba uključuje primjerenu primjenu kombinacije fizikalnih, bioloških, kemijskih ili prema potrebi drugih mjera, pri čemu se uporaba biocidnih proizvoda ograničava na najmanju potrebnu mjeru i poduzimaju se primjerene mjere predostrožnosti.

Države članice poduzimaju potrebne mjere kako bi se javnosti dostavile prikladne informacije o prednostima i rizicima u vezi s biocidnim proizvodima i načinima njihove što manje uporabe.

6. Nositelj odobrenja obavješćuje svako nadležno tijelo koje je dodijelilo nacionalno odobrenje za skupinu biocidnih proizvoda, o svakome proizvodu iz te skupine biocidnih proizvoda najkasnije 30 dana prije njegova stavljanja na tržište, osim kada se određeni proizvod izričito navodi u odobrenju ili kada se izmjene u sastavu odnose isključivo na pigmente, mirise i bojila u okviru dopuštenih izmjena. U obavijesti se navodi točan sastav, trgovački naziv i dodatak broju odobrenja. Za odobrenja Unije nositelj odobrenja obavješćuje Agenciju i Komisiju.

7. Na temelju provedbenog akta Komisija određuje postupke za davanje odobrenja za iste biocidne proizvode istog ili različitih poduzeća pod istim uvjetima. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

*Članak 18.***Mjere za održivu uporabu biocidnih proizvoda**

Do 18. srpnja 2015. Komisija će, na temelju iskustva stečenog u primjeni ove Uredbe, Europskome parlamentu i Vijeću dostaviti izvješće o načinima na koji ova Uredba doprinosi održivoj uporabi biocidnih proizvoda te o eventualnoj potrebi za uvođenjem dodatnih mjera, posebno za profesionalne korisnike, kako bi se smanjili rizici od biocidnih proizvoda za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš. U tom će se izvješću, između ostalog, razmotriti:

- (a) promicanje najboljih praksi smanjenjem uporabe biocidnih proizvoda na najmanju mjeru;
- (b) najučinkovitiji pristupi za praćenje uporabe biocidnih proizvoda;
- (c) razvoj i primjenu načela integrirane kontrole štetočina s obzirom na uporabu biocidnih proizvoda;
- (d) rizici od uporabe biocidnih proizvoda u određenim prostorima kao što su škole, radna mjesta, vrtići, javne površine, domovi za starije i nemoćne, ili u blizini površinskih ili podzemnih voda, te vezano za te rizike potreba za dodatnim mjerama;
- (e) moguća uloga poboljšane učinkovitosti opreme koja se koristi za primjenu biocidnih proizvoda u okviru održive uporabe.

**▼B**

Na temelju tog izvješća Komisija podnosi prijedlog na usvajanje u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom.

*Članak 19.***Uvjeti za davanje odobrenja**

1. Biocidni proizvodi, izuzev onih koji u skladu s člankom 25. ispunjavaju uvjete za pojednostavljeni postupak odobrenja, odobravaju se ako zadovoljavaju sljedeće uvjete:

**▼M3**

(a) aktivne tvari su uključene u Prilogu I. ili odobrene za dotičnu vrstu proizvoda i ispunjeni su svi navedeni uvjeti za te aktivne tvari;

**▼B**

(b) sukladno jedinstvenim načelima za ocjenjivanje dokumentacije o biocidnim proizvodima iz Priloga VI., utvrđeno je da biocidni proizvod, ako se koristi u skladu s odobrenjem i uzimajući u obzir čimbenike navedene u stavku 2. ovog članka, ispunjava sljedeće kriterije:

- i. biocidni proizvod je dovoljno učinkovit;
- ii. biocidni proizvod nema nikakve neprihvatljive učinke na ciljne organizme, a posebno neprihvatljivu ili unakrsnu otpornost niti uzrokuje nepotrebnu patnju i bol za kralježnjake;
- iii. biocidni proizvod kao takav i njegovi ostaci nemaju neposrednih niti odgođenih, neprihvatljivih učinaka za zdravlje ljudi, uključujući ranjive skupine, ili životinja izravno ili preko vode za piće, hrane, hrane za životinje, zraka ili drugih neizravnih učinaka;
- iv. biocidni proizvod kao takav i njegovi ostaci nemaju nikakvih neprihvatljivih učinaka na okoliš uzimajući posebno u obzir sljedeće:

- sudbinu i raspodjelu biocidnog proizvoda u okolišu,
- onečišćenje površinskih voda (uključujući estuarijsku i morsku vodu), podzemnih voda, vode za piće i tla, uzimajući u obzir lokacije udaljene od mjesta njegove uporabe zbog prijenosa u okolišu na velike udaljenosti,
- utjecaj biocidnog proizvoda na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini,
- utjecaj biocidnog proizvoda na biološku raznolikost i ekosustav;

(c) prema pripadajućim zahtjevima iz priloga II. i III. može se odrediti kemijski identitet, količina i tehnička istovrsnost aktivnih tvari u biocidnim proizvodima i prema potrebi bilo koje toksikološke ili ekotoksikološke značajne nečistoće i neaktivne tvari, te njihovi ostaci koji imaju toksikološko značenje ili značenje za okoliš, a koji su posljedica odobrene uporabe;

**▼ B**

- (d) fizikalna i kemijska svojstva biocidnog proizvoda su određena i smatraju se prihvatljivima za primjerenu uporabu i prijevoz proizvoda;

**▼ M3**

- (e) ako je potrebno, za hranu i hranu za životinje određuju se najveće dopuštene količine rezidua s obzirom na aktivne tvari sadržane u biocidnom proizvodu u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 315/93 <sup>(1)</sup>, Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(2)</sup>, Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(3)</sup> ili Direktivom 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(4)</sup> ili se za takve aktivne tvari određuju posebne granične vrijednosti migracije ili granične vrijednosti rezidua u materijalima koji dolaze u dodir s hranom, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća <sup>(5)</sup>;

**▼ B**

- (f) ako se u tom proizvodu koriste nanomaterijali, posebno se ocjenjuje rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš.

2. Prilikom ocjenjivanja biocidnog proizvoda s obzirom na ispunjavanje kriterija iz stavka 1. točke (b) potrebno je uzeti u obzir sljedeće čimbenike:

- (a) realno najgore uvjete uporabe biocidnog proizvoda;
- (b) način uporabe tretiranih proizvoda koji su tretirani biocidnim proizvodom ili ga sadrže;
- (c) posljedice uporabe i odlaganje biocidnog proizvoda;
- (d) kumulativne učinke;
- (e) sinergijske učinke.

3. Biocidni proizvod se odobrava isključivo za uporabu za koju su dostavljeni relevantni podaci u skladu s člankom 20.

<sup>(1)</sup> Uredba Vijeća (EEZ) br. 315/93 od 8. veljače 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za kontrolu kontaminanata u hrani (SL L 37, 13.2.1993., str. 1.).

<sup>(2)</sup> Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

<sup>(3)</sup> Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11.).

<sup>(4)</sup> Direktiva 2002/32/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. svibnja 2002. o nepoželjnim tvarima u hrani za životinje (SL L 140, 30.5.2002., str. 10.).

<sup>(5)</sup> Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom, o izmjeni i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

**▼B**

4. Biocidni proizvod se ne odobrava za stavljanje na raspolaganje na tržištu za uporabu opće javnosti ako:

- (a) ispunjava kriterije prema Direktivi 1999/45/EZ za razvrstavanje kao:
- otrovno ili vrlo otrovno,
  - karcinogeno kategorije 1 ili 2,
  - mutageno kategorije 1 ili 2, ili
  - reproduktivno toksično kategorije 1 ili 2;

**▼M3**

(b) ispunjava kriterije prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 za razvrstavanje kao:

- akutno oralno toksično kategorija 1., 2. ili 3.,
- akutno dermalno toksično kategorija 1., 2. ili 3.,
- akutno inhalacijski toksično (plinovi i prašina/maglica) kategorija 1., 2. ili 3.,
- akutno inhalacijski toksično (pare) kategorija 1. ili 2.,
- specifično toksično za ciljani organ nakon jednokratnog ili ponavljano izlaganja kategorije 1.,
- karcinogeno kategorije 1.A ili 1.B,
- mutageno kategorije 1.A ili 1.B, ili
- reproduktivno toksično kategorije 1.A ili 1.B;

(c) se sastoji od, sadrži ili proizvodi tvar koje ispunjava kriterije za PBT ili VPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;

**▼B**

- (d) ima svojstva endokrine disrupcije; ili
- (e) ima neurotoksične ili imunotoksične učinke na razvoj.

5. Neovisno o stavcima 1. i 4. biocidni se proizvod može odobriti iako uvjeti navedeni u stavku 1. točki (b) podtočkama iii. i iv. nisu u potpunosti ispunjeni, ili se može odobriti za stavljanje na tržište za uporabu opće javnosti kada su ispunjeni zahtjevi iz stavka 4. točke (c), ako bi neodobravanje aktivne tvari imalo nerazmjern negativni učinak na društvo u usporedbi s rizikom za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš kao posljedicom uporabe te tvari u uvjetima koji su utvrđeni u odobrenju.

Uporaba biocidnog proizvoda odobrenog prema ovom stavku podliježe odgovarajućim mjerama za smanjivanje rizika kako bi se osiguralo da se izloženost ljudi i okoliša tom biocidnom proizvodu svede na najnižu razinu. Uporaba biocidnog proizvoda odobrenog prema ovom stavku ograničava se na države članice u kojima je zadovoljen uvjet iz prvog podstavka.

**▼M3**

6. Ocjena skupine biocidnih proizvoda provedena u skladu s jedinstvenim načelima navedenima u Prilogu VI. u obzir uzima najvišu razinu rizika za ljudsko zdravlje, zdravlje životinja i okoliš te najmanju razinu učinkovitosti za cijeli mogući niz proizvoda unutar skupine biocidnih proizvoda.

**▼M3**

Skupina biocidnih proizvoda odobrava se samo ako se:

- (a) u zahtjevu izrijekom utvrđuju najviša razina rizika za ljudsko zdravlje, zdravlje životinja i okoliš te najmanja razina učinkovitosti na kojoj se procjena temelji, kao i dopuštene razlike u sastavu i uporaba iz članka 3. stavka 1. točke (s) zajedno s njihovim razvrstavanjem, oznakama upozorenja i oznakama obavijesti te bilo kojim odgovarajućim mjerama smanjivanja rizika; i
- (b) ako se na temelju ocjene iz prvog podstavka ovog stavka može utvrditi da svi biocidni proizvodi iz te skupine ispunjavaju uvjete određene u stavku 1.

7. Ako je primjereno, potencijalni nositelj odobrenja ili njegov predstavnik zahtijevaju da se utvrde najviše dopuštene količine ostataka aktivnih tvari sadržanih u biocidnom proizvodu u skladu s Uredbom (EEZ) br. 315/93, Uredbom (EZ) br. 396/2005, Uredbom (EZ) br. 470/2009 ili Direktivom 2002/32/EZ ili da se za takve aktivne tvari utvrde posebne granične vrijednosti migracije ili granične vrijednosti rezidua u materijalima koji dolaze u dodir s hranom, u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004.

**▼B**

8. Ako u trenutku odobrenja aktivne tvari obuhvaćene člankom 10. stavkom 1. točkom (a) Uredbe (EZ) br. 470/2009 nisu utvrđene maksimalne dopuštene količine ostataka u skladu s člankom 9. iste Uredbe ili ako treba izmijeniti ograničenje utvrđeno u skladu s člankom 9. iste Uredbe, maksimalne dopuštene količine ostataka se utvrđuju ili izmjenjuju u skladu s postupkom iz članka 10. stavka 1. točke (b) iste Uredbe.

9. Kad je biocidni proizvod namijenjen za neposrednu primjenu na vanjske dijelove ljudskog tijela (epiderma, kosa, nokti, usnice i vanjski spolni organi) ili na zube i sluznicu usne šupljine, ne smije sadržavati nikakve neaktivne tvari koje ne smiju biti sadržane u kozmetičkom proizvodu sukladno Uredbi (EZ) br. 1223/2009.

*Članak 20.***Zahtjevi za podnošenje zahtjeva za odobrenje**

1. Podnositelj zahtjeva za odobrenje uz zahtjev dostavlja sljedeću dokumentaciju:

- (a) za biocidne proizvode, osim za one koji ispunjavaju uvjete iz članka 25.:
  - i. dokumentaciju ili odobrenje za pristup podacima za biocidni proizvod koji zadovoljava zahtjeve iz Priloga III.;
  - ii. sažetak svojstava biocidnog proizvoda zajedno s informacijama iz članka 22. stavka 2. točaka (a), (b) i (e) do (q), ako se primjenjuju;
  - iii. dokumentaciju ili odobrenje za pristup podacima za biocidni proizvod koji zadovoljava zahtjeve iz Priloga II. za svaku aktivnu tvar u biocidnom proizvodu;
- (b) za biocidne proizvode za koje podnositelj zahtjeva smatra da ispunjavaju uvjete iz članka 25.:
  - i. sažetak svojstava biocidnog proizvoda, kako je navedeno u točki (a) alineji ii. ovog stavka;



**▼B**

- ii. podatke o učinkovitosti; i
  - iii. sve druge relevantne podatke u prilog zaključku da biocidni proizvod ispunjava uvjete iz članka 25.
2. Nadležno tijelo primatelj može zatražiti da se zahtjevi za nacionalna odobrenja dostave na jednom ili više službenih jezika države članice u kojoj to nadležno tijelo ima sjedište.
3. Za zahtjeve za odobrenja Unije koji se podnose sukladno članku 43. podnositelj dostavlja sažetak svojstava biocidnog proizvoda, kako je navedeno u stavku 1. točki (a) alineji ii. ovog članka, na jednom od službenih jezika Unije, prihvaćenom od nadležnog ocjenjivačkog tijela u trenutku prijave i na svim službenim jezicima Unije prije odobrenja biocidnog proizvoda.

*Članak 21.***Odstupanje od zahtjeva za podacima**

1. Odstupajući od članka 20. podnositelj zahtjeva ne treba dostaviti podatke zatražene prema tom članku ako vrijedi nešto od sljedećeg:
- (a) podaci nisu potrebni zbog izloženosti povezane s namijenjenom uporabom;
  - (b) nije potrebno dostaviti podatke iz znanstvenih razloga; ili
  - (c) tehnički je nemoguće pribaviti podatke.
2. Podnositelj zahtjeva može predložiti prilagođavanje zahtjeva za potrebnim podacima iz članka 20. u skladu s Prilogom IV. U zahtjevu se jasno navodi obrazloženje za predložene prilagodbe zahtjeva za potrebnim podacima s uputom na posebna pravila iz Priloga IV.
3. Za usklađenu primjenu stavka 1. točke (a) ovog članka Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83., u kojima se navode kriteriji za određivanje slučajeva kada izloženost povezana s predloženom uporabom opravdava prilagođavanje zahtjeva za potrebnim podacima iz članka 20.

*Članak 22.***Sadržaj odobrenja**

1. U odobrenju se određuju uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu pojedinačnog biocidnog proizvoda ili skupine biocidnih proizvoda i uključuje sažetak svojstava biocidnog proizvoda.
2. Ne dovodeći u pitanje članke 66. i 67. sažetak svojstava biocidnog proizvoda za pojedinačni biocidni proizvod ili u slučaju skupine biocidnih proizvoda a, za biocidne proizvode iz te skupine uključuje sljedeće informacije:
- (a) trgovački naziv biocidnog proizvoda;
  - (b) ime i adresu nositelja odobrenja;
  - (c) datum i istek odobrenja;
  - (d) broj odobrenja biocidnog proizvoda zajedno s, u slučaju skupine biocidnih proizvoda, sufiksima koji se stavljaju na pojedinačne biocidne proizvoda iz skupine biocidnih proizvoda a;

**▼ B**

- (e) kvalitativni i kvantitativni sastav aktivnih i neaktivnih tvari, čije je poznavanje ključno za ispravnu uporabu biocidnih proizvoda; za skupinu biocidnih proizvoda kvantitativni sastav navodi najmanji i najveći postotak svake aktivne i neaktivne tvari, pri čemu najmanji navedeni postotak određene tvari može biti 0 %;
- (f) proizvođače biocidnog proizvoda (nazive i adrese te lokacije proizvodnih pogona);
- (g) proizvođače aktivnih tvari (nazive i adrese te lokacije proizvodnih pogona);
- (h) vrstu formulacije biocidnog proizvoda;
- (i) oznake upozorenja i obavijesti;
- (j) vrstu proizvoda i, ako je potrebno, točan opis odobrene uporabe;
- (k) ciljne štetne organizme;
- (l) doze i upute za uporabu;
- (m) kategorije korisnika;
- (n) pojedinosti o vjerojatnim izravnim ili neizravnim nepovoljnim učincima, upute za prvu pomoć te hitne mjere zaštite okoliša;
- (o) upute za sigurno odlaganje proizvoda i njegove ambalaže;
- (p) uvjete skladištenja i rok valjanosti biocidnog proizvoda u uobičajenim uvjetima skladištenja;
- (q) ako je potrebno, ostale podatke o biocidnom proizvoda.

*Članak 23.***Komparativno ocjenjivanje biocidnih proizvoda**

1. Nadležno tijelo primatelj ili, u slučaju ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje Unije, nadležno ocjenjivačko tijelo treba provesti komparativno ocjenjivanje kao dio ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili obnovu odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1.

2. Rezultati komparativnog ocjenjivanja se bez odlaganja prosljeđuju nadležnim tijelima ostalih država članica i Agenciji, kao i Komisiji u slučaju ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje Unije.

**▼ M3**

3. Nadležno tijelo primatelj ili, u slučaju odluke o zahtjevu za odobrenje Unije, Komisija, zabranjuje ili ograničava stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu biocidnog proizvoda koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu ako se komparativnim ocjenjivanjem provedenim u skladu s tehničkim smjernicama iz članka 24. pokaže da su zadovoljena oba kriterija:

**▼ B**

- (a) za uporabe navedene u zahtjevu već postoji drugi odobreni biocidni proizvod ili nekemijska metoda nadzora ili prevencije koji predstavljaju značajno niži opći rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš, dovoljno su učinkoviti i ne uzrokuju nikakve druge značajne ekonomske niti praktične poteškoće;

**▼B**

(b) kemijska raznolikost aktivnih tvari je dostatna da se pojava otpornosti u ciljnom štetnom organizmu svede na najnižu mjeru.

4. Odstupajući od stavka 1. biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu može se odobriti za razdoblje od najviše četiri godine bez komparativnog ocjenjivanja u iznimnim slučajevima kada je to nužno za stjecanje praktičnog iskustva uporabom tog proizvoda.

5. Ako komparativno ocjenjivanje uključuje pitanje koje bi se zbog svog opsega ili posljedica bolje razmotrilo na razini Unije, posebno kada se odnosi na sva ili više nadležnih tijela, nadležno tijelo primatelj može uputiti to pitanje Komisiji za odluku. Komisija donosi takvu odluku na temelju provedbenih akata u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

Komisiju treba ovlastiti da u skladu s člankom 83. donosi delegirane akte u kojima se navode kriteriji za odlučivanje kada usporedno ocjenjivanje uključuje pitanja koja bi se bolje razmotrila na razini Unije, i postupci za takvo komparativno ocjenjivanje.

6. Bez obzira na članak 17. stavak 4. i ne dovodeći u pitanje stavak 4. ovog članka, biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar koja je potencijalna tvar za zamjenu se odobrava za razdoblje od najviše pet godina i obnavlja za razdoblje od najviše pet godina.

7. Ako se u skladu sa stavkom 3. odluči ne odobriti ili ograničiti uporabu biocidnog proizvoda, to ukidanje ili izmjena odobrenja stupa na snagu četiri godine nakon te odluke. Međutim, ako odobrenje aktivne tvari koja je potencijalna tvar za zamjenu ističe ranije, ukidanje odobrenja stupa na snagu na taj raniji datum.

*Članak 24.***Tehničke smjernice**

Komisija sastavlja tehničke smjernice za lakšu provedbu ovog poglavlja, a posebno članka 22. stavka 2. i članka 23. stavka 3.

## POGLAVLJE V.

**POJEDNOSTAVLJENI POSTUPAK ODOBRENJA***Članak 25.***Ispunjavanje uvjeta za pojednostavljeni postupak odobrenja**

Za biocidne proizvode koji ispunjavaju pripadajuće uvjete može se podnijeti zahtjev za odobrenje prema pojednostavljenom postupku. Biocidni proizvod ispunjava uvjete ako su zadovoljeni svi sljedeći uvjeti:

(a) sve aktivne tvari sadržane u biocidnom proizvodu u nalaze se u Prilogu I. i poštuju sva ograničenja iz tog Priloga;

(b) biocidni proizvod ne sadrži nikakvu zabrinjavajuću tvar;

**▼B**

- (c) biocidni proizvod ne sadrži nikakve nanomaterijale;
- (d) biocidni proizvod je dovoljno učinkovit; i
- (e) rukovanje biocidnim proizvodima i njegova predviđena uporaba ne zahtijevaju osobnu zaštitnu opremu.

*Članak 26.***Važeći postupak**

1. Podnositelj zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda koji ispunjava uvjete iz članka 25. podnosi zahtjev Agenciji obavještavajući je o nazivu nadležnog tijela države članice koje predlaže za ocjenjivanje zahtjeva i dostavlja pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela. To nadležno tijelo je nadležno ocjenjivačko tijelo.

2. Nadležno ocjenjivačko tijelo obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. nadležno ocjenjivačko tijelo prihvaća zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja navodeći datum prihvatanja zahtjeva.

3. U roku od 90 dana od prihvatanja zahtjeva nadležno ocjenjivačko tijelo odobrava biocidni proizvod ako smatra da ispunjava uvjete iz članka 25.

4. Ako nadležno ocjenjivačko tijelo smatra da zahtjev nije potpun, obavješćuje podnositelja o potrebnim dodatnim podacima i određuje razuman rok za dostavu tih podataka. Spomenuti rok obično nije dulji od 90 dana.

U roku od 90 dana od primitka dodatnih informacija nadležno ocjenjivačko tijelo odobrava biocidni proizvod ako na temelju dostavljenih dodatnih informacija smatra da biocidni proizvod ispunjava uvjete iz članka 25.

Nadležno ocjenjivačko tijelo odbacuje zahtjev ako podnositelj ne dostavi tražene podatke unutar roka i o tome obavješćuje podnositelja. U tim se slučajevima vraća dio pristojbi plaćenih u skladu s člankom 80. stavkom 2.

*Članak 27.***Stavljanje na raspolaganje na tržištu biocidnih proizvoda odobrenih prema pojednostavljenom postupku**

1. Biocidni proizvod odobren u skladu s člankom 26. može se staviti na raspolaganje na tržištu u svim državama članicama bez međusobnog priznavanja. Međutim, nositelj odobrenja obavješćuje svaku državu članicu najkasnije 30 dana prije stavljanja biocidnog proizvoda na tržište na državnom području te države članice, a za označivanje tog proizvoda koristi službeni jezik ili jezike te države članice, osim ako sama država članica ne predvidi drukčije.

**▼B**

2. Ako određena država članica, koja nije država nadležnog ocjenjivačkog tijela, smatra da biocidni proizvod odobren u skladu s člankom 26. nije bio prijavljen ili označen u skladu sa stavkom 1. ovog članka ili ne ispunjava zahtjeve iz članka 25., može uputiti to pitanje koordinacijskoj skupini osnovanoj u skladu s člankom 35. stavkom 1. Članak 35. stavak 3. i članak 36. primjenjuju se *mutatis mutandis*.

Ako država članica na temelju valjanih razloga smatra da biocidni proizvod odobren u skladu s člankom 26. ne ispunjava kriterije iz članka 25., a još nije donesena odluka prema člancima 35. i 36., ta država članica može privremeno ograničiti ili zabraniti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu tog proizvoda na svom državnom području.

*Članak 28.***Izmjena Priloga I.**

1. Komisiju treba ovlastiti da nakon što primi mišljenje Agencije donese delegirane akte u skladu s člankom 83. o izmjeni Priloga I., kako bi se uključile aktivne tvari pod uvjetom da se dokaže da one ne izazivaju zabrinutost sukladno stavku 2. ovog članka.

2. Aktivne tvari izazivaju zabrinutost ako:

(a) ispunjavaju kriterije za razvrstavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 kao:

- eksplozivne/vrlo zapaljive,
- organski peroksid,
- akutno toksične kategorije 1, 2 ili 3,
- nagrizajuće kategorije 1A, 1B ili 1C,
- uzročnik respiratorne preosjetljivosti,
- uzročnik preosjetljivosti kože,
- mutagene za zametne stanice kategorije 1 ili 2,
- karcinogene kategorije 1 ili 2,
- reproduktivno toksične kategorije 1 ili 2 ili s učinkom na ili putem dojenja,
- toksične za određeni ciljani organ nakon jednokratne ili ponavljane izloženosti, ili
- akutno toksične za vodeni okoliš kategorije 1;

(b) ispunjavaju neki od kriterija za zamjenu prema članku 10. stavku 1.; ili

(c) imaju neurotoksične ili imunotoksične učinke.

Aktivne tvari, također, izazivaju zabrinutost čak i ako nije zadovoljen ni jedan od posebnih kriterija iz točaka od (a) do (c), ali se istovjetna razina zabrinutosti može opravdano dokazati na temelju pouzdanih informacija.

**▼B**

3. Komisija se, također, ovlašćuje da nakon što primi mišljenje Agencije donese delegirane akte u skladu s člankom 83. o izmjeni Priloga I., s ciljem ograničenja ili isključivanja aktivne tvari ako postoje dokazi da biocidni proizvodi koji sadrže tu tvar u određenim okolnostima ne zadovoljavaju uvjete iz stavka 1. ovog članka ili članka 25. Kada to zahtijevaju nezaobilazni razlozi hitnosti, na delegirane akte donesene sukladno ovom stavku primjenjuje se postupak predviđen u članku 84.

4. Komisija primjenjuje stavke 1. ili 3. na vlastitu inicijativu ili na zahtjev gospodarskog subjekta ili države članice, ako se dostave potrebni dokazi kao što je navedeno u tim stavcima.

Kad god Komisija izmijeni Prilog I., donosi posebni delegirani akt za svaku tvar.

5. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se dodatno određuju postupci koji se trebaju slijediti u vezi s izmjenom Priloga I. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

## POGLAVLJE VI.

## NACIONALNA ODOBRENJA BIOCIDNIH PROIZVODA

*Članak 29.***Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva**

1. Osobe koje žele zatražiti nacionalno odobrenje u skladu s člankom 17. podnose zahtjev nadležnom tijelu primatelju. To tijelo obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te ga o tome obavješćuje. Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. nadležno tijelo primatelj prihvaća zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja navodeći datum prihvaćanja.

2. U roku od 30 dana od prihvaćanja nadležno tijelo primatelj potvrđuje zahtjev ako su ispunjeni sljedeći zahtjevi:

- (a) dostavljeni su relevantni podaci iz članka 20.; i
- (b) podnositelj zahtjeva izjavljuje da nije podnio zahtjev za odobrenje istog biocidnog proizvoda za istu uporabu nijednom drugom nadležnom tijelu.

U kontekstu potvrđivanja iz prvog podstavka nadležno tijelo primatelj ne donosi ocjenu o kvaliteti ili prikladnosti podnesenih podataka ili obrazloženja.

3. Ako nadležno tijelo primatelj smatra da zahtjev nije potpun, obavješćuje podnositelja o potrebnim dodatnim informacijama za potvrđivanje zahtjeva i određuje razuman rok za dostavu tih podataka. Spomenuti rok obično nije dulji od 90 dana.

**▼ B**

U roku od 30 dana od primitka dodatnih informacija nadležno tijelo primatelj potvrđuje zahtjev ako utvrdi da su dostavljene dodatne informacije dovoljne za ispunjavanje zahtjeva iz stavka 2.

Nadležno tijelo primatelj odbacuje zahtjev ako podnositelj ne dostavi tražene informacije unutar roka i o tome obavješćuje podnositelja.

4. Ako se iz registra biocidnih proizvoda iz članka 71. utvrdi da neko drugo nadležno tijelo, koje nije nadležno tijelo primatelj, razmatra zahtjev za isti biocidni proizvod ili je već odobrilo isti biocidni proizvod, nadležno tijelo primatelj odbija ocijeniti taj zahtjev. U tom slučaju nadležno tijelo primatelj obavješćuje podnositelja zahtjeva o mogućnosti da zatraži međusobno priznavanje u skladu s člankom 33. ili 34.

5. Ako se stavak 3. ne primjenjuje i nadležno tijelo primatelj smatra da je zahtjev potpun, ono potvrđuje taj zahtjev i bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva navodeći datum potvrđivanja.

*Članak 30.***Ocjenjivanje zahtjeva**

1. U roku od 365 dana od potvrđivanja zahtjeva u skladu s člankom 29. nadležno tijelo primatelj donosi odluku o davanju odobrenja u skladu s člankom 19. uzimajući u obzir rezultate usporednog ocjenjivanja provedenog u skladu s člankom 23., ako se primjenjuje.

2. Ako se pokaže da su za provođenje ocjenjivanja potrebni dodatni podaci, nadležno tijelo primatelj traži od podnositelja zahtjeva da dostavi te podatke u određenom vremenskom roku te o tome obavješćuje Agenciju. Razdoblje od 365 dana, spomenuto u stavku 1., se suspendira od datuma zahtijevanja do datuma primitka informacija. Suspendacija ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to ne opravdava sama priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.

Nadležno tijelo primatelj odbacuje zahtjev ako podnositelj zahtjeva ne dostavi tražene podatke u zadanom roku i o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

3. U razdoblju od 365 dana iz stavka 1. nadležno tijelo primatelj:

- (a) sastavlja izvješće u kojem sažima zaključke svog ocjenjivanja i razloge za odobrenje biocidnog proizvoda ili odbijanje davanja odobrenja („izvješće o ocjenjivanju”);
- (b) šalje elektroničku kopiju nacrtu izvješća o ocjenjivanju podnositelju zahtjeva i daje mu mogućnost da dostavi svoje primjedbe u roku od 30 dana; i
- (c) u svom konačnom ocjenjivanju uzima u obzir spomenute primjedbe.

*Članak 31.***Obnova nacionalnog odobrenja**

1. Zahtjev kojim nositelj odobrenja ili netko u njegovo ime traži obnovu nacionalnog odobrenja za jednu ili više vrsta proizvoda, podnosi se nadležnom tijelu primatelju najkasnije 550 dana prije isteka odobrenja. Ako se traži obnova za više vrsta proizvoda, zahtjev se podnosi najkasnije 550 dana prije najranijeg datuma isteka odobrenja.

2. Nadležno tijelo primatelj obnavlja nacionalno odobrenje pod uvjetom da su i dalje zadovoljeni uvjeti iz članka 19. uzimajući u obzir rezultate usporednog ocjenjivanja provedenog u skladu s člankom 23., ako se primjenjuje.

3. Prilikom podnošenja zahtjeva za obnovu podnositelj zahtjeva dostavlja:

(a) ne dovodeći u pitanje članak 21. stavak 1. sve relevantne podatke zatražene prema članku 20. koji su dobiveni nakon početnog odobrenja ili, ako je prikladno, prethodne obnove; i

(b) svoju ocjenu daljnje valjanosti zaključaka početnog ili prethodnog ocjenjivanja biocidnog proizvoda i sve pripadajuće dokaze.

4. Nadležno tijelo primatelj obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. nadležno tijelo primatelj prihvaća zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja navodeći datum prihvaćanja zahtjeva.

5. Na temelju ocjenjivanja dostupnih podataka i potrebe za preispitivanjem zaključaka početnog ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje ili, ako je prikladno, prethodnih obnova, u roku od 90 dana od prihvaćanja zahtjeva u skladu sa stavkom 4. nadležno tijelo primatelj odlučuje je li s obzirom na postojeća znanstvena saznanja potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu, uzimajući u obzir sve vrste proizvoda za koje se traži obnova.

6. Ako nadležno tijelo primatelj odluči da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, odluka o obnovi odobrenja se donosi nakon ocjenjivanja zahtjeva u skladu s člankom 30. stavcima 1., 2. i 3.

Ako nadležno tijelo primatelj odluči da nije potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, u roku od 180 dana od prihvaćanja zahtjeva u skladu sa stavkom 4. iz ovog članka donosi odluku o obnovi odobrenja.

7. Ako se zbog razloga koji nadilaze kontrolu nositelja nacionalnog odobrenja, ne donese nikakva odluka o obnovi odobrenja prije njegova isteka, nadležno tijelo primatelj odobrava obnovu za razdoblje koje je potrebno za dovršenje ocjenjivanja.





## POGLAVLJE VII.

## POSTUPAK MEĐUSOBNOG PRIZNAVANJA

*Članak 32.***Odobrenje na temelju međusobnog priznavanja**

1. Zahtjevi za međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja slijede postupke određene u članku 33. (sekvencijalno međusobno priznavanje) ili članku 34. (usporedno međusobno priznavanje).

2. Ne dovodeći u pitanje članak 37. sve države članice koje zaprime zahtjeve za međusobno priznavanje nacionalnog odobrenja za određeni biocidni proizvod daju odobrenje za taj biocidni proizvod pod istim uvjetima u skladu s postupcima iz ovog Poglavlja.

*Članak 33.***Sekvencijalno međusobno priznavanje**

1. Podnositelji zahtjeva za sekvencijalno međusobno priznavanje, u jednoj ili više država članica („dotične države članice”), nacionalnog odobrenja za biocidni proizvod, koje je već dano u drugoj državi članici u skladu s člankom 17. („referentna država članica”), svim nadležnim tijelima dotičnih država članica dostavljaju zahtjev koji u svakome slučaju sadrži prijevod nacionalnog odobrenja referentne države članice na službene jezike koje može zatražiti dotična država članica.

Nadležna tijela dotičnih država članica obavješćuju podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. i odbacuju zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva i ostala nadležna tijela. Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. nadležna tijela dotičnih država članica prihvaćaju zahtjev i o tome obavješćuju podnositelja navodeći datum prihvaćanja zahtjeva.

2. U roku od 30 dana od prihvaćanja zahtjeva iz stavka 1. dotične države članice potvrđuju zahtjev i o tome obavješćuju podnositelja navodeći datum prihvaćanja potvrde.

U roku od 90 dana od potvrde zahtjeva i podložno člancima 35., 36. i 37. dotične države članice se dogovaraju o sažetku svojstava biocidnog proizvoda iz članka 22. stavka 2. i upisuju svoj dogovor u registar biocidnih proizvoda.

3. U roku od 30 dana od postizanja dogovora svaka dotična država članica odobrava biocidni proizvod u skladu s dogovorenim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda.

4. Ne dovodeći u pitanje članke 35., 36. i 37., ako se u razdoblju od 90 dana iz stavka 2. drugog podstavka ne postigne dogovor, svaka država članica koja je suglasna sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz stavka 2. može sukladno tome odobriti proizvod.

**▼B***Članak 34.***Usporedno međusobno priznavanje**

1. Podnositelji zahtjeva za usporedno međusobno priznavanje biocidnog proizvoda koji još nije odobren u skladu s člankom 17. u nijednoj državi članici, nadležnom tijelu odabrane države članice („referentna država članica”) dostavljaju zahtjev koji sadrži:

- (a) podatke navedene u članku 20.;
- (b) popis svih ostalih država članica u kojima se traži nacionalno odobrenje („dotične države članice”).

Referentna država članica je odgovorna za ocjenjivanje zahtjeva.

2. Prilikom podnošenja zahtjeva referentnoj državi članici u skladu sa stavkom 1. nadležnim tijelima svake dotične države članice podnositelj zahtjeva istodobno podnosi zahtjev za međusobno priznavanje odobrenja za koje je podnio zahtjev referentnoj državi članici. Taj zahtjev sadrži:

- (a) naziv referentne i dotičnih država članica;
- (b) sažetak svojstava biocidnog proizvoda iz članka 20. stavka 1. točke (a) podtočke ii. na službenim jezicima koje dotične države članice mogu zatražiti.

3. Nadležna tijela referentne države članice i dotičnih država članica obavješćuju podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. i odbacuju zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuju podnositelja zahtjeva i ostala nadležna tijela. Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. nadležna tijela referentne države članice i dotičnih država članica prihvaćaju zahtjev i o tome obavješćuju podnositelja navodeći datum prihvatanja zahtjeva.

4. Referentna država članica potvrđuje zahtjev u skladu s člankom 29. stavcima 2. i 3. te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i dotične države članice.

**▼M3**

U roku od 365 dana od potvrđivanja zahtjeva, referentna država članica ocjenjuje zahtjev i sastavlja izvješće o ocjenjivanju u skladu s člankom 30., koje zajedno sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda dostavlja dotičnim državama članicama i podnositelju zahtjeva.

**▼B**

5. U roku od 90 dana od primitka dokumentacije iz stavka 4. i podložno člancima 35., 36. i 37. dotične države članice se dogovaraju o sažetku svojstava biocidnog proizvoda i upisuju svoj dogovor u registar biocidnih proizvoda. Referentna država članica unosi dogovoreni sažetak svojstava biocidnog proizvoda i konačno izvješće o ocjenjivanju u registar biocidnih proizvoda zajedno sa svim dogovorenim uvjetima u vezi sa stavljanjem na raspolaganje na tržištu i uporabom biocidnog proizvoda.

6. U roku od 30 dana od postizanja dogovora referentna država članica i svaka dotična država članica odobrava biocidni proizvod u skladu s dogovorenim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda.

**▼B**

7. Ne dovodeći u pitanje članke 35., 36. i 37., ako se u razdoblju od 90 dana iz stavka 5. ne postigne dogovor, svaka država članica koja je suglasna sa sažetkom svojstava biocidnog proizvoda iz stavka 5. može sukladno tome odobriti proizvod.

*Članak 35.***Upućivanje prigovora koordinacijskoj skupini**

1. Osniva se koordinacijska skupina za razmatranje svih pitanja, osim onih navedenih u članku 37., u vezi s ispunjavanjem uvjeta za davanje odobrenja iz članka 19. za biocidni proizvod za koji je u skladu s člankom 33. ili 34. podnesen zahtjev za međusobno priznavanje.

Sve države članice i Komisija mogu sudjelovati u radu koordinacijske skupine. Agencija osigurava usluge tajništva koordinacijskoj skupini.

Koordinacijska skupina donosi svoj poslovnik.

2. Ako neka dotična država članica smatra da biocidni proizvod, koji je ocijenila referentna država članica, ne ispunjava uvjete utvrđene u članku 19., referentnoj državi članici, ostalim dotičnim državama članicama, podnosi telju zahtjeva i, ako je potrebno, nositelju odobrenja dostavlja detaljno objašnjenje spornih točaka i razloge svog stajališta. Sporne točke se bez odlaganja upućuju koordinacijskoj skupini.

**▼M3**

3. U okviru koordinacijske grupe, sve države članice iz stavka 2. ovog članka čine sve što je u njihovoj moći kako bi postigle dogovor o radnji koja će se poduzeti. One pružaju mogućnost podnosi telju zahtjeva da obznani svoje stajalište. Kada se dogovor postigne unutar 60 dana od podnošenja točaka neslaganja navedenih u stavku 2. ovog članka, referentne države članice upisuju dogovor u Registar biocidnih proizvoda. Postupak se tada može smatrati zaključenim, a referentna država članica i svaka dotična država članica odobravaju biocidni proizvod u skladu s člankom 33. stavkom 3. ili člankom 34. stavkom 6. prema potrebi.

**▼B***Članak 36.***Upućivanje neriješenih prigovora Komisiji**

1. Ako države članice spomenute u članku 35. stavku 2. ne postignu dogovor u razdoblju od 60 dana, kako je određeno u članku 35. stavku 3., referentna država članica bez odlaganja obavješćuje Komisiju i dostavlja joj detaljnu izjavu o pitanjima oko kojih države članice nisu uspjele postići dogovor kao i razloge njihova neslaganja. Jedan primjerak te izjave se prosljeđuje dotičnim državama članicama, podnosi telju zahtjeva i nositelju odobrenja, ako postoji.

2. Komisija može zatražiti mišljenje Agencije o znanstvenim i tehničkim pitanjima koje su postavile države članice. Ako ne zatraži mišljenje Agencije, podnosi telju zahtjeva i nositelju odobrenja, ako postoji, Komisija omogućava da dostave pisane primjedbe u roku od 30 dana.

3. Putem svojih provedbenih akata Komisija donosi odluku o pitanju koje joj se uputi. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda navedenom u članku 82. stavku 3.

**▼B**

4. Odluka iz stavka 3. upućuje se svim državama članicama i priopćava podnositelju zahtjeva i nositelju odobrenja, ako postoji. Dotične države članice i referentna država članica u roku od 30 dana od priopćenja o odluci daju, odbijaju ili ukidaju odobrenje ili izmjenjuju njegove uvjete ako je to potrebno radi usklađivanja s odlukom.

*Članak 37.***Odstupanja od međusobnog priznavanja**

1. Odstupajući od članka 32. stavka 2. svaka dotična država članica može predložiti odbijanje davanja odobrenja ili prilagođavanje uvjeta odobrenja koje se treba izdati, pod uvjetom da se takva mjera može opravdati sljedećim:

- (a) zaštitom okoliša;
- (b) javnim interesom ili javnom sigurnosti;
- (c) zaštitom zdravlja i života ljudi, a posebno ranjivih skupina, životinja ili biljaka;
- (d) zaštitom nacionalnog blaga umjetničke, povijesne ili arheološke vrijednosti; ili
- (e) ciljni organizmi nisu prisutni u štetnim količinama.

Svaka dotična država članica može u skladu s prvim podstavkom posebno predložiti odbijanje davanja odobrenja ili prilagođavanje uvjeta odobrenja koje se treba izdati za biocidni proizvod koji sadrži aktivnu tvar na koju se primjenjuje članak 5. stavak 2. ili članak 10. stavak 1.

2. Dotične države članice podnositelju zahtjeva dostavljaju detaljnu izjavu o razlozima na temelju kojih traže odstupanje sukladno stavku 1. i nastoje postići dogovor s podnositeljem zahtjeva u vezi s predloženim odstupanjem.

Ako dotična država članica ne uspije postići dogovor s podnositeljem zahtjeva ili od njega ne primi nikakav odgovor u roku od 60 dana od takvog priopćenja, o tome obavješćuje Komisiju. U tom slučaju Komisija:

- (a) može zatražiti mišljenje Agencije o znanstvenim ili tehničkim pitanjima koje su postavili podnositelj zahtjeva ili dotična država članica;
- (b) donosi odluku o odstupanju u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

Komisija upućuje odluku dotičnoj državi članici i o njoj obavješćuje podnositelja zahtjeva.

Dotična država članica poduzima potrebne mjere za usklađivanje s odlukom Komisije u roku od 30 dana od priopćenja.

3. Ako Komisija ne donese odluku sukladno stavku 2. u roku od 90 dana nakon što je obaviještena u skladu s drugim podstavkom stavka 2., dotična država članica može provesti odstupanje predloženo u skladu sa stavkom 1.

**▼M3**

Za vrijeme trajanja postupka iz ovog članka privremeno se ukida obveza država članica da odobri biocidni proizvod u roku od tri godine od datuma odobrenja, kako je navedeno u članku 89. stavku 3. prvom podstavku.

**▼B**

4. Odstupajući od članka 32. stavka 2. država članica može odbiti dati odobrenje za vrste proizvoda 15., 17. i 20. zbog dobrobiti životinja. Države članice bez odlaganja obavješćuju ostale države članice i Komisiju o svim odlukama donesenim u tom smislu zajedno s njihovim obrazloženjima.

*Članak 38.***Mišljenje Agencije**

1. Na zahtjev Komisije sukladno članku 36. stavku 2. ili članku 37. stavku 2. Agencija donosi mišljenje u roku od 120 dana od datuma kada joj je upućeno pitanje.

2. Prije donošenja svog mišljenja, podnositelju zahtjeva i nositelju odobrenja, ako postoji, Agencija omogućava da dostave pisane primjedbe u određenom roku koji ne prelazi 30 dana.

Agencija može suspendirati rok iz stavka 1. kako bi podnositelju zahtjeva i nositelju odobrenja omogućila da pripreme svoje primjedbe.

*Članak 39.***Zahtjev službenih ili znanstvenih tijela za međusobno priznavanje**

1. Ako u državi članici nije podnesen ni jedan zahtjev za nacionalno odobrenje za biocidni proizvod koji je već odobren u drugoj državi članici, službena ili znanstvena tijela koja se bave aktivnostima kontrole štetnika ili zaštitom javnog zdravlja mogu podnijeti zahtjev za nacionalno odobrenje za isti biocidni proizvod s istom uporabom i istim uvjetima uporabe kao u toj državi članici u skladu s postupkom međusobnog priznavanja predviđenim u članku 33. i uz pristanak nositelja odobrenja u toj drugoj državi članici.

Podnositelj zahtjeva dokazuje da je uporaba biocidnog proizvoda od općeg interesa za tu državu članicu.

Uz zahtjev se plaćaju pristojbe u skladu s člankom 80.

2. Ako nadležno tijelo dotične države članice smatra da određeni biocidni proizvod ispunjava uvjete iz članka 19. i da su zadovoljeni uvjeti iz ovog članka, nadležno tijelo odobrava stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu biocidnog proizvoda. U tom slučaju tijelo koje je podnijelo zahtjev ima ista prava i obveze kao i ostali nositelji odobrenja.

*Članak 40.***Dodatna pravila i tehničke smjernice**

Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. o utvrđivanju dodatnih pravila za obnovu odobrenja koja su predmet međusobnog priznavanja.

**▼B**

Komisija, također, sastavlja tehničke smjernice za lakšu provedbu ovog Poglavlja, a posebno članka 37. i 39.

## POGLAVLJE VIII.

## ODOBRENJE UNIJE ZA BIOCIDNE PROIZVODE

## ODJELJAK 1.

**Davanje odobrenja Unije**

## Članak 41.

**Odobrenje Unije**

Odobrenje Unije koje izdaje Komisija u skladu s ovim Odjeljkom valjano je u cijeloj Uniji osim ako nije navedeno drukčije. U svakoj državi članici dodjeljuje ista prava i obveze kao i nacionalno odobrenje. Za kategorije biocidnih proizvoda navedene u članku 42. stavku 1. podnositelj zahtjeva može zatražiti odobrenje Unije umjesto da zatraži nacionalno odobrenje i međusobno priznavanje.

## Članak 42.

**Biocidni proizvodi za koje se može dati odobrenje Unije**

1. Podnositelji zahtjeva mogu zatražiti odobrenje Unije za biocidne proizvode koji imaju slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji izuzev biocidnih proizvoda koji sadrže aktivne tvari obuhvaćene člankom 5. i pripadaju vrstama proizvoda 14, 15, 17, 20 i 21. Odobrenje Unije se može dati:

- (a) od 1. rujna 2013. za biocidne proizvode koji sadrže jednu ili više novih aktivnih tvari i biocidne proizvode iz vrsta proizvoda 1, 3, 4, 5, 18 i 19;
- (b) od 1. siječnja 2017. za biocidne proizvode iz vrsta proizvoda 2, 6 i 13; i
- (c) od 1. siječnja 2020. za biocidne proizvode iz svih preostalih vrsta proizvoda.

2. Do 1. rujna 2013. Komisija će sastaviti smjernice za definiciju „sličnih uvjeta uporabe u cijeloj Uniji”.

3. Do 31. prosinca 2017. Europskome parlamentu i Vijeću Komisija dostavlja izvješće o primjeni ovog članka, koje sadrži ocjenu isključenja vrsta proizvoda 14, 15, 17, 20 i 21 iz odobrenja Unije.

Uz izvješće se, prema potrebi, dostavljaju relevantni prijedlozi za usvajanje u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom.



### Članak 43.

#### Podnošenje i potvrđivanje zahtjeva

1. Osobe koje žele zatražiti odobrenje Unije u skladu s člankom 42. stavkom 1. podnose zahtjev Agenciji zajedno s potvrdom da biocidni proizvod ima slične uvjete uporabe u cijeloj Uniji te je obavješćuju o nazivu nadležnog tijela države članice, koje predlažu za ocjenjivanje zahtjeva i dostavljaju pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela. To nadležno tijelo je nadležno ocjenjivačko tijelo.

2. Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno ocjenjivačko tijelo.

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Agencija prihvaća zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja i nadležno ocjenjivačko tijelo navodeći datum prihvaćanja zahtjeva.

3. U roku od 30 dana nakon što Agencija prihvati zahtjev, nadležno ocjenjivačko tijelo potvrđuje zahtjev ako su dostavljeni relevantni podaci iz članka 20.

U kontekstu potvrđivanja iz prvog podstavka nadležno ocjenjivačko tijelo ne donosi ocjenu o kvaliteti ili prikladnosti podnesenih podataka ili obrazloženja.

U što kraćem roku nakon što Agencija prihvati zahtjev, nadležno ocjenjivačko tijelo obavješćuje podnositelja o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj na plati spomenute pristojbe u roku od 30 dana te o tome obavješćuje podnositelja.

4. Ako nadležno ocjenjivačko tijelo smatra da zahtjev nije potpun, obavješćuje podnositelja o potrebnim dodatnim informacijama za ocjenjivanje zahtjeva i određuje razuman rok za dostavu tih podataka. Spomenuti rok obično nije dulji od 90 dana.

U roku od 30 dana od primitka dodatnih informacija nadležno ocjenjivačko tijelo potvrđuje zahtjev ako utvrdi da su dostavljene dodatne informacije dovoljne za ispunjavanje zahtjeva iz stavka 3.

Nadležno ocjenjivačko tijelo odbacuje zahtjev ako podnositelj ne dostavi tražene informacije unutar roka i o tome obavješćuje podnositelja i Agenciju. U tim se slučajevima vraća dio pristojbi plaćenih u skladu s člankom 80. stavkom 1. i 2.

5. Nadležno ocjenjivačko tijelo bez odlaganja obavješćuje podnositelja zahtjeva, Agenciju i ostala nadležna tijela o potvrđivanju zahtjeva u skladu sa stavcima 3. ili 4. navodeći datum potvrđivanja.

6. U skladu s člankom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema stavku 2. ovog članka.

**▼B***Članak 44.***Ocjenjivanje zahtjeva**

1. U roku od 365 dana od potvrđivanja zahtjeva nadležno ocjenjivačko tijelo ocjenjuje zahtjev u skladu s člankom 19. uključujući, prema potrebi, sve prijedloge za prilagođavanje zahtjeva za podacima dostavljenim u skladu s člankom 21. stavkom 2., te Agenciji šalje izvješće i zaključke ocjenjivanja.

Prije dostavljanja svojih zaključaka Agenciji nadležno ocjenjivačko tijelo podnositelju zahtjeva daje mogućnost da dostavi pisane primjedbe u vezi sa zaključcima ocjenjivanja u roku od 30 dana. Nadležno ocjenjivačko tijelo uzima u obzir te primjedbe kod konačne ocjene.

2. Ako se pokaže da su za provođenje ocjenjivanja potrebni dodatni podaci, nadležno ocjenjivačko tijelo traži od podnositelja zahtjeva da dostavi te podatke u određenom vremenskom roku te o tome obavješćuje Agenciju. Razdoblje od 365 dana, spomenuto u stavku 1. ovog članka, se suspendira od datuma izdavanja zahtjeva do datuma primitka informacija. Suspendacija ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana osim u izvanrednim slučajevima i kada to opravdava sama priroda traženih podataka.

3. U roku od 180 dana od primitka zaključaka ocjenjivanja Agencija priprema i Komisiji podnosi svoje mišljenje o odobrenju biocidnog proizvoda.

Ako Agencija preporuča odobrenje biocidnog proizvoda, mišljenje mora sadržavati najmanje sljedeće elemente:

- (a) izjavu o ispunjavanju uvjeta iz članka 19. stavka 1. i nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda, kako je navedeno u članku 22. stavku 2.;
- (b) ako je potrebno, detalje o svim uvjetima koji se trebaju uvesti za stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu biocidnog proizvoda;
- (c) konačno izvješće o ocjenjivanju biocidnog proizvoda.

4. U roku od 30 dana od podnošenja svog mišljenja Komisiji, Agencija dostavlja Komisiji nacrt sažetka svojstava biocidnog proizvoda na svim službenim jezicima Unije, kako je navedeno u članku 22. stavku 2. ako se primjenjuje.

5. Po primitku mišljenja Agencije Komisija donosi provedbenu uredbu o davanju odobrenja Unije za biocidni proizvod ili provedbenu odluku o odbijanju davanja odobrenja Unije za biocidni proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

Na zahtjev države članice Komisija donosi odluku o prilagođavanju određenih uvjeta za odobrenje Unije posebno za državno područje te države članice ili odlučuje da se odobrenje Unije ne primjenjuje na državno područje dotične države članice pod uvjetom da se takav zahtjev temelji na jednome ili više opravdanja iz članka 37. stavka 1.



**▼ B**

## ODJELJAK 2.

**Obnova odobrenja Unije**

## Članak 45.

**Podnošenje i prihvaćanje zahtjeva**

1. Zahtjev kojim nositelj odobrenja ili netko u njegovo ime želi zatražiti obnovu odobrenja Unije podnosi se Agenciji najkasnije 550 dana prije isteka odobrenja.

**▼ M3****▼ B**

2. Prilikom podnošenja zahtjeva za obnovu podnositelj zahtjeva dostavlja:

- (a) ne dovodeći u pitanje članak 21. stavak 1. sve relevantne podatke zatražene prema članku 20. koji su dobiveni nakon početnog odobrenja ili, ako je prikladno, prethodne obnove; i
- (b) svoju procjenu daljnje valjanosti zaključaka početnog ili prethodnog ocjenjivanja biocidnog proizvoda i sve pripadajuće dokaze.

3. Podnositelj zahtjeva, također, dostavlja naziv nadležnog tijela države članice koje predlaže za ocjenjivanje zahtjeva za obnovu i dostavlja pisanu potvrdu o pristanku tog nadležnog tijela. To nadležno tijelo je nadležno ocjenjivačko tijelo.

Agencija obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva i nadležno ocjenjivačko tijelo.

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Agencija prihvaća zahtjev i o tome obavješćuje podnositelja i nadležno ocjenjivačko tijelo navodeći datum prihvaćanja zahtjeva.

4. U skladu s člankom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije iz stavka 3. ovog članka.

## Članak 46.

**Ocjenjivanje zahtjeva za obnovu**

1. Na temelju procjene dostupnih podataka i potrebe za preispitivanjem zaključaka početnog ocjenjivanja zahtjeva za odobrenje Unije ili, ako je prikladno, prethodnih obnova, u roku od 30 dana nakon što Agencija prihvati zahtjev u skladu s člankom 45. stavkom 3., nadležno ocjenjivačko tijelo odlučuje je li s obzirom na postojeća znanstvena saznanja potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva za obnovu.

2. Ako nadležno ocjenjivačko tijelo odluči da je potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, ono se izvodi u skladu s člankom 44. stavcima 1. i 2.

**▼B**

Ako nadležno ocjenjivačko tijelo odluči da nije potrebno provesti potpuno ocjenjivanje zahtjeva, u roku od 180 dana nakon što Agencija prihvati zahtjev nadležno ocjenjivačko tijelo priprema i Agenciji dostavlja preporuku za obnovu odobrenja, dok podnositelju zahtjeva dostavlja kopiju te preporuke.

Čim Agencija prihvati zahtjev, nadležno ocjenjivačko tijelo obavješćuje podnositelja zahtjeva o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati dotične pristojbe te o tome obavješćuje podnositelja zahtjeva.

3. U roku od 180 dana od primitka preporuke nadležnog ocjenjivačkog tijela Agencija priprema i Komisiji podnosi svoje mišljenje o obnovi odobrenja Unije.

4. Po primitku mišljenja Agencije Komisija donosi provedbenu uredbu o obnovi odobrenja Unije ili provedbenu odluku o odbijanju obnove odobrenja Unije za biocidni proizvod. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

Komisija obnavlja odobrenje Unije pod uvjetom da su i dalje zadovoljeni uvjeti iz članka 19.

5. Ako se zbog razloga koji nadilaze kontrolu nositelja odobrenja Unije ne donese nikakva odluka o obnovi odobrenja prije njegova isteka, na temelju provedbenih akata Komisija obnavlja odobrenje Unije za razdoblje koje je potrebno za dovršenje ocjenjivanja. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 82. stavka 2.

## POGLAVLJE IX.

**UKIDANJE, PREISPITIVANJE I IZMJENA ODOBRENJA***Članak 47.***Obveza obavješćivanja o neočekivanim ili štetnim učincima**

1. Ako nositelj odobrenja bude upoznat s informacijama o odobrenom biocidnom proizvodu ili aktivnoj tvari koju on sadrži, koje bi mogle utjecati na odobrenje, bez odlaganja o tome obavješćuje nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje i Agenciju ili u slučaju odobrenja Unije Komisiju i Agenciju. Posebno se obavješćuje o sljedećem:

- (a) novim podacima ili informacijama o štetnim učincima aktivne tvari ili biocidnog proizvoda na ljude, posebno ranjive skupine, životinje ili okoliš;
- (b) svim podacima koji ukazuju na potencijal aktivne tvari da razvije otpornost;
- (c) novim podacima ili informacijama koje ukazuju da biocidni proizvod nije dovoljno učinkovit.

2. Nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje ili, u slučaju odobrenja Unije Agencija, ispituje potrebu da se dotično odobrenje izmijeni ili ukine u skladu s člankom 48.

**▼B**

3. Nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje ili, u slučaju odobrenja Unije Agencija, bez odlaganja izvješćuje nadležna tijela ostalih država članica i, ako je prikladno, Komisiju o svim takvim pribavljenim podacima ili informacijama.

Nadležna tijela država članica koja su dala nacionalna odobrenja za isti biocidni proizvod u okviru postupka međusobnog priznavanja ispituju potrebu da se dotično odobrenje izmijeni ili ukine u skladu s člankom 48.

*Članak 48.***Ukidanje ili izmjena odobrenja**

1. Ne dovodeći u pitanje članak 23. nadležno tijelo države članice ili, u slučaju odobrenja Unije Komisija, mogu u bilo kojem trenutku ukinuti ili izmijeniti dano odobrenje ako smatraju da:

- (a) uvjeti iz članka 19. ili, ako je prikladno, članka 25. nisu zadovoljeni;
- (b) odobrenje je dano na temelju lažnih ili obmanjujućih informacija;
- (c) nositelj odobrenja nije ispunio svoje obveze iz odobrenja ili ove Uredbe.

2. Ako nadležno tijelo ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija namjeravaju ukinuti ili izmijeniti odobrenje, o tome obavješćuju nositelja odobrenja i daju mu mogućnost da u određenom vremenskom roku dostavi svoje primjedbe ili dodatne informacije. Nadležno ocjenjivačko tijelo ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija uzimaju u obzir spomenute primjedbe prilikom donošenja konačne odluke.

3. Ako nadležno tijelo ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija ukinu ili izmijene odobrenje u skladu sa stavkom 1., bez odlaganja o tome obavješćuju nositelja odobrenja, nadležna tijela ostalih država članica i, ako je prikladno, Komisiju.

Nadležna tijela koja su u okviru postupka međusobnog priznavanja dala odobrenja za biocidni proizvod čije je odobrenje ukinuto ili izmijenjeno, u roku od 120 dana od obavijesti ukidaju ili izmjenjuju odobrenja i o tome obavješćuju Komisiju.

U slučaju neslaganja između nadležnih tijela određenih država članica u vezi s nacionalnim odobrenjima koja podliježu međusobnom priznavanju, primjenjuju se postupci utvrđeni u člancima 35. i 36. *mutatis mutandis*.

*Članak 49.***Ukidanje odobrenja na zahtjev nositelja odobrenja**

Na utemeljeni zahtjev nositelja odobrenja nadležno tijelo koje je dalo nacionalno odobrenje ili, u slučaju odobrenja Unije Komisija, ukidaju odobrenje. Ako se takav zahtjev odnosi na odobrenje Unije, on se podnosi Agenciji.

*Članak 50.***Izmjena odobrenja na zahtjev nositelja odobrenja**

1. Uvjetu odobrenja može izmijeniti isključivo nadležno tijelo koje je odobrilo dotični biocidni proizvod ili, u slučaju odobrenja Unije, Komisija.

**▼ B**

2. Nositelj odobrenja koji želi izmijeniti neku od informacija koje su dostavljene u vezi s prvim zahtjevom za odobrenje proizvoda, podnosi zahtjev nadležnim tijelima dotičnih država članica koja su dala odobrenje za taj biocidni proizvod ili, u slučaju odobrenja Unije, Agenciji. Ta nadležna tijela odlučuju ili, u slučaju odobrenja Unije, Agencija ispituje, a Komisija odlučuje o potrebi da se izmijene uvjeti odobrenja.

Uz zahtjev se plaćaju pristojbe u skladu s člankom 80. stavkom 1. i 2.

3. Izmjena postojećeg odobrenja potpada pod jednu od sljedećih kategorija:

- (a) administrativna izmjena;
- (b) manja izmjena; ili
- (c) veća izmjena.

*Članak 51.***Detaljna pravila**

Kako bi se osigurao usklađeni pristup kod ukidanja i izmjene odobrenja, na temelju provedbenih akata Komisija utvrđuje detaljna pravila za primjenu članaka od 47. do 50. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

Pravila iz 1. stavka ovog članka se, između ostalog, temelje na sljedećim načelima:

- (a) pojednostavljeni postupak obavješćivanja se primjenjuje za administrativne izmjene;
- (b) za manje izmjene određuje se kraće razdoblje ocjenjivanja;
- (c) razdoblje ocjenjivanja za veće izmjene je razmjerno opsegu predložene izmjene.

**▼ M3***Članak 52.***Razdoblje počeka**

Ako bez obzira na članak 89. nadležno tijelo ili, u slučaju biocidnog proizvoda odobrenog na razini Unije, Komisija ukine ili izmijeni odobrenje ili odluči da ga neće obnoviti, odobrava se razdoblje počeka za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu postojećih zaliha, osim ako bi daljnje stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporaba biocidnog proizvoda mogla predstavljati neprihvatljiv rizik za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.

Razdoblje počeka ne smije biti dulje od 180 dana za stavljanje na raspolaganje na tržištu i dodatnog maksimalnog razdoblja od 180 dana za uporabu postojećih zaliha dotičnih biocidnih proizvoda.

**▼B**POGLAVLJE X.  
PARALELNA TRGOVINA*Članak 53.***Paralelna trgovina****▼M3**

1. Odstupajući od članka 17. nadležno tijelo države članice („država članica uvođenja”) daje dozvolu, na zahtjev podnositelja zahtjeva, za paralelnu trgovinu biocidnim proizvodom koji je odobren u drugoj državi članici („država članica podrijetla”) radi stavljanja na raspolaganje na tržištu i uporabe u državi članici uvođenja, ako u skladu sa stavkom 3. utvrdi da je biocidni proizvod identičan biocidnom proizvodu koji je već odobren u državi članici uvođenja („referentni proizvod”).

**▼B**

Podnositelj zahtjeva koji namjerava staviti biocidni proizvod na tržište države članice uvođenja, nadležnom tijelu te države članice podnosi zahtjev za dozvolu paralelne trgovine.

Uz zahtjev se dostavljaju informacije navedene u stavku 4. i svi ostali potrebni dokazi da je biocidni proizvod identičan referentnom proizvodu kako je određeno u stavku 3.

2. Ako nadležno tijelo države članice uvođenja utvrdi da je biocidni proizvod identičan referentnom proizvodu, u roku od 60 dana od primitka pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 2. daje dozvolu za paralelnu trgovinu. Nadležno tijelo države članice uvođenja može od nadležnog tijela države članice podrijetla zatražiti dodatne potrebne informacije za utvrđivanje identičnosti u odnosu na referentni proizvod. Nadležno tijelo države članice podrijetla dostavlja tražene informacije u roku od 30 dana od primitka zahtjeva.

3. Biocidni proizvod se smatra identičnim referentnom proizvodu isključivo ako zadovoljava sve sljedeće uvjete:

- (a) proizvelo ih je isto poduzeće, pridruženo poduzeće ili prema licenci u skladu s istim proizvodnim postupkom;
- (b) imaju identične specifikacije i sadržaj s obzirom na aktivne tvari i vrstu formulacije;
- (c) jednaki su s obzirom na prisutnost neaktivnih tvari; i
- (d) imaju istu ili jednakovrijednu veličinu, materijal ili oblik pakovanja, u smislu potencijalnog štetnog učinka na sigurnost proizvoda u odnosu na zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.

4. Zahtjev za dozvolu paralelne trgovine uključuje sljedeće informacije i stavke:

- (a) naziv i broj odobrenja biocidnog proizvoda u državi članici podrijetla;
- (b) naziv i adresu nadležnog tijela države članice podrijetla;
- (c) naziv i adresu nositelja odobrenja u državi članici podrijetla;

**▼ B**

- (d) originalnu deklaraciju i upute za uporabu s kojima se biocidni proizvod distribuira u državi članici podrijetla, ako se to smatra potrebnim za ispitivanje od strane nadležnog tijela države članice uvođenja;
- (e) naziv i adresu podnositelja zahtjeva;
- (f) naziv pod kojim će se biocidni proizvod distribuirati u državi članici uvođenja;
- (g) nacrt deklaracije za biocidni proizvod koji će se staviti na raspolaganje na tržištu države članice uvođenja, na službenom jeziku ili jezicima te države članice osim ako se ne predvidi drukčije;
- (h) uzorak biocidnog proizvoda koji se namjerava uvesti, ako nadležno tijelo države članice uvođenja to smatra potrebnim;
- (i) naziv i broj odobrenja referentnog proizvoda u državi članici uvođenja.

Nadležno tijelo države članice uvođenja može zatražiti prijevod odgovarajućih dijelova originalnih uputa za uporabu iz točke (d).

5. U dozvoli za paralelnu trgovinu propisuju se isti uvjeti za stavljanje na raspolaganje na tržištu i uporabu kao i u odobrenju referentnog proizvoda.

6. Dozvola za paralelnu trgovinu vrijedi za razdoblje valjanosti odobrenja za referentni proizvod u državi članici uvođenja.

Ako nositelj odobrenja za referentni proizvod zatraži ukidanje odobrenja u skladu s člankom 49., a zahtjevi iz članka 19. ostanu ispunjeni, valjanost dozvole za paralelnu trgovinu istječe na dan na koji bi isteklo odobrenje referentnog proizvoda.

7. Ne dovodeći u pitanje posebne odredbe iz ovog članka, članci od 47. do 50. i poglavlje XV. primjenjuju se *mutatis mutandis* na biocidne proizvode koji se stavljaju na raspolaganje na tržištu na temelju dozvole za paralelnu trgovinu.

8. Nadležno tijelo države članice uvođenja može povući dozvolu za paralelnu trgovinu ako se odobrenje uvedenog biocidnog proizvoda povuče u državi članici podrijetla zbog sigurnosti ili učinkovitosti.

## POGLAVLJE XI.

## TEHNIČKA ISTOVJETNOST

## Članak 54.

## Ocjenjivanje tehničke istovjetnosti

**▼ M3**

1. Ako je potrebno utvrditi tehničku istovjetnost aktivnih tvari, osoba koja traži utvrđivanje te istovjetnosti („podnositelj zahtjeva”) podnosi zahtjev Agenciji.

**▼ B**

2. Podnositelj zahtjeva dostavlja sve podatke koje zatraži Agencija radi ocjenjivanja tehničke istovjetnosti.

**▼M3**

3. Agencija obavješćuje dobavljača o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. i odbacuje zahtjev ako podnositelj u roku od 30 dana ne plati tu pristojbu. O tome obavješćuje podnositelja.

**▼B**

4. Nakon što je podnositelju zahtjeva dala mogućnost da dostavi svoje primjedbe, u roku od 90 dana od primitka zahtjeva iz stavka 1. Agencija donosi odluku o kojoj obavješćuje države članice i podnositelja zahtjeva.

5. Ako smatra da su za ocjenjivanje tehničke istovjetnosti potrebne dodatne informacije, Agencija od podnositelja zahtjeva može zatražiti da u određenom vremenskom roku dostavi dotične informacije. Agencija odbacuje zahtjev ako podnositelj ne dostavi dodatne informacije unutar roka. Razdoblje od 90 dana, spomenuto u stavku 4., se suspendira od datuma izdavanja zahtjeva do datuma primitka informacija. Suspendacija ne smije trajati dulje od ukupno 180 dana, osim ako to ne opravdava sama priroda traženih podataka ili iznimne okolnosti.

6. Ako je prikladno, Agencija se može savjetovati s nadležnim tijelom države članice koje je imalo ulogu nadležnog ocjenjivačkog tijela prilikom ocjenjivanja aktivne tvari.

7. U skladu s člankom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema stavcima 3., 4. i 5. ovog članka.

8. Agencija sastavlja tehničke smjernice za lakšu provedbu ovog članka.

## POGLAVLJE XII.

## ODSTUPANJA

*Članak 55.***Odstupanja od zahtjeva**

1. Odstupajući od članaka 17. i 19. za razdoblje od najviše 180 dana nadležno tijelo može dopustiti stavljanje na raspolaganje na tržištu ili uporabu biocidnog proizvoda koji ne ispunjava uvjete za odobrenje prema ovoj Uredbi, za ograničenu i kontroliranu uporabu pod nadzorom nadležnog tijela, ako je takva mjera nužna zbog opasnosti po javno zdravlje, zdravlje životinja ili okoliš i ne može se suzbiti drugim sredstvima.

Nadležno tijelo iz prvog podstavka bez odlaganja obavješćuje ostala nadležna tijela i Komisiju o svojem djelovanju i razlozima za takvo djelovanje. Nadležno tijelo bez odlaganja obavješćuje ostala nadležna tijela i Komisiju o opozivu takvog djelovanja.

Po primitku utemeljenog zahtjeva nadležnog tijela, Komisija bez odlaganja putem provedbenih akata odlučuje o mogućnosti i uvjetima da se poduzeto djelovanje nadležnog tijela produlji za razdoblje od najviše 550 dana. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

**▼B**

2. Odstupajući od članka 19. stavka 1. točke (a), do odobrenja aktivne tvari nadležna tijela i Komisija mogu, za razdoblje od najviše tri godine, dati odobrenje za biocidni proizvod koji sadrži novu aktivnu tvar.

Takvo se privremeno odobrenje može izdati samo ako nakon ocjenjivanja dokumentacije u skladu s člankom 8. nadležno ocjenjivačko tijelo dostavi preporuku za odobrenje nove aktivne tvari i ako nadležna tijela koja su primila zahtjev za privremeno odobrenje ili, u slučaju privremenog odobrenja Unije, Agencija smatraju da se očekuje da biocidni proizvod ispuní uvjete iz članka 19. stavka 1. točaka (b), (c) i (d) uzimajući u obzir čimbenike iz članka 19. stavka 2.

Ako Komisija odluči ne odobriti novu aktivnu tvar, nadležna tijela koja su dala privremeno odobrenje ili Komisija ukidaju spomenuto odobrenje.

Ako po isteku trogodišnjeg razdoblja Komisija još nije donijela odluku o odobravanju nove aktivne tvari, nadležna tijela koja su izdala privremeno odobrenje ili Komisija mogu produljiti privremeno odobrenje za razdoblje od najviše godinu dana pod uvjetom da postoje dobri razlozi za uvjerenost da će aktivna tvar ispuniti uvjete iz članka 4. stavka 1. ili, ako je prikladno, uvjete iz članka 5. stavka 2. Nadležna tijela koja produlje privremeno odobrenje o tome obavješćuju ostala nadležna tijela i Komisiju.

3. Odstupajući od članka 19. stavka 1. točke (a) Komisija može putem provedbenih akata dopustiti državi članici da odobri biocidni proizvod koji sadrži neodobrenu aktivnu tvar ako je ta aktivna tvar nužna za zaštitu kulturne baštine i ne postoji nikakva prikladna alternativa. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 82. stavka 2. Država članica koja želi dobiti takvo odstupanje podnosi zahtjev Komisiji navodeći primjereno obrazloženje.

*Članak 56.***Istraživanje i razvoj****▼M3**

1. Odstupajući od članka 17. pokus ili test u svrhe znanstvenog istraživanja i razvoja ili istraživanja i razvoja usmjerenog na proizvode i procese, koji uključuje neodobreni biocidni proizvod ili neodobrenu aktivnu tvar namijenjenu isključivo za uporabu u biocidnom proizvodu („pokus” ili „test”), može se izvoditi isključivo pod uvjetima utvrđenim u ovome članku.

**▼B**

Osobe koje izvode pokus ili test sastavljaju i vode pisanu evidenciju s detaljnim opisom identiteta biocidnog proizvoda ili aktivne tvari, podacima o označivanju, dostavljenim količinama te imenima i adresama osoba koje primaju biocidni proizvod ili aktivnu tvar, i sastavljaju dokumentaciju koja sadrži sve dostupne podatke o mogućim učincima na zdravlje ljudi ili životinja ili utjecaju na okoliš. Ti se podaci stavljaju na raspolaganje nadležnom tijelu na njegov zahtjev.



**▼B**

2. Svaka osoba koja namjerava izvesti pokus ili test koji može uključiti ili dovesti do ispuštanja biocidnog proizvoda u okoliš, najprije obavješćuje nadležno tijelo države članice u kojoj će se odvijati pokus ili test. Takva obavijest uključuje identitet biocidnog proizvoda a ili aktivne tvari, podatke o označivanju i dostavljenim količinama te sve dostupne podatke o mogućim učincima na zdravlje ljudi ili životinja ili utjecaju na okoliš. Dotična osoba stavlja na raspolaganje sve druge podatke koje zatraže nadležna tijela.

Ako u roku od 45 dana od priopćenja iz prvog podstavka nadležno tijelo ne dostavi svoje mišljenje, pokus ili test se može izvesti.

3. Ako bi pokusi ili testovi mogli imati neposredne ili odgođene štetne učinke na zdravlje ljudi, posebno ranjivih skupina, ili životinja ili bilo kakav neprihvatljivi negativni učinak na ljude, životinje ili okoliš, relevantno nadležno tijelo dotične države članice ih može zabraniti ili dopustiti pod uvjetima koje smatra potrebnim za sprečavanje takvih posljedica. Nadležno tijelo bez odlaganja obavješćuje Komisiju i ostala nadležna tijela o svojoj odluci.

4. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. o određivanju detaljnih pravila koja dopunjuju ovaj članak.

*Članak 57.***Izuzeća od registracije prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006**

Pored aktivnih tvari navedenih u članku 15. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, aktivne tvari proizvedene ili uvezene za uporabu u biocidnim proizvodima odobrenim za stavljanje na tržište u skladu s člankom 27., 55. ili 56., smatraju se registriranim, a njihova registracija potpuna za proizvodnju ili uvoz za uporabu u biocidnom proizvodu te, stoga, u skladu sa zahtjevima iz poglavlja 1. i 5. glave II. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

## POGLAVLJE XIII.

**TRETIRANI PROIZVODI***Članak 58.***Stavljanje tretiranih proizvoda na tržište**

1. Ovaj se članak primjenjuje isključivo na tretirane proizvode koji nisu biocidni proizvodi. Ne primjenjuje se na tretirane proizvode kod kojih se tretiranje ograničilo na fumigaciju ili dezinfekciju prostora ili spremnika koji se koriste za skladištenje ili prijevoz i gdje se ne očekuju nikakvi ostaci nakon takvog tretiranja.

**▼B**

2. Tretirani se proizvod ne smije stavljati na tržište osim ako sve aktivne tvari sadržane u biocidnim proizvodima kojima je bio tretiran ili koje sadrži, nisu uključene na popis sastavljen u skladu s člankom 9. stavkom 2. za pripadajuću vrstu proizvoda i uporabu ili u Prilogu I. i osim ako nisu zadovoljeni svi tamo navedeni uvjeti ili ograničenja.

**▼M3**

3. Osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda osigurava da su na deklaraciji navedeni podaci iz drugog podstavka ako:

**▼B**

- za tretirani proizvod koji sadrži biocidni proizvod, proizvođač dotičnog tretiranog proizvoda navede tvrdnju o biocidnim svojstvima proizvoda, ili
- uzimajući posebno u obzir mogućnost kontakta dotičnih aktivnih tvari s ljudima ili njihovo ispuštanje u okoliš, to zahtijevaju uvjeti povezani s odobrenjem aktivnih tvari.

Na deklaraciji iz prvog podstavka navode se sljedeći podaci:

- (a) izjava da tretirani proizvod sadrži biocidne proizvode;
- (b) biocidno svojstvo tretiranog proizvoda, ako je utemeljeno;
- (c) ne dovodeći u pitanje članak 24. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 naziv svih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima;
- (d) naziv svih nanomaterijala sadržanih u biocidnim proizvodima, iza kojih slijedi termin „nano” u zagradama;
- (e) sve odgovarajuće upute za uporabu uključujući sve mjere predostrožnosti koje se poduzimaju zbog biocidnih proizvoda kojima je proizvod tretiran ili koje sadrži.

Ovaj se stavak ne primjenjuje ako u sektorskom zakonodavstvu već postoje barem istovjetni zahtjevi za označivanje biocidnih proizvoda u tretiranim proizvodima kako bi se ispunili zahtjevi za podacima o tim aktivnim tvarima.

4. Neovisno o zahtjevima za označivanje iz stavka 3. osoba koja je odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda, na deklaraciji navodi sve odgovarajuće upute za uporabu zajedno s potrebnim mjerama predostrožnosti, ako je to potrebno za zaštitu ljudi, životinja i okoliša.

5. Neovisno o zahtjevima za označivanje iz stavka 3., na zahtjev potrošača u roku od 45 dana dobavljač tretiranog proizvoda bez naknade dostavlja podatke o biocidnoj obradi tretiranog proizvoda.

**▼B**

6. Deklaracija mora biti jasno vidljiva, lako čitljiva i dovoljno trajna. Ako je potrebno zbog veličine ili funkcije tretiranog proizvoda, deklaracija se tiska na pakiranju, na uputama za uporabu ili jamstvu na službenom jeziku ili jezicima države članice uvođenja, osim ako država članica ne predvidi drukčije. U slučaju tretiranih proizvoda koji se ne proizvode kao dio serije, već su oblikovani i proizvedeni prema posebnoj narudžbi, proizvođač može dogovoriti druge načine za pružanje odgovarajućih podataka potrošaču.

7. Komisija može donijeti provedbene akte za primjenu stavka 2. ovog članka, zajedno s odgovarajućim postupcima obavješćivanja koji po mogućnosti uključuju Agenciju, i u kojima se dodatno utvrđuju zahtjevi za označivanje prema stavcima 3., 4. i 6. ovog članka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

8. Ako postoje značajne naznake da aktivna tvar sadržana u biocidnom proizvodu kojim je tretirani proizvod obrađen ili koji on sadrži, ne ispunjava uvjete utvrđene u članku 4. stavku 1., članku 5. stavku 2. ili članku 25., Komisija preispituje odobrenje te aktivne tvari ili njezino uključivanje u Prilog I. u skladu s člankom 15. stavkom 1. ili člankom 28. stavkom 2.

## POGLAVLJE XIV.

**ZAŠTITA I RAZMJENA PODATAKA***Članak 59.***Zaštita podataka u posjedu nadležnih tijela ili Agencije**

1. Ne dovodeći u pitanje članke 62. i 63. nadležna tijela ili Agencija ne smiju koristiti podatke dostavljene za svrhe Direktive 98/8/EZ ili ove Uredbe, u korist naknadnog podnositelja zahtjeva, osim u sljedećim slučajevima:

(a) ako naknadni podnositelj zahtjeva dostavi odobrenje za pristup; ili

(b) ako je istekao rok za zaštitu podataka.

2. Prilikom podnošenja podataka nadležnome tijelu ili Agenciji za svrhe ove Uredbe podnositelj zahtjeva, ako je prikladno, navodi ime i kontaktne podatke vlasnika svih dostavljenih podataka. Podnositelj, također, navodi je li on vlasnik podataka ili ima odobrenje za pristup.

3. Podnositelj podataka bez odlaganja obavješćuje nadležno tijelo ili Agenciju o svim promjenama vlasništva podataka.

4. Savjetodavni znanstveni odbori, osnovani prema Odluci Komisije 2004/210/EZ od 3. ožujka 2004. o osnivanju znanstvenih odbora za zaštitu potrošača, javno zdravlje i zaštitu okoliša<sup>(1)</sup>, također imaju pristup podacima iz stavka 1. ovog članka.

<sup>(1)</sup> SL L 66, 4.3.2004., str. 45.

**▼ B***Članak 60.***Razdoblja zaštite podataka**

1. Podaci dostavljeni za svrhe Direktive 98/8/EZ ili ove Uredbe zaštićeni su prema uvjetima iz ovog članka. Razdoblje zaštite podataka započinje nakon što se prvi put dostave.

Podaci zaštićeni prema ovome članku ili čije je razdoblje zaštite prema ovome članku isteklo, više se ne zaštićuju.

2. Razdoblje zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja postojeće aktivne tvari završava deset godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke u skladu s člankom 9. o davanju odobrenja za dotičnu aktivnu tvar za određenu vrstu proizvoda.

Razdoblje zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja nove aktivne tvari završava petnaest godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke u skladu s člankom 9. o davanju odobrenja za dotičnu aktivnu tvar za određenu vrstu proizvoda.

Razdoblje zaštite novih podataka dostavljenih radi obnove ili preispitivanja odobrenja aktivne tvari završava pet godina od prvog dana u mjesecu nakon dana donošenja odluke u skladu s člankom 14. stavkom 4. o obnovi ili pregledu.

**▼ M3**

3. Razdoblje zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži isključivo postojeće aktivne tvari završava deset godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja prve odluke o odobrenju proizvoda u skladu s člankom 26. stavkom 3., člankom 30. stavkom 1., člankom 33. stavkom 3., člankom 33. stavkom 4., člankom 34. stavkom 6., člankom 34. stavkom 7., člankom 36. stavkom 4., člankom 37. stavkom 2., člankom 37. stavkom 3. ili člankom 44. stavkom 5.

Razdoblje zaštite podataka dostavljenih radi odobrenja biocidnog proizvoda koji sadrži nove aktivne tvari završava 15 godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja prve odluke o odobrenju proizvoda u skladu s člankom 26. stavkom 3., člankom 30. stavkom 1., člankom 33. stavkom 3., člankom 33. stavkom 4., člankom 34. stavkom 6., člankom 34. stavkom 7., člankom 36. stavkom 4., člankom 37. stavkom 2., člankom 37. stavkom 3. ili člankom 44. stavkom 5.

**▼ B**

Razdoblje zaštite novih podataka dostavljenih radi obnove ili izmjene odobrenja biocidnog proizvoda završava pet godina od prvog dana u mjesecu nakon donošenja odluke o obnovi ili izmjeni odobrenja.

*Članak 61.***Odobrenje za pristup**

1. Odobrenje za pristup sadrži barem sljedeće podatke:

- (a) naziv i kontaktne podatke vlasnika podataka i korisnika;
- (b) naziv aktivne tvari ili biocidnog proizvoda za koji je odobren pristup podacima;

**▼B**

- (c) datum kada odobrenje za pristup stupa na snagu;
  - (d) popis dostavljenih podataka za koje se u odobrenju za pristup daje pravo citiranja.
2. Opoziv odobrenja za pristup ne utječe na valjanost odobrenja izdanog na temelju dotičnog odobrenja.

*Članak 62.***Razmjena podataka**

1. Kako bi se izbjegla testiranja na životinjama, testiranja na kralježnjacima za svrhe ove Uredbe izvode se isključivo kao krajnje sredstvo. Testiranja na kralježnjacima se ne smiju ponavljati za svrhe ove Uredbe.

2. Svaka osoba koja namjerava izvoditi testiranja ili istraživanja („potencijalni podnositelj zahtjeva”)

- (a) u slučaju podataka koji uključuju testiranja na kralježnjacima, mora; i
- (b) u slučaju podataka koji ne uključuju testiranja na kralježnjacima, može

dostaviti Agenciji pisani zahtjev za utvrđivanje jesu li takva testiranja ili istraživanja već bili dostavljeni Agenciji ili nadležnom tijelu u vezi s prethodnim zahtjevom u skladu s ovom Uredbom ili Direktivom 98/8/EZ. Agencija provjerava jesu li takvi pokusi ili istraživanja već bili dostavljeni.

Ako su takva testiranja ili istraživanja već bili dostavljeni Agenciji ili nadležnom tijelu u vezi s prethodnim zahtjevom u skladu s ovom Uredbom ili Direktivom 98/8/EZ, Agencija bez odlaganja obavješćuje potencijalnog podnositelja zahtjeva o nazivu i kontaktnim podacima osobe koja je dostavila podatke i koja je vlasnik podataka.

Osoba koja je dostavila podatke treba olakšati kontakte između potencijalnog podnositelja zahtjeva i vlasnika podataka.

Ako su podaci, pribavljeni tim testiranjima ili istraživanjima, još uvijek zaštićeni prema članku 60., potencijalni podnositelj zahtjeva od vlasnika podataka traži:

- (a) u slučaju podataka koji uključuju testiranja na kralježnjacima; i
- (b) u slučaju podataka koji ne uključuju testiranja na kralježnjacima,

sve znanstvene i tehničke podatke u vezi s dotičnim testiranjima i istraživanjima kao i pravo da navede te podatke prilikom podnošenja zahtjeva sukladno ovoj Uredbi.

*Članak 63.***Naknada za razmjenu podataka**

1. Ako je podnesen zahtjev u skladu s člankom 62. stavkom 2., potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka ulažu sve napore za postizanje dogovora o razmjeni rezultata testiranja ili istraživanja koje zatraži potencijalni podnositelj. Umjesto takvog dogovora predmet se može uputiti arbitražnom tijelu uz obvezu prihvatanja arbitražnog naloga.

**▼ B**

2. U slučaju postizanja dogovora vlasnik podataka potencijalnom podnositelju zahtjeva stavlja na raspolaganje sve znanstvene i tehničke podatke u vezi s dotičnim testiranjima i istraživanjima ili mu daje dopuštenje da prilikom podnošenja zahtjeva prema ovoj Uredbi navede dotične pokuse ili istraživanja.

3. Ako se ne postigne dogovor u vezi s podacima koji uključuju testiranja ili istraživanja na kralježnjacima, potencijalni podnositelj zahtjeva o tome obavješćuje Agenciju i vlasnika podataka najranije mjesec dana nakon što potencijalni podnositelj zahtjeva od Agencije dobije ime i adresu osobe koja je dostavila podatke.

U roku od 60 dana od priopćenja, potencijalnom podnositelju zahtjeva Agencija daje dopuštenje da se pozove na zatražena testiranja ili istraživanja na kralježnjacima pod uvjetom da potencijalni podnositelj zahtjeva dokaže da su poduzeti svi mogući napori za postizanje dogovora i da je vlasniku podataka nadoknadio dio podnesenih troškova. Ako potencijalni podnositelj zahtjeva i vlasnik podataka ne postignu dogovor, nacionalni sudovi odlučuju o razmjernom udjelu troškova koje potencijalni podnositelj zahtjeva treba platiti vlasniku podataka.

Vlasnik podataka ne odbija primiti nijedno plaćanje ponuđeno sukladno drugom postavku. Bilo kakvo prihvaćanje, međutim, ne dovodi u pitanje njegovo pravo na razmjerni udio troškova koje odredi nacionalni sud u skladu s drugim podstavkom.

4. Naknada za razmjenu podataka određuje se na pravedan, transparentan i nediskriminirajući način uzimajući u obzir smjernice koje je donijela Agencija<sup>(1)</sup>. Od podnositelja zahtjeva se traži da sudjeluje samo u troškovima za podatke koje treba dostaviti za svrhe ove Uredbe.

5. U skladu s člankom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema stavku 3. ovog članka.

*Članak 64.***Uporaba podataka za sljedeće zahtjeve**

1. Ako je razdoblje zaštite podataka za određenu aktivnu tvar sukladno članku 60. isteklo, nadležno tijelo primatelj ili Agencija se mogu sporazumjeti da se sljedeći podnositelj zahtjeva za odobrenje može pozvati na podatke koje je dostavio prvi podnositelj zahtjeva, u onoj mjeri u kojoj sljedeći podnositelj zahtjeva može dokazati da je aktivna tvar tehnički istovjetna aktivnoj tvari za koju je razdoblje zaštite podataka isteklo, uključujući njezin stupanj čistoće i prirodu svih pripadajućih nečistoća.

Ako je razdoblje zaštite podataka za određeni biocidni proizvod sukladno članku 60. isteklo, nadležno tijelo primatelj ili Agencija se mogu sporazumjeti da se sljedeći podnositelj zahtjeva za odobrenje može pozvati na podatke koje je dostavio prvi podnositelj zahtjeva, u onoj mjeri u kojoj sljedeći podnositelj zahtjeva može dokazati da je biocidni proizvod jednak onome koji je već odobren ili da njihove međusobne razlike nisu značajne s obzirom na procjenu rizika, a aktivne tvari u biocidnom proizvodu su tehnički istovjetne onima u već odobrenom biocidnom proizvodu uključujući stupanj čistoće i prirodu svih pripadajućih nečistoća.

<sup>(1)</sup> Smjernice o razmjeni podataka utvrđene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.

**▼B**

U skladu s člankom 77. moguće je uložiti žalbu na odluke Agencije prema prvom i drugom podstavku ovog stavka.

2. Neovisno o stavku 1. sljedeći podnositelji zahtjeva dostavljaju sljedeće podatke nadležnom tijelu primatelju ili Agenciji, ako je to primjenjivo:

- (a) sve potrebne podatke za identifikaciju biocidnog proizvoda uključujući njegov sastav;
- (b) potrebne podatke za identifikaciju aktivne tvari i utvrđivanje njezine tehničke istovjetnosti;
- (c) potrebne podatke kojima se dokazuje usporedivost rizika i učinkovitosti biocidnog proizvoda u odnosu na odobreni biocidni proizvod.

## POGLAVLJE XV.

## INFORMACIJE I OBAVJEŠTAVANJE

## ODJELJAK 1.

*Praćenje i izvješćivanje*

## Članak 65.

**Usklađenost sa zahtjevima**

1. Države članice uspostavljaju sustav praćenja biocidnih proizvoda i tretiranih proizvoda koji se stavljaju na tržište, kako bi se utvrdila njihova usklađenost sa zahtjevima iz ove Uredbe. Sukladno tome primjenjuje se Uredba (EZ) br. 765/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 9. srpnja 2008. o utvrđivanju zahtjeva za akreditiranje i nadzor nad tržištem s obzirom na stavljanje proizvoda na tržište <sup>(1)</sup>.

2. Države članice uspostavljaju sustav službenih kontrola za provođenje usklađenosti s ovom Uredbom.

Kako bi se olakšalo spomenuto provođenje, proizvođači biocidnih proizvoda stavljenih na tržište Unije vode prikladnu dokumentaciju, u papirnatom ili elektroničkom obliku, o proizvodnom postupku, što je važno za kvalitetu i sigurnost biocidnog proizvoda koji se treba staviti na tržište, i pohranjuju uzorke proizvodnih serija. Spomenuta dokumentacija uključuje barem sljedeće:

- (a) sigurnosno-tehničke listove i specifikacije aktivnih tvari i ostalih sastojaka koji se koriste za proizvodnju biocidnog proizvoda;
- (b) evidenciju o različitim izvedenim proizvodnim postupcima;
- (c) rezultate unutarnjih kontrola kvalitete;
- (d) identifikaciju proizvodnih serija.

Kada je to potrebno za osiguranje ujednačene primjene ovog stavka, Komisija može donijeti provedbene akte u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

<sup>(1)</sup> SL L 218, 13.8.2008., str. 30.

**▼B**

Mjere poduzete sukladno ovome stavku ne bi trebale uzrokovati nerazmjerno administrativno opterećenje za gospodarske subjekte i države članice.

3. Svakih pet godina od 1. rujna 2015. države članice Komisiji podnose izvješće o provođenju ove Uredbe na njihovim državnim područjima. To izvješće posebno uključuje:

- (a) podatke o rezultatima službenih kontrola provedenih u skladu sa stavkom 2.;
- (b) podatke o eventualnim trovanjima i, ako je dostupno, profesionalnim bolestima koje uključuju biocidne proizvode, posebno u vezi s ranjivim skupinama, i svim posebnim mjerama za smanjenje rizika od budućih slučajeva;
- (c) sve dostupne podatke o štetnim učincima na okoliš, zabilježenim tijekom uporabe biocidnih proizvoda;
- (d) podatke o uporabi nanomaterijala u biocidnim proizvodima i njihovim potencijalnim rizicima.

Izvješća se dostavljaju do 30. lipnja dotične godine i uključuju razdoblje do 31. prosinca godine koja prethodi njihovom dostavljanju.

Izvješća se objavljuju na odgovarajućim internetskim stranicama Komisije.

4. Na temelju izvješća primljenih u skladu sa stavkom 3. i u roku od 12 mjeseci od datuma navedenog u drugom podstavku istog stavka, Komisija sastavlja skupno izvješće o provedbi ove Uredbe, a posebno članka 58., te ga dostavlja Europskom parlamentu i Vijeću.

#### *Članak 66.*

#### **Povjerljivost**

1. Uredba (EZ) br. 1049/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. svibnja 2001. o javnom pristupu dokumentima Europskog parlamenta, Vijeća i Komisije<sup>(1)</sup> i pravila upravnog odbora Agencije, donesena u skladu s člankom 118. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se na dokumente u posjedu Agencije za svrhe ove Uredbe.

2. Agencija i nadležna tijela odbijaju pristup informacijama ako bi njihovo otkrivanje naštetilo zaštiti komercijalnih interesa, privatnosti ili sigurnosti dotičnih osoba.

Smatra se da otkrivanje sljedećih informacija obično šteti zaštiti komercijalnih interesa, privatnosti ili sigurnosti dotičnih osoba:

- (a) detalji o punom sastavu biocidnog proizvoda;
- (b) točna tonaža aktivne tvari ili biocidnog proizvoda, proizvedenog ili stavljenog na raspolaganje na tržištu;

<sup>(1)</sup> SL L 145, 31.5.2001., str. 43.



**▼ B**

- (c) veze između proizvođača aktivne tvari i osobe koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište ili između osobe koja je odgovorna za stavljanje biocidnog proizvoda na tržište i distributera proizvoda;
- (d) imena i adrese osoba uključenih u izvođenje testiranja na kralježnjacima.

Međutim, ako je radi zaštite zdravlja ljudi, zdravlja životinja, sigurnosti ili okoliša ili iz drugih razloga prevladavajućeg društvenog interesa nužno hitno djelovanje, Agencija ili nadležna tijela otkrivaju informacije iz ovog stavka.

3. Neovisno o stavku 2. nakon dodjele odobrenja ne smije se ni u kojem slučaju odbiti pristup sljedećim informacijama:

- (a) naziv i adresa nositelja odobrenja;
- (b) naziv i adresa proizvođača biocidnog proizvoda;
- (c) naziv i adresa proizvođača aktivne tvari;
- (d) sadržaj aktivnih tvari u biocidnom proizvodu i naziv biocidnog a;
- (e) fizikalni i kemijski podaci o biocidnom u;
- (f) sve metode za neutralizaciju aktivne tvari ili biocidnog proizvoda;
- (g) sažetak rezultata testova, zatraženih prema članku 20., za utvrđivanje učinkovitosti proizvoda i njegovih učinaka na ljude, životinje i okoliš i, ako je prikladno, njegove sposobnosti da potpomogne otpornost;
- (h) preporučene metode i predostrožnosti za smanjenje opasnosti kod rukovanja, prijevoza i uporabe kao i opasnosti od požara ili ostalih opasnosti;
- (i) sigurnosno-tehnički listovi;
- (j) metode analize navedene u članku 19. stavku 1.;
- (k) načini odlaganja proizvoda i njegove ambalaže;
- (l) postupci koji se trebaju slijediti i mjere koje se trebaju poduzeti u slučaju izlivanja ili propuštanja;
- (m) prva pomoć i medicinski savjeti u slučaju ozljede osoba.

**▼ M3**

4. Sve osobe koje za potrebe ove Uredbe Agenciji ili nadležnom tijelu dostave informacije o aktivnoj tvari ili biocidnom proizvodu, mogu zatražiti da se informacije iz članka 67. stavaka 3. i 4. ne učine dostupnima zajedno s obrazloženjem zašto bi otkrivanje tih informacija moglo naštetiti komercijalnim interesima tih osoba ili interesima bilo kojih drugih dotičnih strana.

**▼B***Članak 67.***Elektronički pristup javnosti****▼M3**

1. Od dana kad Komisija usvoji provedbenu Uredbu kojom je aktivna tvar odobrena u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (a), sljedeće ažurirane informacije o toj aktivnoj tvari u posjedu Agencije ili Komisije stavljaju se besplatno i lako dostupno na raspolaganje javnosti:

**▼B**

- (a) ako postoji, naziv ISO i naziv prema nomenklaturi Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju (IUPAC);
- (b) ako se primjenjuje, naziv koji je dan u Europskom popisu postojećih komercijalnih kemijskih tvari;
- (c) razvrstavanje i označivanje, uključujući naznaku ako aktivna tvar ispunjava neki od kriterija iz članka 5. stavka 1.;
- (d) fizikalno-kemijske krajnje točke i podaci o kretanjima te sudbini i ponašanju u okolišu;
- (e) rezultati svih toksikoloških i ekotoksikoloških studija;
- (f) prihvatljiva razina izloženosti ili predviđena koncentracija bez učinka, utvrđena u skladu s Prilogom VI.;
- (g) smjernice o sigurnoj uporabi u skladu s prilogima II. i III.;
- (h) analitičke metode navedene u odjeljcima 5.2. i 5.3. glave 1. i odjeljku 4.2. glave 2. Priloga II.

2. Od dana kada se odobri biocidni proizvod, Agencija stavlja na raspolaganje javnosti sljedeće ažurirane informacije, lako dostupne i bez naknade:

- (a) uvjete odobrenja;
- (b) sažetak svojstava biocidnog proizvoda; i
- (c) analitičke metode navedene u odjeljcima 5.2. i 5.3. glave 1. i odjeljku 5.2. glave 2. Priloga III.

**▼M3**

3. Od dana kada Komisija usvoji provedbenu Uredbu kojom je aktivna tvar odobrena kako je navedeno u članku 9. stavku 1. točki (a), Agencija stavlja na raspolaganje javnosti bez naknade sljedeće ažurirane informacije o aktivnim tvarima, osim ako nadležno tijelo ili Agencija prihvate kao valjano, u skladu s člankom 66. stavkom 4., obrazloženje koje osoba koja dostavlja podatke navede kao razlog zbog kojeg bi njihovo objavljivanje moglo naštetiti njezinim komercijalnim interesima ili interesima bilo koje dotične strane:

**▼B**

- (a) ako je bitno za razvrstavanje i označivanje, stupanj čistoće tvari i identitet nečistoća i/ili aditiva aktivnih tvari koje su poznate kao štetne;

**▼B**

- (b) sažetke ili grube sažetke studija koje su dostavljene u prilog odobrenja aktivne tvari;
- (c) podatke, osim onih iz stavka 1. ovog članka, sadržane u sigurnosno-tehničkim listovima;
- (d) trgovačke nazive tvari;
- (e) izvješće o ocjenjivanju.

4. Od dana kada se odobri biocidni proizvod, Agencija stavlja na raspolaganje javnosti sljedeće ažurirane informacije bez naknade, osim ako nadležno tijelo ili Agencija ne prihvate kao valjano, u skladu s člankom 66. stavkom 4., obrazloženje koje osoba koja dostavlja podatke navede kao razlog zbog kojeg bi njihovo objavljivanje moglo naštetiti njegovim komercijalnim interesima ili interesima bilo koje dotične strane:

- (a) sažetke ili detaljne sažetke studija koje su dostavljene u prilog odobrenja biocidnog proizvoda;
- (b) izvješće o ocjenjivanju.

*Članak 68.***Vođenje evidencije i izvješćivanje**

1. Nositelji odobrenja vode evidenciju o biocidnim proizvodima koje stavljaju na tržište najmanje 10 godina nakon njihova stavljanja na tržište ili 10 godina nakon datuma ukidanja ili isteka odobrenja, koje je god ranije. Na zahtjev nadležnoga tijela odgovarajuće informacije sadržane u toj evidenciji se stavljaju na raspolaganje.

2. Kako bi se osigurala ujednačena primjena stavka 1. ovog članka, Komisija donosi provedbene akte u kojima navodi oblik i sadržaj evidentiranih informacija. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 82. stavka 2.

*ODJELJAK 2.****Podaci o biocidnim proizvodima****Članak 69.***Razvrstavanje, pakiranje i označivanje biocidnih proizvoda**

1. Nositelji odobrenja osiguravaju da se biocidni proizvodi razvrstavaju, pakiraju i označuju u skladu s odobrenim sažetkom svojstava biocidnog proizvoda, a posebno izjavama o opasnosti i mjerama predostrožnosti, kako je navedeno u članku 22. stavku 2. točki (i) te u skladu s Direktivom 1999/45/EZ i, ako se primjenjuje, Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

Povrh toga, biocidni proizvodi koji se mogu nehotično zamijeniti za hranu, piće ili hranu za životinje moraju se pakirati tako da se mogućnost takve pogreške svede na najmanju moguću mjeru. Ako su oni namijenjeni općoj uporabi, moraju sadržavati sastojke koji odvrćaju od konzumacije i, posebno, ne smiju biti privlačni djeci.

**▼B**

2. Pored usklađivanja sa stavkom 1. nositelji odobrenja osiguravaju da deklaracije ne budu obmanjujuće u odnosu na rizike koje proizvod predstavlja za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš, ili u odnosu na njegovu učinkovitost i u svakom slučaju ne smiju navoditi naznake „biocidni proizvod niskog rizika”, „neotrovno”, „bezopasno”, „prirodno”, „ekološki prihvatljivo”, „prihvatljivo za životinje” ili slične. Osim toga, na deklaraciji moraju biti jasno i neizbrisivo navedene sljedeće informacije:

- (a) identitet svake aktivne tvari i njezina koncentracija u metričkim jedinicama;
- (b) nanomaterijali sadržani u proizvodu, ako postoje, i svi povezani rizici te nakon svake upute na nanomaterijale riječ „nano” u zagradama;
- (c) broj odobrenja koje je nadležno tijelo ili Komisija dodijelila biocidnom proizvodu;
- (d) naziv i adresu nositelja odobrenja;
- (e) vrstu formulacije;
- (f) uporabe za koje je biocidni proizvod odobren;
- (g) upute za uporabu, učestalost primjene i doziranje, izraženo u metričkim jedinicama, na smisleni i razumljivi način za korisnika, za svaku uporabu predviđenu na temelju uvjeta iz odobrenja;
- (h) pojedinosti o vjerojatnim, izravnim ili neizravnim, štetnim popratnim učincima i sve upute za prvu pomoć;
- (i) ako su priložene upute, rečenica „Prije uporabe pročitati priložene upute” i, prema potrebi, upozorenja za ranjive skupine;
- (j) upute za sigurno odlaganje biocidnog proizvoda i njegove ambalaže, uključujući bilo kakvu zabranu ponovne uporabe ambalaže;
- (k) broj ili oznaku serije formulacije i rok trajanja relevantan za normalne uvjete skladištenja;
- (l) ako se primjenjuje, potrebno razdoblje za biocidni učinak, potrebni razmak između primjena biocidnog proizvoda, između primjene i sljedeće uporabe tretiranog proizvoda ili sljedećeg pristupa ljudi ili životinja područjima na kojima je korišten biocidni proizvod, uključujući pojedinosti o sredstvima i mjerama dekontaminacije te trajanju potrebnog provjetravanja tretiranih područja; pojedinosti za odgovarajuće čišćenje opreme; pojedinosti o mjerama predostrožnosti tijekom uporabe i prijevoza;
- (m) ako se primjenjuje, kategorije korisnika na koje se ograničava biocidni proizvod;
- (n) ako se primjenjuje, podaci o bilo kojoj posebnoj opasnosti za okoliš, posebno u vezi sa zaštitom ne ciljanih organizama i izbjegavanjem zagađivanja vode;
- (o) za biocidne proizvode koji sadrže mikroorganizme, zahtjevi za označavanje u skladu s Direktivom 2000/54/EZ.

**▼B**

Odstupajući od prvog podstavka, ako je to nužno zbog veličine ili funkcije biocidnog proizvoda, podaci navedeni u točkama (e), (g), (h), (j), (k), (l) i (n) mogu se navesti na pakiranju ili u priloženim uputama koje su sastavni dio pakiranja.

3. Države članice mogu zatražiti:

- (a) da im se dostave uzorci ili nacrti pakiranja, deklaracija i uputa;
- (b) da deklaracija biocidnog proizvoda koji se stavlja na raspolaganje na njihovim državnim područjima bude na njihovom službenom jeziku ili jezicima.

*Članak 70.***Sigurnosno-tehnički listovi**

Sigurnosno-tehnički listovi za aktivne tvari i biocidne proizvode se izrađuju i stavljaju na raspolaganje u skladu s člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je to primjenjivo.

*Članak 71.***Registar biocidnih proizvoda**

1. Agencija uspostavlja i održava informacijski sustav pod nazivom registar biocidnih proizvoda.
2. Registar biocidnih proizvoda se koristi za razmjenu informacija između nadležnih tijela, Agencije i Komisije te između podnositelja zahtjeva i nadležnih tijela, Agencije i Komisije.
3. Podnositelji zahtjeva koriste registar biocidnih proizvoda za podnošenje zahtjeva i dostavljanje podataka za sve postupke u okviru ove Uredbe.
4. Nakon podnošenja zahtjeva i dostave podataka Agencija provjerava jesu li oni dostavljeni u ispravnom obliku i o tome bez odlaganja obavješćuje nadležno tijelo.

Ako Agencija odluči da zahtjev nije podnesen u ispravnom obliku, zahtjev se odbacuje te se o tome obavješćuje podnositelja.

5. Nakon što odgovarajuće nadležno tijelo potvrdi ili prihvati zahtjev, preko registra biocidnih proizvoda on se stavlja na raspolaganje svim ostalim nadležnim tijelima i Agenciji.

6. Nadležna tijela i Komisija koriste registar biocidnih proizvoda za evidentiranje i priopćavanje odluka koje su donijeli u vezi s odobrenjima biocidnih proizvoda i ažuriraju podatke u registru biocidnih pripravaka u trenutku donošenja takvih odluka. U registru biocidnih proizvoda nadležna tijela posebno ažuriraju podatke o biocidnim proizvodima koji su odobreni na njihovom državnom području ili za koje je nacionalno odobrenje odbijeno, izmijenjeno, obnovljeno ili ukinuto ili za koje je dozvola za paralelnu trgovinu dana, odbijena ili ukinuta. Komisija posebno ažurira podatke o biocidnim proizvodima koji su odobreni na razini Unije ili za koje je odobrenje Unije odbijeno, izmijenjeno, obnovljeno ili ukinuto.

**▼B**

Podaci koji se unose u registar biocidnih proizvoda uključuju:

- (a) uvjete za davanje odobrenja;
- (b) sažetak svojstava biocidnog proizvoda prema članku 22. stavku 2.;
- (c) izvješće o procjeni biocidnog proizvoda.

Podaci iz ovog stavka se, također, stavljaju na raspolaganje podnositelju zahtjeva preko registra biocidnih proizvoda.

7. U slučaju da registar biocidnih proizvoda ne bude u potpunosti operativan do 1. rujna 2013. ili prestane djelovati nakon toga datuma, sve obveze država članica, nadležnih tijela, Komisije i podnositelja zahtjeva prema ovoj Uredbi u vezi s podnošenjem i priopćavanjem se nastavljaju primjenjivati. Kako bi se osigurala ujednačena primjena ovog stavka, posebno s obzirom na oblik u kojem se podaci mogu dostavljati i razmjenjivati, Komisija donosi potrebne mjere u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3. Te su mjere vremenski ograničene na razdoblje koje je nužno potrebno kako bi registar biocidnih proizvoda postao u potpunosti operativan.

8. Komisija može donijeti provedbene akte kojima se utvrđuju detaljna pravila o vrsti podataka koji se unose u registar biocidnih proizvoda. Ti se provedbeni akti donose u skladu sa savjetodavnim postupkom iz članka 82. stavka 2.

9. Komisija je ovlaštena za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. kojima se utvrđuju dodatna pravila za korištenje registra.

#### *Članak 72.*

#### **Oglašavanje**

1. Kod oglašavanja biocidnoga proizvoda, pored poštovanja Uredbe (EZ) br. 1272/2008, svaki oglas mora sadržavati sljedeći tekst: „Biocidni proizvod rabiti pažljivo. Prije uporabe uvijek pročitati deklaraciju i podatke o proizvodu”. Navedeni tekst mora biti jasno odvojen i vidljiv u cijelom oglasu.

2. Riječ „biocidni proizvod” u propisanom tekstu oglašivači mogu zamijeniti s jasnom uputom na vrstu proizvoda koji se oglašava.

3. Oglasi biocidnih proizvoda ne smiju prikazivati proizvod tako da dovode u zabludu u vezi s rizicima za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš ili u vezi s njegovom učinkovitosti. U svakom slučaju u oglasima za biocidne proizvode se ne smije navoditi sljedeće: „biocidni proizvod niskog rizika”, „neotrovno”, „bezopasno”, „prirodno”, „ekološki prihvatljivo”, „prihvatljivo za životinje” ili slično.

#### *Članak 73.*

#### **Kontrola otrovanja**

Za svrhe ove Uredbe primjenjuje se članak 45. Uredbe (EZ) br. 1272/2008.

**▼B**

## POGLAVLJE XVI.

## AGENCIJA

## Članak 74.

## Uloga Agencije

1. Agencija obavlja zadaće koje su joj dodijeljene na temelju ove Uredbe.
2. Članci od 78. do 84., 89. i 90. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se *mutatis mutandis* uzimajući u obzir ulogu Agencije s obzirom na ovu Uredbu.

## Članak 75.

## Odbor za biocidne proizvode

1. Ovime se u okviru Agencije osniva  
Odbor za biocidne proizvode koji je odgovoran za pripremu mišljenja Agencije o sljedećim pitanjima:
  - (a) zahtjevima za odobrenje i obnovu odobrenja aktivnih tvari;
  - (b) preispitivanju odobrenja aktivnih tvari;
  - (c) zahtjevima za uključivanje u Prilog I. aktivnih tvari koje ispunjavaju uvjete iz članka 28. i preispitivanjem uključivanja takvih aktivnih tvari u Prilog I.;
  - (d) određivanju aktivnih tvari koje su potencijalne tvari za zamjenu
  - (e) zahtjevima za odobrenje Unije za biocidne proizvode te obnovu, ukidanje i izmjene odobrenja Unije, osim ako su u pitanju administrativne izmjene;
  - (f) znanstvenim i tehničkim pitanjima u vezi s međusobnim priznavanjem u skladu s člankom 38.;
  - (g) na zahtjev Komisije ili nadležnih tijela država članica, svim drugim pitanjima koja se mogu javiti kod provođenja ove Uredbe u vezi s tehničkim smjernicama ili rizicima za zdravlje ljudi, zdravlje životinja ili okoliš.
2. Svaka država članica ima pravo imenovati člana Odbora za biocidne proizvode. Države članice mogu, također, imenovati i njegovog zamjenika.

Kako bi se olakšao njegov rad, na temelju odluke Upravnog odbora Agencije te u dogovoru s Komisijom, Odbor se može podijeliti u dva ili više paralelna odbora. Svaki paralelni odbor je odgovoran za zadaće koje im povjeri Odbor za biocidne proizvode. Svaka država članica ima pravo imenovati po jednog člana za svaki paralelni odbor. Ista se osoba može imenovati u više paralelnih odbora.

**▼ B**

3. Članovi Odbora se imenuju na temelju njihova iskustva koje je važno za izvođenje zadataka navedenih u stavku 1. i mogu raditi u okviru nadležnog tijela. Pomažu im znanstveni i tehnički resursi dostupni državama članicama. U tu svrhu, imenovanim članovima Odbora države članice osiguravaju dostatne znanstvene i tehničke resurse.

4. Članak 85. stavci 4., 5., 8. i 9. te članci 87. i 88. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se *mutatis mutandis* na Odbor za biocidne proizvode.

**Članak 76.****Tajništvo Agencije**

1. Tajništvo Agencije spomenuto u članku 76. stavku 1. točki (g) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 izvršava sljedeće zadaće:

- (a) uspostava i održavanje registra biocidnih proizvoda;
- (b) obavljanje zadaća u vezi s prihvaćanjem zahtjeva obuhvaćenih ovom Uredbom;
- (c) utvrđivanje tehničke istovjetnosti;
- (d) pružanje tehničkih i znanstvenih smjernica i alata za primjenu ove Uredbe od strane Komisije i nadležnih tijela država članica te potpora nacionalnim službama za pomoć korisnicima;
- (e) savjetovanje i pomoć podnositeljima zahtjeva, posebno MSP-ima, za odobrenje aktivne tvari ili njezino uvrštavanje u Prilog I. ovoj Uredbi ili za odobrenje Unije;
- (f) priprema pojašnjenja ove Uredbe;
- (g) uspostava i održavanje baza podataka o aktivnim tvarima i biocidnim proizvodima;
- (h) na zahtjev Komisije pružanje tehničke i znanstvene potpore za bolju suradnju između nadležnih tijela Unije, međunarodnih organizacija i trećih zemalja u znanstvenim i tehničkim pitanjima u vezi s biocidnim proizvodima;
- (i) priopćavanje odluka Agencije;
- (j) specifikacija formata i softverskih paketa za dostavljanje informacija Agenciji;
- (k) potpora i pomoć državama članicama kako bi se izbjeglo paralelno ocjenjivanje zahtjeva za isti ili slični biocidni proizvod naveden u članku 29. stavku 4.;

**▼ M3**

- (l) osiguravajući potporu i pomoć državama članicama s obzirom na kontrolne i provedbene mjere.

**▼ B**

2. Informacije iz članka 67. tajništvo stavlja na raspolaganje javnosti putem Interneta bez naknade, osim u slučaju kada se zahtjev podnesen sukladno članku 66. stavku 4. smatra opravdanim. Agencija na zahtjev stavlja na raspolaganje ostale informacije u skladu s člankom 66.



**▼ B***Članak 77.***Žalba****▼ M3**

1. Žalbe na odluke Agencije donesene sukladno članku 7. stavku 2., članku 13. stavku 3., članku 43. stavku 2., članku 45. stavku 3., članku 54. stavcima 3., 4. i 5., članku 63. stavku 3. i članku 64. stavku 1. podnose se pri žalbenom vijeću ustanovljenom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006.

**▼ B**

Članak 92. stavci 1. i 2. te članci 93. i 94. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 primjenjuju se na žalbene postupke uložene prema ovoj Uredbi.

Pristojbe u skladu s člankom 80. stavkom 1. ove Uredbe su na teret osobe koja uloži žalbu.

2. Žalba uložena u skladu sa stavkom 1. ima učinak odgode.

*Članak 78.***Proračun Agencije**

1. Za potrebe ove Uredbe prihode Agencije čine:

(a) subvencija Unije, uključena u opći proračun Europske unije (dio Komisije);

(b) pristojbe plaćene Agenciji u skladu s ovom Uredbom;

(c) sve naknade plaćene Agenciji za usluge koje pruža u skladu s ovom Uredbom;

(d) svi dobrovoljni prilozi država članica.

2. Prihodi i izdaci za aktivnosti vezane uz ovu Uredbu i Uredbu (EZ) br. 1907/2006 vode se odvojeno u proračunu Agencije uz odvojeno proračunsko i računovodstveno izvješćivanje.

**▼ M3**

Prihodi Agencije spomenuti u članku 96. stavku 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ne koriste se za obavljanje zadaća prema ovoj Uredbi, osim za zajednički cilj ili za privremeni prijenos kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Agencije. Prihodi Agencije spomenuti u stavku 1. ovog članka se ne koriste za izvođenje zadaća prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006, osim za zajednički cilj ili za privremeni prijenos kako bi se osiguralo pravilno funkcioniranje Agencije.

*Članak 79.***Formati i softver za dostavljanje informacija Agenciji**

Agencija određuje formate i softverske pakete za dostavljanje informacija Agenciji te ih bez naknade stavlja na raspolaganje na svojim internetskim stranicama. Nadležna tijela i podnositelji zahtjeva koriste te formate i pakete kod svojih podnesaka prema ovoj Uredbi.

Tehnička dokumentacija iz članka 6. stavka 1. i članka 20. dostavlja se koristeći softverski paket IUCLID.

## POGLAVLJE XVII.

**ZAVRŠNE ODREDBE***Članak 80.***Pristojbe i naknade**

1. Na temelju načela određenih u stavku 3. Komisija donosi provedbenu uredbu u kojoj navodi:

- (a) pristojbe koje se plaćaju Agenciji, uključujući godišnju pristojbu za proizvode s odobrenjem Unije u skladu s Poglavljem VIII., i pristojbu za zahtjeve za međusobno priznavanje u skladu s Poglavljem VII.;
- (b) pravila kojima se određuju uvjeti za niže pristojbe, izuzimanje od plaćanja pristojbi i naknada za člana Odbora za biocidne proizvode koji ima ulogu izvjestitelja; i
- (c) uvjete plaćanja.

Ta se provedbena uredba donosi u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3. i primjenjuje se isključivo na pristojbe koje se plaćaju Agenciji.

Agencija može naplaćivati i ostale svoje usluge.

Pristojbe koje se plaćaju Agenciji određuju se tako da se osigura da prihodi od pristojbi, zajedno s ostalim izvorima prihoda Agencije, budu dostatni za pokrivanje troškova dostavljenih usluga. Agencija objavljuje pristojbe koje se plaćaju.

2. Podnositeljima zahtjeva države članice izravno naplaćuju pristojbe za pružene usluge s obzirom na postupke sukladno ovoj Uredbi uključujući usluge koje nadležna tijela država članica obavljaju u svojstvu nadležnih ocjenjivačkih tijela.

Na temelju načela iz stavka 3. Komisija izdaje smjernice za usklađenost strukture pristojbi.

Države članice mogu ubirati godišnje pristojbe za biocidne proizvode koji se stavljaju na raspolaganje na njihovim tržištima.

Države članice mogu naplaćivati ostale svoje usluge.

Države članice utvrđuju i objavljuju iznos pristojbi koje se plaćaju njihovim nadležnim tijelima.

**▼B**

3. Provedbena Uredba iz stavka 1. i pravila država članica u vezi s pristojbama odražavaju sljedeća načela:

- (a) pristojbe se određuju tako da se osigura da prihodi od pristojbi načelno budu dostatni za pokrivanje troškova dostavljenih usluga i ne prelaze ono što je nužno za pokrivanje tih troškova;
- (b) djelomični povrat pristojbi ako podnositelj zahtjeva ne dostavi zatražene podatke u određenom vremenskom roku;

**▼C1**

(c) ako je to prikladno, uzimaju se u obzir posebne potrebe MSP-a uključujući mogućnost raspodjele uplata na nekoliko obroka i faza;

**▼B**

- (d) struktura i iznos pristojbi uzimaju u obzir činjenicu jesu li podaci dostavljeni zajedno ili odvojeno;
- (e) u opravdanim okolnostima i ako to prihvati Agencija ili nadležno tijelo, moguće je potpuno ili djelomično ukinuti plaćanje pristojbi; i
- (f) rokovi za plaćanje pristojbi se određuju prema rokovima za postupke predviđene u ovoj Uredbi.

*Članak 81.***Nadležna tijela**

1. Države članice imenuju nadležno tijelo ili nadležna tijela odgovorna za primjenu ove Uredbe.

Države članice osiguravaju da nadležna tijela imaju dovoljan broj prikladno kvalificiranog i iskusnog osoblja za učinkovito i uspješno ispunjavanje obveza određenih ovom Uredbom.

2. Podnositeljima zahtjeva, posebno MSP-ima, i svim drugim zainteresiranim stranama nadležna tijela pružaju savjete o njihovim odgovornostima i obvezama prema ovoj Uredbi. To uključuje pružanje savjeta o mogućnosti prilagođavanja zahtjeva za podacima iz članaka 6. i 20., razlozima za takvo prilagođavanje i pripremi prijedloga, nadovezujući se na savjetovanje i pomoć koje pruža tajništvo Agencije u skladu s člankom 76. stavkom 1. točkom (d).

Nadležna tijela mogu posebno pružati savjete uspostavljanjem službi za pomoć korisnicima. Službe za pomoć korisnicima koje su već uspostavljene prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mogu djelovati kao službe prema ovoj Uredbi,

3. Do 1. rujna 2013. države članice obavješćuju Komisiju o nazivima i adresama imenovanih nadležnih tijela i, ako postoje, službama za pomoć korisnicima. Bez bespotrebnog odlaganja države članice obavješćuju Komisiju o svim promjenama naziva i adresa nadležnih tijela ili službi za pomoć korisnicima.

Komisija objavljuje popis nadležnih tijela i službi za pomoć korisnicima.



## Članak 82.

### Odborski postupak

1. Komisiji pomaže Stalni odbor za biocidne proizvode („Odbor”). Taj Odbor je odbor u smislu Uredbe (EU) br. 182/2011.

2. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 4. Uredbe (EU) br. 182/2011.

3. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 5. Uredbe (EU) br. 182/2011.

Ako odbor ne donese nikakvo mišljenje, Komisija ne donosi nacrt provedbenog akta i primjenjuje se članak 5. stavak 4. treći podstavak Uredbe (EU) br. 182/2011.

4. Kod upućivanja na ovaj stavak primjenjuje se članak 8. Uredbe (EU) br. 182/2011.

## Članak 83.

### Izvršavanje delegiranja

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 3. stavka 4., članka 5. stavka 3., članka 6. stavka 4., članka 21. stavka 3., članka 23. stavka 5., članka 28. stavaka 1. i 3., članka 40., članka 56. stavka 4., članka 71. stavka 9., članka 85. i članka 89. stavka 1. dodjeljuju se Komisiji za razdoblje od pet godina od 17. srpnja 2012. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produžuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće mogu u bilo kojem trenutku opozvati delegirane ovlasti iz članka 3. stavka 4., članka 5. stavka 3., članka 6. stavka 4., članka 21. stavka 3., članka 23. stavka 5., članka 28. stavaka 1. i 3., članka 40., članka 56. stavka 4., članka 71. stavka 9., članka 85. i članka 89. stavka 1. Odlukom o opozivu se prekida delegiranje ovlasti navedenih u toj odluci. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen u skladu s člankom 3. stavkom 4., člankom 5. stavkom 3., člankom 6. stavkom 4., člankom 21. stavkom 3., člankom 23. stavkom 5., člankom 28. stavcima 1. i 3., člankom 40., člankom 56. stavkom 4., člankom 71. stavkom 9., člankom 85. i člankom 89. stavkom 1. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće na njega ne izraze nikakav prigovor u razdoblju od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskome parlamentu i Vijeću ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produžuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

**▼B***Članak 84.***Hitni postupak**

1. Delegirani akti, doneseni prema ovome članku, stupaju na snagu bez odlaganja i primjenjuju se sve dok se ne uloži prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskome parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi za korištenje hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom navedenim u članku 83. stavku 5. U tom slučaju nakon priopćenja odluke Europskog parlamenta ili Vijeća o ulaganju prigovora, Komisija bez odlaganja opoziva akt.

*Članak 85.***Prilagođavanje znanstvenom i tehničkom napretku**

Za prilagođavanje odredbi iz ove Uredbe u skladu sa znanstvenim i tehničkim napretkom, Komisiji se daju ovlasti za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s prilagođavanjem priloga II., III. i IV. tome znanstvenom i tehničkom napretku.

**▼M3***Članak 86.***Aktivne tvari uključene u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ**

Aktivne tvari za koje je Komisija usvojila direktive uključujući ih u Prilog I. Direktive 98/8/EZ smatraju se odobrenima prema ovoj Uredbi na dan uključanja i uključuju se u popis naveden u članku 9. stavku 2. Odobrenje podliježe uvjetima određenima u tim direktivama Komisije.

**▼B***Članak 87.***Sankcije**

Države članice utvrđuju sankcije za povrede odredbi ove Uredbe i poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale njihovo provođenje. Predviđene sankcije moraju biti učinkovite, razmjerne i s učinkom odvraćanja. O tim odredbama države članice obavješćuju Komisiju najkasnije 1. rujna 2013. i bez odlaganja obavješćuju Komisiju o svim naknadnim izmjenama.

*Članak 88.***Zaštitna klauzula**

Ako na temelju novih dokaza država članica iz opravdanih razloga smatra da biocidni proizvod, iako odobren u skladu s ovom Uredbom, predstavlja ozbiljnu, neposrednu ili dugoročnu opasnost po zdravlje ljudi, posebno ranjivih skupina, zdravlje životinja ili okoliš, mogu se poduzeti odgovarajuće privremene mjere. Država članica bez odlaganja o tome obavješćuje Komisiju i ostale države članice i obrazlaže svoju odluku na temelju novih dokaza.

**▼B**

Putem svojih provedbenih akata Komisija može dozvoliti privremenu mjeru za razdoblje određeno u odluci ili zatražiti od države članice da opozove privremenu mjeru. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3.

*Članak 89.***Prijelazne mjere****▼M1**

1. Komisija nastavlja obavljati program rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari, započet u skladu s člankom 16. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ s ciljem njegova dovršenja do 31. prosinca 2024. U tu svrhu Komisija se ovlašćuje za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s provođenjem programa rada i određivanjem povezanih prava i obveza nadležnih tijela i sudionika u programu.

**▼B**

Ovisno o napredovanju programa rada Komisiji se daju ovlasti za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 83. u vezi s produljivanjem trajanja programa rada za određeno razdoblje.

Za nesmetani prijelaz od Direktive 98/8/EZ na ovu Uredbu, u okviru programa rada Komisija donosi provedbene uredbe kojima se odobrava aktivna tvar i navode uvjeti tog odobrenja ili provedbene odluke u kojima se navodi da se aktivna tvar ne odobrava u slučajevima kada nisu ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 1. ili, ako se primjenjuju, uvjeti iz članka 5. stavka 2., ili ako se u propisanom roku ne dostave traženi podaci. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom pregleda iz članka 82. stavka 3. U uredbama o odobrenju aktivne tvari navodi se datum odobrenja. Primjenjuje se članak 9. stavak 2.

**▼M3**

2. Odstupajući od članka 17. stavka 1., članka 19. stavka 1. i članka 20. stavka 1. ove Uredbe i ne dovodeći u pitanje stavke 1. i 3. ovog članka, država članica može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu stavljanja određenog biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu ili njegovog korištenja do tri godine nakon datuma odobrenja posljednje aktivne tvari koja se treba odobriti u tom biocidnom proizvodu. U skladu sa svojim nacionalnim propisima dotična država članica može odobriti da se na raspolaganje na tržištu na njezinu državnom području stavljaju ili koriste isključivo biocidni proizvodi koji sadrže samo:

(a) postojeće aktivne tvari koje:

- i. su ocijenjene u skladu s Uredbom (EZ) br. 1451/2007 <sup>(1)</sup>, ali još nisu odobrene za tu vrstu proizvoda; ili

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 1451/2007 od 4. prosinca 2007. o drugoj fazi desetogodišnjeg radnog programa iz članka 16. stavka 2. Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 325, 11.12.2007., str. 3.).

**▼M3**

ii. se ocjenjuju u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1451/2007, međutim još nisu odobrene za tu vrstu proizvoda;

ili

(b) su kombinacija aktivnih tvari iz točke (a) i aktivnih tvari koje su odobrene u skladu s ovom Uredbom.

Odstupajući od prvog podstavka, u slučaju odluke o neodobravanju aktivne tvari, država članica može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu za stavljanje biocidnih proizvoda na raspolaganje na tržištu do 12 mjeseci nakon datuma odluke o neodobravanju aktivne tvari u skladu sa stavkom 1. trećim podstavkom, i može nastaviti primjenjivati svoj trenutni sustav ili praksu za uporabu biocidnih proizvoda do 18 mjeseci nakon te odluke.

3. Nakon odluke o odobravanju određene aktivne tvari za specifičnu vrstu proizvoda države članice osiguravaju da se, u roku od tri godine od datuma odobrenja, odobrenja za biocidne proizvode tih vrsta proizvoda koji sadrže spomenutu aktivnu tvar, u skladu s ovom Uredbom daju, izmijene ili ukinu, prema potrebi.

U tu svrhu podnositelji zahtjeva za odobrenje ili usporedno međusobno priznavanje biocidnih proizvoda iz te vrste proizvoda, koji ne sadrže nikakve aktivne tvari osim postojećih, podnose zahtjeve za odobrenje ili usporedno međusobno priznavanje najkasnije do datuma odobrenja aktivne(-ih) tvari. U slučaju biocidnih proizvoda koji sadrže više od jedne aktivne tvari, zahtjevi za odobrenje podnose se najkasnije do datuma odobrenja posljednje aktivne tvari za tu vrstu proizvoda.

Kada zahtjev za odobrenje ili usporedno međusobno priznavanje nije podnesen u skladu s drugim podstavkom:

(a) biocidni proizvod neće više biti stavljen na raspolaganje na tržištu s učinkom od 180 dana nakon dana odobrenja aktivne(-ih) tvari; i

(b) uporaba postojećih zaliha biocidnih proizvoda se može nastaviti do najviše 365 dana od dana odobrenja aktivne(-ih) tvari.

4. Ako nadležno tijelo države članice, ili ako je potrebno, Komisija, odluči odbaciti zahtjev podnesen u skladu sa stavkom 3. za odobrenje biocidnog proizvoda koji je već dostupan na tržištu koji je ili odluči ne izdati odobrenje ili nametnuti uvjete za odobrenje prema kojima bi bile potrebne promjene na takvom proizvodu, primjenjuje se sljedeće:

(a) biocidni proizvod za koji se nije izdalo odobrenje ili koji eventualno ne zadovoljava uvjete odobrenja ne smije se više stavljeti na raspolaganje na tržištu s učinkom od 180 dana od dana odluke tijela; i

(b) uporaba postojećih zaliha biocidnih proizvoda može se nastaviti do najviše 365 dana od dana odluke tijela.



#### Članak 90.

##### **Prijelazne mjere za aktivne tvari ocijenjene prema Direktivi 98/8/EZ**

1. Agencija je odgovorna za usklađivanje postupka ocjenjivanja dokumentacije dostavljene nakon 1. rujna 2012. i olakšava ocjenjivanje osiguravajući organizacijsku i tehničku potporu državama članicama i Komisiji.

2. Zahtjeve dostavljene za svrhe Direktive 98/8/EZ, čije ocjenjivanje u skladu s člankom 11. stavkom 2. Direktive 98/8/EZ države članice ne dovrše do 1. rujna 2013., ocjenjuju nadležna tijela u skladu s odredbama iz ove Uredbe i, prema potrebi, Uredbe (EZ) br. 1451/2007.

To se ocjenjivanje izvodi na temelju podataka iz dokumentacije dostavljene sukladno Direktivi 98/8/EZ.

Ako se pri ocjenjivanju utvrde zabrinutosti koje proizlaze iz primjene odredbi ove Uredbe, koje nisu bile uključene u Direktivu 98/8/EZ, podnositelju zahtjeva se daje mogućnost da pruži dodatne informacije.

Poduzimaju se svi naponi kako bi se izbjeglo dodatno testiranje na kralježnjacima te kašnjenja u programu revizije utvrđenog u Uredbi (EZ) br. 1451/2007 kao posljedica ovih prijelaznih mjera.

Neovisno o stavku 1. Agencija je, također, odgovorna za usklađivanje postupka ocjenjivanja dokumentacije dostavljene za svrhe Direktive 98/8/EZ, čije ocjenjivanje nije dovršeno do 1. rujna 2013., i olakšava pripremu ocjenjivanja osiguravajući organizacijsku i tehničku potporu državama članicama i Komisiji od 1. siječnja 2014.

#### Članak 91.

##### **Prijelazne mjere u vezi sa zahtjevima za odobrenje biocidnog proizvoda, dostavljenima prema Direktivi 98/8/EZ**

Zahtjeve za odobrenje biocidnog proizvoda, dostavljene za svrhe Direktive 98/8/EZ čije ocjenjivanje nije dovršeno do 1. rujna 2013., ocjenjuju nadležna tijela u skladu s tom Direktivom.

Neovisno o prvom stavku primjenjuje se sljedeće:

- ako ocjena rizika aktivne tvari pokaže da je ispunjen jedan ili više kriterija iz članka 5. stavka 1., biocidni proizvod se odobrava u skladu s člankom 19.,
- ako ocjena rizika aktivne tvari pokaže da je ispunjen jedan ili više kriterija iz članka 10., biocidni proizvod se odobrava u skladu s člankom 23.

Ako se pri ocjenjivanju utvrde zabrinutosti koje proizlaze iz primjene odredbi ove Uredbe, koje nisu bile uključene u Direktivu 98/8/EZ, podnositelju zahtjeva se daje mogućnost da pruži dodatne informacije.



**▼ B***Članak 92.***Prijelazne mjere za biocidne proizvode odobrene/registrirane prema Direktivi 98/8/EZ**

1. Biocidni proizvodi za koje je autorizacija ili registracija u skladu s člancima 3., 4., 15. ili 17. Direktive 98/8/EZ obavljena prije 1. rujna 2013., mogu se dalje stavljati na raspolaganje na tržištu i koristiti sukladno uvjetima iz tih odobrenja, koji su određeni u istoj Direktivi, do isteka ili ukidanja autorizacije ili registracije.

2. Neovisno o stavku 1. ova se Uredba primjenjuje na biocidne proizvode spomenute u tom stavku od 1. rujna 2013.

**▼ M3**

Biocidni proizvodi odobreni u skladu s člankom 3. ili člankom 4. Direktive 98/8/EZ smatraju se odobrenima u skladu s člankom 17. ove Uredbe.

*Članak 93.***Prijelazne mjere za biocidne proizvode koji nisu obuhvaćeni područjem primjene Direktive 98/8/EZ**

Odstupajući od članka 17. stavka 1. država članica može nastaviti s primjenom svog trenutnog sustava ili prakse za stavljanje biocidnog proizvoda na raspolaganje na tržištu i njegovo korištenje, a koji nije obuhvaćen područjem primjene Direktive 98/8/EZ, međutim koji ulazi u područje primjene ove Uredbe, te koji se sastoji od, sadrži ili proizvodi samo aktivne tvari koje su bile na raspolaganju na tržištu, ili su se koristile u biocidnim proizvodima, 1. rujna 2013. Odstupanje se primjenjuje do jednog od sljedećih datuma:

- (a) rokovi predviđeni člankom 89. stavkom 2. drugim podstavkom, člankom 89. stavkom 3. i člankom 89. stavkom 4., ako su zahtjevi za odobrenje svih tih aktivnih tvari od kojih se biocidni proizvod sastoji, koje sadrži ili koje proizvodi podneseni za relevantnu vrstu proizvoda do 1. rujna 2016.; ili
- (b) ako zahtjev nije podnesen u skladu s točkom (a) za jednu od aktivnih tvari, do 1. rujna 2017.

*Članak 94.***Prijelazne mjere za tretirane proizvode**

1. Odstupajući od članka 58. stavka 2., tretirani proizvod koji je obrađen biocidnim proizvodom ili namjerno uključuje jedan proizvod ili više njih koji sadrže samo aktivne tvari koje se 1. rujna 2016. pregledavaju za relevantnu vrstu proizvoda u programu rada iz članka 89. stavka 1. ili za koji je zahtjev za odobrenje za relevantnu vrstu proizvoda podnesen do tog datuma, ili sadrži samo kombinaciju takvih tvari i aktivnih tvari koje su na popisu izrađenom ► **C2** u skladu s člankom 9. stavkom 2. za relevantnu vrstu proizvoda i korištenje ili su uključene u Prilog I. može se staviti na tržište do jednog od sljedećih datuma: ◀

▼ **M3**

- (a) u slučaju odluke usvojene nakon 1. rujna 2016. da se odbije zahtjev za odobrenje ili se ne odobri jedna od aktivnih tvari za relevantnu uporabu, do datuma unutar razdoblja od 180 dana nakon takve odluke;
- (b) u drugim slučajevima, datum odobrenja relevantne vrste proizvoda i korištenja posljednje aktivne tvari koja se treba odobriti i koju biocidni proizvod sadrži.

2. Odstupajući dodatno od članka 58. stavka 2., tretirani proizvod koji je obrađen biocidnim proizvodom ili namjerno uključuje jedan biocidni proizvod ili više njih koji sadrže aktivnu tvar osim onih tvari iz stavka 1. ovog članka ili onih koji su na popisu izrađenom ► **C2** u skladu s člankom 9. stavkom 2. za relevantnu vrstu proizvoda i korištenje ili su uključene u Prilog I. može se staviti na tržište do 1. ožujka 2017. ◀

*Članak 95.***Prijelazne mjere u vezi s pristupom dokumentaciji o aktivnoj tvari**

1. Od 1. rujna 2013. Agencija objavljuje i redovito ažurira popis svih aktivnih tvari i svih tvari koje proizvode aktivnu tvar, za koje je podnesena dokumentacija usklađena s Prilogom II. ovoj Uredbi ili s Prilogom II.A ili IV.A Direktivi 98/8/EZ i, kad je bitno, Prilogom III.A toj Direktivi („potpuna dokumentacija o tvari”) i prihvaćena ili potvrđena od strane države članice u postupku predviđenom ovom Uredbom ili tom Direktivom („relevantne tvari”). Za svaku relevantnu tvar popis uključuje sve osobe koje su predale takav zahtjev ili zahtjev Agenciji u skladu s drugim podstavkom ovog stavka te označava njihovu ulogu kako je navedeno u tom podstavku, vrstu(-e) proizvoda za koju su predale zahtjev, kao i datum uključivanja tvari u popis.

Osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvodi ili uvozi relevantnu tvar, kao takvu ili u biocidnim proizvodima („dobavljač tvari”) ili koja proizvodi ili stavlja na raspolaganje na tržištu biocidne proizvode koji se sastoje od te relevantne tvari, sadrže je ili proizvode („dobavljač proizvoda”), može u bilo kojem trenutku predati Agenciji ili potpunu dokumentaciju o tvari za tu relevantnu tvar, odobrenje za pristup takvoj potpunoj dokumentaciji o tvari ili upućivanje na potpunu dokumentaciju o tvari za koju su sva razdoblja zaštite podataka istekla. Nakon obnove odobrenja aktivne tvari, svaki dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda može Agenciji podnijeti odobrenje za pristup podacima koja su nadležna ocjenjivačka tijela smatrala bitnima u svrhu obnove, te za koje još uvijek nije isteklo razdoblje zaštite („bitni podaci”).

Agencija obavješćuje dobavljača podnositelja o pristojbama koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Ona odbacuje zahtjev ako dobavljač podnositelj u roku od 30 dana ne plati tu pristojbu i o tome obavješćuje dobavljača podnositelja.

**▼M3**

Po primitku pristojbi koje se plaćaju sukladno članku 80. stavku 1. Agencija provjerava je li podnošenje u skladu s drugim podstavkom ovog stavka i obavješćuje o tome dobavljača podnositelja.

2. Od 1. rujna 2015. biocidni proizvod koji se sastoji od relevantne tvari koja je na popisu iz stavka 1., sadrži je ili proizvodi, ne stavlja se na raspolaganje na tržištu osim ako su dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda na popisu iz stavka 1. za vrste proizvoda kojima proizvod pripada.

3. U svrhu izrade ponude u skladu sa stavkom 1. drugim podstavkom ovog članka, članak 63. stavak 3. ove Uredbe primjenjuje se na sve toksikološke, ekotoksikološke studije i studije o sudbini i ponašanju u okolišu za tvari popisane u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1451/2007, uključujući sve takve studije koje ne uključuju testiranja na kralježnjacima.

4. Dobavljač tvari ili dobavljač proizvoda koji je uključen na popis iz stavka 1. kojemu je izdano odobrenje za pristup za potrebe ovog članka ili kojemu je dodijeljeno pravo na upućivanje na studiju u skladu sa stavkom 3., može podnositeljima zahtjeva za odobrenje biocidnog proizvoda dozvoliti da se pozovu na spomenuto odobrenje za pristup ili studiju za potrebe članka 20. stavka 1.

5. Odstupajući od članka 60., sva razdoblja za zaštitu podataka za kombinacije aktivnih tvari/vrste proizvoda koji su propisani u Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1451/2007, ali za koje odluka o uključenju u Prilog I. Direktivi 98/8/EZ nije donesena prije 1. rujna 2013., završavaju 31. prosinca 2025.

6. Stavci od 1. do 5. ne primjenjuju se na tvari popisane u Prilogu I. u kategorijama od 1. do 5. i kategoriji 7. ili na biocidne proizvode koji sadrže isključivo takve tvari.

7. Agencija redovito ažurira popis iz stavka 1. ovog članka. Nakon obnove odobrenja aktivne tvari, Agencija s popisa uklanja svakog dobavljača tvari ili dobavljača proizvoda koji nije u roku od 12 mjeseci od obnove predao sve bitne podatke ili odobrenje za pristup svim bitnim podacima, u skladu sa stavkom 1. drugim podstavkom ili prijavu u skladu s člankom 13.

**▼B***Članak 96.***Stavljanje izvan snage****▼M3**

Ne dovodeći u pitanje članke 86., 89. do 93. i 95. ove Uredbe, Direktiva 98/8/EZ stavlja se izvan snage s učinkom od 1. rujna 2013.

**▼B**

Upute na Direktivu stavljenju izvan snage se tumače kao upute na ovu Uredbu i čitaju u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VII.

**▼B**

*Članak 97.*

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. rujna 2013.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼ **B**

## PRILOG I.

## POPIS AKTIVNIH TVARI IZ ČLANKA 25. TOČKE (a)

Broj EZ	Naziv/skupina	Ograničenje	Napomena
Kategorija 1. — Tvari odobrene kao prehrambeni aditivi sukladno Uredbi (EZ) br. 1333/2008			
200-018-0	Mliječna kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1272/2008	E 270
204-823-8	Natrijev acetat	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1272/2008	E 262
208-534-8	Natrijev benzoat	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1272/2008	E 211
201-766-0	(+)- Vinska kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1272/2008	E 334
200-580-7	Octena kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1272/2008	E 260
201-176-3	Propionska kiselina	Koncentracija je ograničena tako da za ni jedan biocidni proizvod nije potrebno razvrstavanje prema Direktivi 1999/45/EZ ili Uredbi (EZ) br. 1272/2008	E 280
Kategorija 2. — Tvari uključene u Prilog IV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006			
200-066-2	Askorbinska kiselina		
232-278-6	Laneno ulje		
Kategorija 3. — Slabe kiseline			
Kategorije 4. — Tradicionalno korištene tvari prirodnog podrijetla			
Prirodno ulje	Ulje lavande		CAS 8000-28-0
Prirodno ulje	Ulje paprene metvice		CAS 8006-90-4
▼ <b>M4</b> Nije dostupno	Ocat <sup>(1)</sup>	Osim octa koji nije hrana ili hrana za životinje i octa koji sadržava više od 10 % octene kiseline (neovisno o tome je li hrana ili ne).	CAS br. 8028-52-2
▼ <b>M5</b> Nije dostupno	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> (kvasac) <sup>(2)</sup>	Osim <i>Saccharomyces cerevisiae</i> koja nije hrana ili hrana za životinje.	CAS br. 68876-77-7

**▼ B**

Broj EZ	Naziv/skupina	Ograničenje	Napomena
<b>▼ M6</b>			
Nije dostupno	Jaja u prahu <sup>(3)</sup>	Osim jaja u prahu koja nisu hrana ili hrana za životinje.	
<b>▼ M7</b>			
Nije dostupno	Med <sup>(4)</sup>	Osim meda koji nije hrana ili hrana za životinje.	CAS br. 8028-66-8
<b>▼ M8</b>			
200-333-3	D-fruktoza <sup>(5)</sup>	Osim D-fruktoze koja nije hrana ili hrana za životinje.	CAS br. 57-48-7
<b>▼ M9</b>			
Nije dostupno	Sir <sup>(6)</sup>	Osim sira koji nije hrana ili hrana za životinje.	
<b>▼ M10</b>			
Nije dostupno	Koncentrirani sok od jabuka <sup>(7)</sup>	Osim koncentriranog soka od jabuka koji nije obuhvaćen definicijom iz točke 2. dijela I. Priloga I. Direktivi Vijeća 2001/112/EZ <sup>(8)</sup> .	

**▼ B**

Kategorija 5. — Feromoni

222-226-0	Okt-1-en-3-ol		
Smjesa	Feromon tekstilnih moljaca		

**▼ M3**

Kategorija 6. — Tvari za koje je država članica potvrdila dokumentaciju o aktivnoj tvari u skladu s člankom 7. stavkom 3. ove Uredbe ili prihvatila takvu dokumentaciju u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 98/8/EZ

**▼ B**

204-696-9	Ugljični dioksid	Isključivo za uporabu u plinskim spremnicima za neposrednu uporabu u kombinaciji s klopkom	
<b>▼ M13</b>			
204-696-9	Ugljikov dioksid dobiven izgaranjem iz propana, butana ili njihove mješavine <sup>(10)</sup>		CAS br. 124-38-9
<b>▼ M11</b>			
201-069-1	Limunska kiselina	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(9)</sup> : 995 g/kg	CAS br. 77-92-9
<b>▼ B</b>			
231-783-9	Dušik	Isključivo za uporabu u ograničenim količinama u spremnicima za neposrednu uporabu	

▼ **B**

Broj EZ	Naziv/skupina	Ograničenje	Napomena
▼ <b>M14</b> 246-376-1	Kalijev (E,E)-heksa-2,4-dienoat (kalijev sorbat) <sup>(11)</sup>	Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari <sup>(12)</sup> : 990 g/kg	CAS br. 24634-61-5
▼ <b>C3</b> Nije dostupno	(9Z,12E)-tetradeka-9,12-dien-1-il acetat		CAS 30507-70-1

▼ **B**

Kategorija 7. — Ostalo

	Bakulovirus		
215-108-5	Bentonit		
203-376-6	Citronelal		
231-753-5	Željezov sulfat		

► **M4** <sup>(1)</sup> Datum odobrenja octa za vrstu proizvoda 19 za potrebe članka 89. stavka 3. jest 1. lipnja 2021. ◀► **M5** <sup>(2)</sup> Datum odobrenja *Saccharomyces cerevisiae* za vrstu proizvoda 19 za potrebe članka 89. stavka 3. jest 1. lipnja 2021. ◀► **M6** <sup>(3)</sup> Datum odobrenja jaja u prahu za vrstu proizvoda 19 za potrebe članka 89. stavka 3. jest 1. lipnja 2021. ◀► **M7** <sup>(4)</sup> Datum odobrenja meda za vrstu proizvoda 19 za potrebe članka 89. stavka 3. jest 1. lipnja 2021. ◀► **M8** <sup>(5)</sup> Datum odobrenja D-fruktoze za vrstu proizvoda 19 za potrebe članka 89. stavka 3. jest 1. lipnja 2021. ◀► **M9** <sup>(6)</sup> Datum odobrenja sira za vrstu proizvoda 19 za potrebe članka 89. stavka 3. jest 1. lipnja 2021. ◀► **M10** <sup>(7)</sup> Datum odobrenja koncentriranog soka od jabuka za vrstu proizvoda 19 za potrebe članka 89. stavka 3. jest 1. lipnja 2021.<sup>(8)</sup> Direktiva Vijeća 2001/112/EZ od 20. prosinca 2001. o voćnim sokovima i određenim sličnim proizvodima namijenjenim prehrani ljudi (SL L 10, 12.1.2002., str. 58.). ◀<sup>(9)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari. ◀<sup>(10)</sup> Za potrebe članka 89. stavka 3. datum odobrenja ugljikova dioksida dobivenog izgaranjem iz propana, butana ili njihove mješavine za vrstu proizvoda 19 jest 1. srpnja 2022.<sup>(11)</sup> Za potrebe članka 89. stavka 3. datum odobrenja kalijeva sorbata za vrstu proizvoda 6 jest 1. veljače 2023.<sup>(12)</sup> Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari. ◀

**▼B***PRILOG II.***ZAHITJEVI ZA PODACIMA O AKTIVNIM TVARIMA**

1. U ovom se Prilogu utvrđuju zahtjevi za podacima za pripremu dokumentacije iz članka 6. stavka 1. točke (a).
2. Podaci određeni u ovom Prilogu sastoje se od osnovne skupine podataka (Core Data Set – CDS) i dodatne skupine podataka (Additional Data Set – ADS). Podaci iz CDS-a se smatraju osnovnim podacima koji se u načelu dostavljaju za sve aktivne tvari. Međutim, u određenim slučajevima fizikalna ili kemijska svojstva tvari mogu podrazumijevati da nije moguće ili nije potrebno dostaviti posebne podatke iz CDS-a.

S obzirom na ADS, podaci koji se dostavljaju za određenu aktivnu tvar određuju se tako da se razmotri svaki element podataka ADS, naveden u ovom Prilogu, uzimajući u obzir fizikalna i kemijska svojstva tvari, postojeće podatke, informacije iz CDS-a i vrste proizvoda u kojima će se aktivna tvar koristiti te načini izloženosti s obzirom na takve uporabe.

Posebne upute za uključivanje određenih podataka dane su u stupcu 1. tablice iz Priloga II. Također se primjenjuju opća razmatranja o prilagođavanju zahtjeva za podacima, kako je određeno u Prilogu IV. S obzirom na važnost smanjenja pokusa na kralježnjacima, u stupcu 3. tablice iz Priloga II. daju se posebne upute za prilagođavanje nekih podataka koji bi mogli zahtijevati uporabu takvih pokusa na kralježnjacima. U svakom slučaju dostavljeni podaci trebaju biti dovoljni za ocjenjivanje rizika kojim se dokazuje da su ispunjeni kriteriji iz članka 4. stavka 1.

Podnositelj zahtjeva uzima u obzir detaljne tehničke upute za primjenu ovog Priloga i pripremu dokumentacije iz članka 6. stavka 1. točke (a), koje su dostupne na internetskim stranicama Agencije.

**▼M12**

Podnositelj zahtjeva započinje savjetovanje s potencijalnim tijelom za ocjenjivanje prije podnošenja zahtjeva. Pored obveze iz članka 62. stavka 2., podnositelj zahtjeva može se savjetovati s nadležnim tijelom koje će ocijeniti dokumentaciju s obzirom na predložene zahtjeve za podacima, a posebno testiranje na kralježnjacima, za koje podnositelj zahtjeva predlaže da se provede. Podnositelj zahtjeva takva savjetovanja prije podnošenja zahtjeva i njihove rezultate dokumentira te relevantne dokumente prilaže zahtjevu.

**▼B**

Može biti potrebno dostaviti dodatne podatke ako je to nužno za ocjenjivanje kako je navedeno u članku 8. stavku 2.

3. Uključuje se detaljni i puni opis studija koje su provedene ili na koje se poziva, te opis korištenih metoda. Važno je osigurati da su dostupni podaci odgovarajući i zadovoljavajuće kvalitete za ispunjenje zahtjeva. Također je potrebno dostaviti dokaze kojim se potvrđuje da je aktivna tvar na kojoj su izvedena ispitivanja jednaka tvari koja je predmet zahtjeva.
4. Za dostavljanje dokumentacije moraju se koristiti formati koje je Agencija stavila na raspolaganje. Pored toga, za odgovarajuće dijelove dokumentacije mora se koristiti IUCLID. Formati i daljnje smjernice o potrebnim podacima i pripremi dokumentacije dostupni su na internetskim stranicama Agencije.



**▼ M12**

5. Testovi koji se dostavljaju za potrebe odobrenja aktivne tvari provode se u skladu s metodama opisanima u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 <sup>(1)</sup> ili revidiranim verzijama tih metoda koje još nisu uključene u tu uredbu.

Međutim, ako je metoda neprikladna ili nije opisana u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008, upotrebljavaju se druge metode koje su znanstveno prikladne, a njihova prikladnost mora biti obrazložena u zahtjevu.

Ako se ispitne metode odnose na nanomaterijale, dostavlja se objašnjenje njihove znanstvene prikladnosti za nanomaterijale i, prema potrebi, objašnjenje tehničkih prilagodbi ili usklađenja koji su bili potrebni zbog posebnih svojstava tih materijala.

**▼ B**

6. Izvedena testiranja ispunjavaju pripadajuće zahtjeve za zaštitu laboratorijskih životinja, određene u Direktivi 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2010. o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe <sup>(2)</sup> i u slučaju ekotoksikoloških i toksikoloških ispitivanja, dobru laboratorijsku praksu određenu u Direktivi 2004/10/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2004. o usklađivanju zakona i ostalih propisa u vezi s primjenom načela dobre laboratorijske prakse i provjeri njihove primjene u ispitivanju kemijskih tvari <sup>(3)</sup> ili druge međunarodne norme koje su Komisija ili Agencije priznale kao istovjetne. Ispitivanja fizikalnih i kemijskih svojstava te podataka vezanih uz sigurnost tvari izvode se poštujući barem međunarodne norme.
7. Za obavljena ispitivanja dostavlja se detaljni opis (specifikacija) korištene aktivne tvari i njezinih nečistoća. Ispitivanja se izvode s aktivnom tvari kako je proizvedena ili u slučaju nekih fizikalnih i kemijskih svojstava (vidjeti upute u stupcu I. tablice) s pročišćenim oblikom aktivne tvari.
8. Ako postoje podaci o ispitivanjima, prikupljeni prije 1. rujna 2013. koristeći metode različite od onih iz Uredbe (EZ) br. 440/2008, za svaki pojedini slučaj nadležno tijelo dotične države članice odlučuje o prikladnosti tih podataka za potrebe ove Uredbe i potrebi da se izvedu nova testiranja sukladno Uredbi (EZ) br. 440/2008 uzimajući, između ostalog, u obzir potrebu da se pokusi na kralježnjacima svedu na najnižu mjeru.
9. Nova ispitivanja na kralježnjacima izvode se kao posljednja raspoloživa mogućnost za ispunjavanje zahtjeva za podacima iz ovog Priloga, nakon što se iscrpe svi ostali izvori podataka. Potrebno je, također, izbjegavati in vivo ispitivanja s nagrizajućim tvarima u koncentracijama ili dozama koje uzrokuju nagrizanje.

## GLAVA 1.

**KEMIJSKE TVARI****Osnovna skupina podataka i dodatna skupina podataka za aktivne tvari**

Podaci koji se traže kao podloga za odobrenje aktivne tvari, navedeni su u donjoj tablici.

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).

<sup>(2)</sup> SL L 276, 20.10.2010., str. 33.

<sup>(3)</sup> SL L 50, 20.2.2004., str. 44.

**▼ B**

Također se primjenjuju uvjeti u kojima nije potrebno posebno ispitivanje, koji su utvrđeni u odgovarajućim ispitnim metodama u Uredbi (EZ) br. 440/2008 i koji se ne ponavljaju u stupcu 3.

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
1. PODNOSITELJ ZAHTEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač aktivne tvari (naziv, adresa i lokacija proizvodnog/proizvodnih pogona)		
<b>▼ <u>M12</u></b> 2. IDENTITET AKTIVNE TVARI (I NJEZINIH PREKURSORA AKO SE AKTIVNA TVAR GENERIRA <i>IN SITU</i> )  Za aktivnu tvar i, ako je primjenjivo, njezine prekursore, podaci iz ovog odjeljka trebaju biti dovoljni za identifikaciju aktivne tvari. Ako to nije tehnički moguće ili se ne čini znanstveno opravdano davati podatke o jednoj ili više stavki navedenih u ovom odjeljku, treba jasno navesti razloge		
<b>▼ B</b> 2.1. Zajednički naziv koji je predložio ili prihvatio ISO i sinonimi (uobičajeni naziv, trgovački naziv, skraćenica)  2.2. Kemijski naziv (IUPAC i CA nomenklatura ili drugi međunarodni kemijski naziv/nazivi)  2.3. Identifikacijski broj/brojevi proizvođača  2.4. CAS broj i EC, INDEX i CIPAC brojevi		
<b>▼ <u>M12</u></b> 2.5. Molekulska i strukturna formula (uključujući SMILES notaciju, ako je dostupna i odgovarajuća)  Za prekursore i aktivne tvari koje su generirane <i>in situ</i> , podaci o svim generiranim kemijskim tvarima (predviđenim i nepredviđenim)		Ako nije moguće točno definirati molekulsku strukturu prekursora i/ili aktivne tvari, nije potrebno dostaviti molekulsku i strukturnu formulu

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
2.6. Podaci o optičkoj aktivnosti i detaljan opis svih izomerskih sastava (ako je primjenjivo i odgovarajuće)		
2.7. Molarna masa		

▼ **M12**

2.8. Način proizvodnje (postupci sinteze) aktivne tvari, uključujući podatke o sirovinama i otapalima, uključujući podatke o dobavljačima, specifikacijama i dostupnosti na tržištu  Za aktivne tvari generirane <i>in situ</i> dostavlja se opis reakcijskih shema, uključujući sve međureakcije i povezane kemijske tvari (predviđene i nepredviđene)		
---	--	--

▼ **B**

2.9. Specifikacija čistoće aktivne tvari kako je proizvedena u g/kg, g/l ili %w/w (v/v), kako je prikladno, uključujući i podatke o gornjim i donjim granicama		
2.10. Identitet svih nečistoća i dodataka, uključujući i nusproizvode sinteze, optičke izomere, produkte razgradnje (ako je tvar nestabilna), neizreagirane i krajnje skupine itd. polimera i neizreagirane početne sirovine nepoznatog ili promjenjivog sastava (UVC tvari)		
2.11. Analitički profil barem pet reprezentativnih serija (g/kg aktivne tvari) uključujući i podatke o sadržaju nečistoća iz 2.10.		

▼ **M12**

2.11.1. Analitički profil barem pet reprezentativnih uzoraka uzetih od tvari generiranih <i>in situ</i> , uz navođenje podataka o sadržaju aktivnih tvari i svih drugih sastavnica iznad 0,1 % w/w, uključujući ostatke prekursora		
--	--	--

▼ **B**

2.12. Porijeklo prirodne aktivne tvari ili prekursor/i aktivne tvari, npr. ekstrakt cvijeta		
---	--	--

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
3. FIZIKALNA I KEMIJSKA SVOJSTVA AKTIVNE TVARI		
3.1. Izgled <sup>(1)</sup>		
3.1.1. Agregatno stanje (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.2. Fizikalno stanje (tj. viskozno, kristalno, praškasto) (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.3. Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.1.4. Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)		
3.2. Talište/Ledište <sup>(2)</sup>		
3.3. Kiselost, lužnatost		
3.4. Vrelište <sup>(2)</sup>		
3.5. Relativna gustoća <sup>(2)</sup>		
3.6. Spektri apsorpcije (UV/VIS, IR, NMR) i maseni spektar, koeficijent molarne ekstinkcije na relevantnim valnim duljinama, gdje je bitno <sup>(2)</sup>		
3.7. Tlak pare <sup>(2)</sup>		
3.7.1. Konstanta Henrijevog zakona uvijek se mora navesti za čvrste i tekuće tvari, ako se može izračunati		
3.8. Površinska napetost <sup>(2)</sup>		
3.9. Topljivost u vodi <sup>(2)</sup>		
3.10. Koeficijent raspodjele (n-oktanol/voda) i ovisnost o pH <sup>(2)</sup>		
3.11. Termostabilnost, identifikacija produkata razgradnje <sup>(2)</sup>		
3.12. Reaktivnost prema ambalažnom materijalu		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
3.13. Konstanta disocijacije	ADS	
3.14. Granulometrija		
3.15. Viskoznost	ADS	
3.16. Topljivost u organskim otapalima, uključujući učinak temperature na topivost <sup>(2)</sup>	ADS	
3.17. Stabilnost u organskim otapalima koja se koriste u biocidnim proizvodima i identitet odgovarajućih produkata razgradnje <sup>(1)</sup>	ADS	
4. FIZIKALNE OPASNOSTI I KARAKTERISTIKE		
4.1. Eksplozivi		
4.2. Zapaljivi plinovi		
4.3. Zapaljivi aerosoli		
4.4. Oksidirajući plinovi		
4.5. Plinovi pod pritiskom		
4.6. Zapaljive tekućine		
4.7. Zapaljive čvrste tvari		
4.8. Samoreagirajuće tvari i smjese		
4.9. Piroforne tekućine		
4.10. Piroforne čvrste tvari		
4.11. Samozagrijavajuće tvari i smjese		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
4.12. Tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove		
4.13. Oksidirajuće tekućine		
4.14. Oksidirajuće čvrste tvari		
4.15. Organski peroksidi		
4.16. Nagrizajuće za metale		
4.17. Dodatni fizikalni pokazatelji za opasne tvari		
4.17.1. Temperatura samozapaljenja (tekućine i plinovi)		
4.17.2. Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste tvari		
4.17.3. Opasnost od eksplozije prašine		
5. METODE ODREĐIVANJA I IDENTIFIKACIJE		
5.1. Analitičke metode uključujući parametre vrednovanja za određivanje aktivne tvari, kako je proizvedena i gdje je prikladno, za relevantne ostatke, izomere i nečistoće aktivne tvari i aditiva (npr. stabilizatori)  Za nečistoće, osim relevantnih nečistoća, ovo se primjenjuje samo ako ih ima $\geq 1$ g/kg		
5.2. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorištenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne tvari, i njezinih ostataka u/na sljedećem, ako je primjenjivo		
5.2.1. Tlo		
5.2.2. Zrak		
5.2.3. Voda (površinska, voda za piće itd.) i sediment		
5.2.4. Tjelesne tekućine i tkiva životinja i ljudi		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
5.3. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorištenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne tvari, i njezinih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog podrijetla ili hrani za životinje i ostalim proizvodima, ako je primjenjivo (nije potrebno ako ni aktivna tvar ni proizvodi koji su tretirani njome ne dolaze u kontakt sa životinjama od kojih se dobiva hrana, hranom biljnog ili životinjskog podrijetla ili hranom za životinje)	ADS	
6. UČINKOVITOST PROTIV CILJNIH ORGANIZAMA		
6.1. Funkcija, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid i način nadzora, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
6.2. Reprezentativni organizam (organizmi) koje treba kontrolirati i proizvodi, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
6.3. Učinci na reprezentativni ciljni organizam (organizme)		
6.4. Vjerojatna koncentracija pri kojoj će aktivna tvar biti upotrijebljena u biocidnim proizvodima i, gdje je prikladno, u tretiranim proizvodima		
6.5. Način djelovanja (uključujući vremensku odgodu)		
▼ <b>M12</b> 6.6. Podaci o učinkovitosti koji podupiru: — prirodnu aktivnost aktivne tvari za predviđene namjene i — sve tvrdnje o tretiranim proizvodima u vezi s biocidnim svojstvima prenesenima na proizvod.  Podaci o učinkovitosti uključuju sve dostupne standardne protokole, laboratorijske testove ili terenske pokuse i standarde uspješnosti, gdje je prikladno, ili podatke slične onima koji su dostupni za odgovarajuće referentne proizvode		

**▼ B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
6.7. Sva poznata ograničenja učinkovitosti		
6.7.1. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim protumjerama		

**▼ M12**

6.7.2. Opažanja o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama na organizmima koji ne pripadaju ciljnoj skupini ili predmetima i materijalima koje treba zaštititi		
--	--	--

**▼ B**

7. PREDVIDENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1. Područja namjene predviđena za biocidne proizvode i, gdje je prikladno, tretirane proizvode		
7.2. Vrsta (vrste) proizvoda		
7.3. Detaljan opis predviđenih načina uporabe, uključujući i za tretirane proizvode		
7.4. Korisnici, npr. industrijski, osposobljeni profesionalci, profesionalci ili opća javnost (neprofesionalci)		
7.5. Vjerojatna godišnja težina u tonama, koja će biti stavljena na tržište i, gdje je prikladno, za predviđene glavne kategorije korištenja		
7.6. Podaci o izloženosti u skladu s Prilogom VI. ovoj Uredbi		
7.6.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s predviđenim korištenjem i odlaganjem aktivne tvari		
7.6.2. Podaci o izloženosti okoliša, povezani s predviđenim korištenjem i odlaganjem aktivne tvari		



▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
7.6.3. Podaci o izloženosti životinja od kojih se dobiva hrana, hrane i hrane za životinje, povezani s predviđenim korištenjem i odlaganjem aktivne tvari		
7.6.4. Podaci o izloženosti tretiranim proizvodima, uključujući podatke o izbjeljivanju (laboratorijske studije ili podaci dobiveni korištenjem modela)		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE, UKLJUČUJUĆI METABOLIZAM		

▼ **M12**

<p>8.1. Nadraživanje ili nagrivanje kože</p> <p>Procjena se sastoji od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama;</p> <p>(b) nagrivanje kože, <i>in vitro</i> testiranje;</p> <p>(c) nadraživanje kože, <i>in vitro</i> testiranje;</p> <p>(d) nagrivanje ili nadraživanje kože, <i>in vivo</i> testiranje.</p>		<p>Studije iz stupca 1. ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako dostupni podaci ukazuju na to da tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja nagriva ili nadražuje kožu,</li> <li>— ako je tvar jaka kiselina (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ili lužina (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi,</li> <li>— ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao akutno toksična (kategorija 1) dermalnim putem, ili</li> <li>— ako studija akutne toksičnosti dermalnim putem pruža uvjerljive dokaze o nagrivanju ili nadraživanju kože koji su prikladni za razvrstavanje.</li> </ul> <p>Ako rezultati jedne od dviju studija navedenih u točki (b) ili točki (c) stupca 1. ovog retka omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju tvari ili nepostojanju potencijala nadraživanja kože, nije potrebno provesti drugu studiju.</p> <p><i>In vivo</i> studija nagrivanja ili nadraživanja kože razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točkama (b) i (c) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.</p> <p><i>In vivo</i> studije nagrivanja ili nadraživanja kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima</p>
--	--	---

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>8.2. Teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju</p> <p>Procjena se sastoji od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama;</p> <p>(b) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vitro</i> testiranje;</p> <p>(c) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vivo</i> testiranje.</p>		<p>Studije iz stupca 1. ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako dostupni podaci ukazuju na to da tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja nadražuje oči ili uzrokuje tešku ozljedu očiju,</li> <li>— ako je tvar jaka kiselina (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ili lužina (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, ili</li> <li>— ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao nagrizačuća za kožu, zbog čega se svrstava u kategoriju tvari koje uzrokuju tešku ozljedu očiju (kategorija 1).</li> </ul> <p>Ako rezultati prve <i>in vitro</i> studije ne omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju tvari ili nepostojanju nadraživanja očiju, razmatra se druga <i>in vitro</i> studija ili studije za ovu krajnju točku.</p> <p><i>In vivo</i> studija teške ozljede očiju ili nadraživanja očiju razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točki (b) stupca 1. ovog pododjeljka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.</p> <p><i>In vivo</i> studije teške ozljede očiju ili nadraživanja očiju koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima</p>
<p>8.3. Preosjetljivost kože</p> <p>Podaci trebaju omogućiti zaključak o tome je li tvar uzročnik preosjetljivosti kože i može li se pretpostaviti da može uzrokovati značajnu preosjetljivost u ljudi (kategorija 1 A). Podaci trebaju biti dovoljni za provođenje procjene rizika ako je to potrebno.</p> <p>Procjena se sastoji od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama;</p>		<p>Studije iz stupca 1. ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako dostupni podaci ukazuju na to da tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar koja uzrokuje preosjetljivost kože ili nagriza kožu,</li> <li>— ako je tvar jaka kiselina (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ili lužina (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), ili</li> <li>— ako je tvar samozapaljiva na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi.</li> </ul> <p><i>In vitro</i> testove nije potrebno provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je dostupna <i>in vivo</i> studija iz točke (c) stupca 1. ovog retka, ili</li> </ul>

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>(b) preosjetljivost kože, <i>in vitro</i> testiranje. Podaci iz <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitnih metoda iz točke 5. uvodnog dijela ovog Priloga kojima se određuju sljedeći ključni događaji u vezi s preosjetljivošću kože:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. molekularna interakcija s bjelanjčevinama kože;</li> <li>ii. upalna reakcija u keratinocitima;</li> <li>iii. aktivacija dendritičkih stanica;</li> </ul> <p>(c) preosjetljivost kože, <i>in vivo</i> testiranje. Prvi izbor metode za ispitivanje <i>in vivo</i> je analiza lokalnih limfnih čvorova glodavaca (LLNA). Drugi test za preosjetljivost kože smije se upotrijebiti samo u iznimnim slučajevima. Ako se upotrebljava drugi test za preosjetljivost kože, potrebno je dostaviti objašnjenje.</p>		<p>— ako dostupne <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitne metode nisu primjenjive za tvar ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.</p> <p>Ako podaci iz ispitnih metoda kojima se određuju jedan ili dva ključna događaja koji su opisani u točki (b) stupca 1. ovog retka omogućuju razvrstavanje tvari i procjenu rizika, ne treba provoditi studije kojima se određuju drugi ključni događaji.</p> <p><i>In vivo</i> studija preosjetljivosti kože provodi se samo ako nisu primjenjive <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitne metode opisane u točki (b) stupca 1. ovog retka ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.</p> <p><i>In vivo</i> studije preosjetljivosti kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima</p>
▼ <b>B</b>		
8.4. Preosjetljivost dišnih putova	ADS	
<p>8.5. Mutagenost</p> <p>Procjena ove krajnje točke sastoji se od sljedećih uzastopnih koraka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— procjena dostupnih <i>in vivo</i> podataka o genotoksičnosti</li> <li>— potrebno je provesti <i>in vitro</i> test za genske mutacije na bakterijama, citogenetski test na stanicama sisavaca <i>in vitro</i> i test za genske mutacije na stanicama sisavaca <i>in vitro</i></li> <li>— ako su rezultati bilo koje studije genotoksičnosti <i>in vitro</i> pozitivni, uzimaju se u obzir odgovarajuće studije genotoksičnosti <i>in vivo</i></li> </ul>		
8.5.1. Studija za genske mutacije kod bakterija <i>in vitro</i>		

▼ B

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <u>M12</u> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8.5.2. Citogenetska studija na stanicama sisavaca <i>in vitro</i>		
8.5.3. Studija za genske mutacije na stanicama sisavaca <i>in vitro</i>		

▼ M12

<p>8.6. <i>In vivo</i> studija genotoksičnosti</p> <p>Procjena se sastoji od sljedećih razina:</p> <p>(a) ako postoji pozitivan rezultat bilo koje <i>in vitro</i> studije genotoksičnosti iz točke 8.5., a još nisu dostupni pouzdani rezultati odgovarajuće <i>in vivo</i> studije genotoksičnosti na somatskim stanicama, provodi se odgovarajuća <i>in vivo</i> studija genotoksičnosti na somatskim stanicama;</p> <p>(b) može biti potrebna druga <i>in vivo</i> studija genotoksičnosti na somatskim stanicama ovisno o <i>in vitro</i> i <i>in vivo</i> rezultatima, vrsti učinaka, kvaliteti i relevantnosti svih dostupnih podataka;</p> <p>(c) ako je dostupan pozitivan rezultat <i>in vivo</i> studije genotoksičnosti na somatskim stanicama, potrebno je razmotriti mogućnost mutagenosti za zametne stanice na temelju svih raspoloživih podataka, uključujući toksikokinetičke dokaze koji pokazuju može li tvar doprijeti do zametnih stanica. Ako nije moguće doći do jasnog zaključka o mutagenosti za zametne stanice, razmatra se dodatno ispitivanje.</p>	Skupina dodatnih podataka (ADS)	<p>Studije iz stupca 1. ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako su rezultati negativni za tri <i>in vitro</i> testa iz točke 8.5. te nisu utvrđeni drugi razlozi za zabrinutost (npr. formiranje zabrinjavajućih metabolita u sisavaca), ili</li> <li>— tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 1 A ili 1B.</li> </ul> <p>Ne treba provoditi test genotoksičnosti za zametne stanice ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena tvar kategorije 1 A ili 1B i kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 2</p>
--	---------------------------------	--

▼ B

<p>8.7. Akutna toksičnost</p> <p>Pored oralnog puta ulaska (8.7.1.) za tvari koje nisu plinovi, podaci iz 8.7.2. do 8.7.3. dostavljaju se za barem još jedan put ulaska</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— izbor drugog puta ulaska ovisit će o prirodi tvari i vjerojatnom putu izloženosti ljudi</li> <li>— plinovi i hlapljive tekućine trebalo bi ispitati inhalacijski</li> </ul>		<p>Studiju/studije općenito ne treba provoditi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je tvar razvrstana kao nagrizajuća za kožu</li> </ul>
--	--	--

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je jedini način izloženosti oralni način, tada treba dostaviti samo podatke o tom načinu. Ako je jedini način izloženosti ljudi onaj dermalni ili inhalacijski, tada se može razmotriti oralni test. Prije nego se provede nova studija o akutnoj dermalnoj toksičnosti, treba provesti studiju in vitro o prodiranju kroz kožu (OECD 428), kako bi se ocijenio vjerojatni opseg i stupanj dermalne bioraspoloživosti</li> <li>— u izuzetnim okolnostima može se smatrati potrebnim ispitati sve putove ulaska</li> </ul>		
<p>8.7.1. Oralna</p> <p>Metoda razreda akutne toksičnosti je preferirana metoda za određivanje ove krajnje točke.</p>		<p>Studiju ne treba provoditi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je tvar plin ili jako hlapljiva tvar</li> </ul>
<p>8.7.2. Inhalacijska</p> <p>Testiranje inhalacijom je odgovarajuće ako je vjerojatno da izloženost ljudi inhalacijom uzima u obzir sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tlak pare tvari (hlapljiva tvar ima parni tlak <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa pri 20 °C) i/ili</li> <li>— aktivna tvar je prah koji sadrži značajan omjer (npr. 1 % masenog udjela) čestica kod kojih je veličina čestice MMAD &lt; 50 mikrometara ili</li> <li>— aktivna tvar nalazi se u proizvodima koji su prah ili njihov način primjene uzrokuje izloženost aerosolima, česticama ili kapljicama, koje je moguće udahnuti (MMAD &lt; 50 mikrometara)</li> <li>— Metoda razreda akutne toksičnosti je preferirana metoda za određivanje ove krajnje točke.</li> </ul>		
<p>8.7.3. Dermalna</p> <p>Dermalno testiranje potrebno je samo ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je udisanje tvari malo vjerojatno, ili</li> </ul>		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> <li>— je vjerojatno da će doći do kontakta s kožom tijekom proizvodnje i/ili upotrebe, i</li> <li>— fizikalno-kemijska i toksikološka svojstva ukazuju na mogućnost značajnog stupnja apsorpcije putem kože, ili</li> <li>— rezultati in vitro studije o prodiranju kroz kožu (OECD 428) pokazuju visoku apsorpciju putem kože i bioraspoloživost</li> </ul>		
<p>8.8. Toksikokinetičke studije i studije metabolizma na sisavcima</p> <p>Toksikokinetičke studije i studije metabolizma trebale bi pružiti temeljne podatke o stupnju i opsegu apsorpcije, raspodjeli u tkivu i relevantnom metaboličkom putu, uključujući i stupanj metabolizma, putovima i stupnju izlučivanja i relevantnim metabolitima</p>		
<p>8.8.1. Dodatne toksikokinetičke studije i studije metabolizma na sisavcima</p> <p>Dodatne studije mogu biti potrebne na temelju ishoda toksikokinetičkih studija i studija metabolizma koje su provedene na štakorima. Te dodatne studije potrebne su ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— postoji dokaz da metabolizam štakora nije relevantan za izloženost ljudi</li> <li>— nije moguće provesti ekstrapolaciju s jednog puta ulaska na drugi, s oralne izloženosti na dermalnu/inhalacijsku izloženost</li> </ul> <p>Ako se smatra prikladnim dobivanje podataka o dermalnoj apsorpciji, procjena ove krajnje točke nastavlja se koristeći višerazinski pristup za procjenu dermalne apsorpcije</p>	DSP	

## ▼ B

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► M12 Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>8.9. Toksičnost kod ponovljenih doza</p> <p>Općenito, potreban je samo jedan put prijenosa, a oralni put je preferirani put. Ipak, u nekim slučajevima je potrebno evaluirati više od jednog puta izloženosti.</p> <p>Za evaluaciju sigurnosti potrošača u odnosu na aktivne tvari koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je provesti toksikološke studije oralnim putem</p> <p>Testiranje dermalnog puta unosa razmatra se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je vjerojatno da će doći do kontakta s kožom tijekom proizvodnje i/ili upotrebe, i</li> <li>— ako je udisanje tvari malo vjerojatno, i</li> <li>— ako je zadovoljen jedan od sljedećih uvjeta: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. u dermalnom testu akutne toksičnosti uočena je manja doza toksičnosti nego u oralnom testu toksičnosti, ili</li> <li>ii. informacije ili podaci iz testiranja ukazuju da je apsorpcija putem kože usporediva ili veća od oralne apsorpcije, ili</li> <li>iii. dermalna toksičnost prepoznata je kod strukturalno povezanih tvari i promatra se pri manjim dozama nego u oralnim testovima toksičnosti, ili je dermalna apsorpcija usporediva ili veća od oralne apsorpcije</li> </ul> </li> </ul> <p>Testiranje inhalacijom razmatra se ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— izloženost ljudi putem inhalacije vjerojatno uzima u obzir tlak pare tvari (hlapljive tvari i plinovi imaju parni tlak <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa pri 20 °C), i/ili</li> <li>— postoji mogućnost izloženosti aerosolima, česticama ili kapljicama, koje je moguće udahnuti (MMAD &lt; 50 mikrometara)</li> </ul>		<p>Studiju toksičnosti kod ponovljenih doza (28 ili 90 dana) ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako se tvar odmah raspada i ako postoji dovoljno podataka o proizvodima razgradnje u vezi sa sistemskim i lokalnim učincima, i ako se ne očekuju sinergijski učinci, ili</li> <li>— ako se može isključiti relevantna izloženost ljudi, u skladu s odjeljkom 3. Priloga IV.</li> </ul> <p>Kako bi se smanjilo testiranje koje se provodi na kralježnjacima, a posebno potreba za pojedinačnim studijama s jednom krajnjom točkom, izrada studija toksičnosti s ponovljenim dozama uzima u obzir mogućnost istraživanja nekoliko krajnjih točaka unutar okvira jedne studije</p>

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8.9.1. Studija kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (28 dana), preferirana vrsta je štakor		<p>Studiju kratkotrajne toksičnosti pri ponovljenim dozama (28 dana) ne treba provoditi ako:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. je dostupna pouzdana studija subkronične toksičnosti (90 dana), pod uvjetom da su korištene najprikladnije vrste, doze, otapalo i put unosa,</li> <li>ii. učestalost i trajanje izloženosti ljudi ukazuju da je prikladna dugotrajna studija i zadovoljen je jedan od sljedećih uvjeta: <ul style="list-style-type: none"> <li>— ostali dostupni podaci ukazuju da bi tvar mogla imati opasna svojstva koja se ne mogu otkriti studijom kratkotrajne toksičnosti, ili</li> <li>— odgovarajuće pripremljene toksikokinetičke studije pokazuju akumulaciju tvari ili njezinih metabolita u određenim tkivima ili organima, koje vjerojatno ne bi bile otkrivene u studiji kratkotrajne toksičnosti, ali bi dovele do negativnih učinaka nakon dugotrajne izloženosti</li> </ul> </li> </ul>
8.9.2. Studija subkronične toksičnosti pri ponovljenim dozama (90 dana), preferirana vrsta je štakor		<p>Studiju subkronične toksičnosti (90 dana) ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je dostupna pouzdana studija kratkotrajne toksičnosti (28 dana), koja pokazuje ozbiljne učinke toksičnosti u skladu s kriterijima za razvrstavanje tvari kao H372 i H373 (Uredba (EZ) br. 1272/2008), za koju promatrani NOAEL-28 dana, uz primjenu odgovarajućeg faktora nesigurnosti, omogućava ekstrapolaciju prema NOAEL-90 dana za isti put izloženosti, i</li> <li>— ako je dostupna pouzdana studija kronične toksičnosti, pod uvjetom da su korištene najprikladnije vrste i put unosa, ili</li> <li>— ako tvar nije reaktivna, nije topiva, nije bioakumulativna i nije je moguće inhalirati, te ne postoji dokaz apsorpcije ni dokaz toksičnosti u „ograničenom testu” od 28 dana, posebno ako je takav uzorak povezan s ograničenom izloženošću ljudi</li> </ul>



▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8.9.3. Dugotrajna toksičnost pri ponovljenim dozama (≥ 12 mjeseci)		<p>Studiju o dugotrajnoj toksičnosti (≥ 12 mjeseci) ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako se dugotrajna izloženost može isključiti i ako u 90-dnevnoj studiji nisu vidljivi učinci pri ograničenim dozama</li> <li>— ako je provedena kombinirana studija dugotrajne toksičnosti s ponovljenim dozama/studija karcinogenosti (8.11.1.)</li> </ul>
<p>8.9.4. Dodatne studije s ponovljenim dozama</p> <p>Dodatne studije s ponovljenim dozama uključuju i testiranje na drugim vrstama (ne-glodavcima), studije duljeg trajanja ili studije s drugim načinom unosa, provode se u slučajevima:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— kada nisu dostavljeni drugi podaci o toksičnosti za druge vrste ne-glodavaca, ili</li> <li>— kada nije moguće utvrditi dozu bez opaženih štetnih učinaka (NOAEL) u 28-dnevnoj ili 90-dnevnoj studiji, osim ako je razlog tome što nisu uočeni nikakvi učinci pri ograničenim dozama, ili</li> <li>— tvari koje imaju pozitivne strukturalne elemente za učinke za koje su štakori ili miševi neprikladni ili neosjetljivi modeli, ili</li> <li>— posebno zabrinjavajuće toksičnosti (npr. ozbiljni/teški učinci), ili</li> <li>— znakova učinka za koji nisu dostupni odgovarajući podaci za utvrđivanje toksikoloških karakteristika i/ili karakteristika rizika. U takvim slučajevima možda je prikladnije provesti specifične toksikološke studije koje su namijenjene istraživanju takvih učinaka (npr. imunotoksičnost, neurotoksičnost, hormonalna aktivnost), ili</li> <li>— zabrinutosti zbog lokalnih učinaka za koje nije moguće provesti karakterizaciju rizika ekstrapolacijom s jednog puta unosa na drugi, ili</li> </ul>	ADS	

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<ul style="list-style-type: none"> <li>— posebne zabrinutosti zbog izloženosti (npr. korištenje u biocidnim proizvodima, koje vodi do razina izloženosti koje su blizu toksikološki relevantnih doza), ili</li> <li>— da učinci, vidljivi u tvarima čija je molekularna struktura jasno povezana s ispitivanom tvari, nisu otkriveni u 28-dnevnoj ili 90-dnevnoj studiji, ili</li> <li>— da je put unosa koji se koristio u početnoj studiji s ponovljenim dozama bio neprikladan u odnosu na očekivani put izloženosti ljudi, te nije moguće izvršiti ekstrapolaciju s jednog puta unosa na drugi.</li> </ul>		

▼ **M12**

<p>8.10. Reproductivna toksičnost</p> <p>Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je provesti studije toksičnosti oralnim putem unosa.</p>		<p>Studije ne treba provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao genotoksična karcinogena tvar (razvrstana i kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 2, 1 A ili 1B i karcinogena tvar kategorije 1 A ili 1B) i primijenjene su odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući i mjere povezane s reproduktivnom toksičnošću,</li> <li>— ako tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao mutagena tvar za zametne stanice kategorije 1 A ili 1B i primijenjene su odgovarajuće mjere upravljanja rizikom, uključujući i mjere povezane s reproduktivnom toksičnošću,</li> <li>— ako je tvar niske toksikološke aktivnosti (u nijednom dostupnom testiranju nije pronađen dokaz toksičnosti, pod uvjetom da su podaci dovoljno opsežni i informativni), iz toksikokinetičkih podataka može se dokazati da ne dolazi do sistemske apsorpcije kroz relevantne putove izloženosti (npr. koncentracije u plazmi ili krvi ispod su utvrđene granice koristeći osjetljivu metodu, a u urinu, žuči ili izdahnutom zraku nema tvari i njezinih metabolita), a uzorak korištenja ukazuje na to da nema izloženosti ljudi ili životinja ili da je ta izloženost zanemariva,</li> </ul>
--	--	--

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
		<p>— tvar zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1 A ili 1B: ako može imati štetan učinak na plodnost (H360F), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika; u tom slučaju nije potrebno dodatno testiranje učinka na spolnu funkciju i plodnost. Ako nisu provedena ispitivanja razvojne toksičnosti, potrebno je navesti i dokumentirati potpuno obrazloženje, ili</p> <p>— ako se zna da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1 A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika; u tom slučaju nije potrebno dodatno testiranje razvojne toksičnosti. Ako nisu provedena ispitivanja učinka na spolnu funkciju i plodnost, potrebno je navesti i dokumentirati potpuno obrazloženje.</p> <p>Neovisno o odredbama iz ovog stupca ovog retka, možda će biti potrebno provesti studije o reproduktivnoj toksičnosti kako bi se pribavili podaci o svojstvima endokrine disrupcije iz točke 8.13.3.1.</p>
8.10.1. Studija prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414) na dvije vrste, preferirana prva vrsta je kunić (neglodavac), a preferirana druga vrsta je štakor (glodavac); preferirani put unosa je oralni		Studija na drugoj vrsti ne provodi se ako studija provedena na prvoj vrsti ili drugi dostupni podaci ukazuju na to da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao tvar toksična za reprodukciju kategorije 1 A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), a dostupni podaci dostatni su za pouzdanu procjenu rizika.
8.10.2. Proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443), s kohortama 1 A i 1B i proširenjem kohorte 1B na generaciju F2 kako bi se proizvelo 20 legla po svakoj skupini koja prima određenu dozu; mladunci F2 trebaju se pratiti do prestanka sisanja i istraživati slično kao mladunci F1. Štakor je preferirana vrsta, a preferirani je put unosa oralni		Studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije provedena u skladu sa smjernicom OECD-a za ispitivanje (TG) 416 (donesenom 2001. ili kasnije) ili istovjetni podaci smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima ako je studija započeta prije 15. travnja 2022.

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
Najviša razina doze treba se temeljiti na toksičnosti i odabrati s ciljem induciranja reproduktivne i/ili druge sistemske toksičnosti.		
8.10.3. Razvojna neurotoksičnost  Studija razvojne neurotoksičnosti u skladu sa smjernicom OECD-a za ispitivanje (TG) 426 ili bilo koja relevantna studija (serija studija) koja pruža istovjetne podatke ili kohorte 2 A i 2B proširene studije reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443) s dodatnim ispitivanjem kognitivnih funkcija		Studija se ne provodi ako dostupni podaci:  — ukazuju na to da tvar uzrokuje razvojnu toksičnost i zadovoljava kriterije za razvrstavanje kao toksična za reprodukciju kategorije 1 A ili 1B: može naškoditi nerođenom djetetu (H360D), i  — dostatni su za pouzdanu procjenu rizika
8.10.4. Daljnje studije  Odluka o potrebi provođenja dodatnih studija, uključujući one o mehanizmima, treba se temeljiti na ishodu studija navedenih u točkama 8.10.1., 8.10.2. i 8.10.3. i svim drugim relevantnim dostupnim podacima	ADS	
▼ <b>B</b>  8.11. Karcinogenost  Vidjeti 8.11.1 za nove zahtjeve za studije		Studija o karcinogenosti ne mora se provoditi:  — ako je tvar razvrstana kao mutagena kategorije 1A ili 1B. Postavljena pretpostavka je da postoji vjerojatnost genotoksičnog mehanizma za karcinogenost. U tim slučajevima, test karcinogenosti nije potreban
8.11.1. Kombinirana studija karcinogenosti i dugotrajne toksičnosti uz ponovljene doze  Štakor, preferirani put unosa je oralni. Ako se predlaže neki drugi put unosa, potrebno je dostaviti objašnjenje.  Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje, potrebno je provesti studije toksičnosti oralnim putem unosa		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
▼ <b>M12</b> 8.11.2. Testiranje karcinogenosti na drugoj vrsti  (a) Druga studija karcinogenosti treba se provesti na miševima kao vrsti za testiranje.  (b) Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je provesti studije toksičnosti oralnim putem unosa.		Druga studija karcinogenosti ne treba se provoditi ako podnositelj zahtjeva može na znanstvenoj osnovi dokazati da nije potrebna
▼ <b>B</b> 8.12. Relevantni zdravstveni podaci, promatranja i liječenje  Ako podaci nisu dostupni, potrebno je dostaviti objašnjenje		
▼ <b>M12</b> 8.12.1. Podaci o znakovima otrovanja, kliničkim pretragama, mjerama prve pomoći, protuotrovima, liječenju i prognozama nakon otrovanja 8.12.2. Epidemiološke studije 8.12.3. Podaci o zdravstvenom nadzoru, zdravstvena evidencija i izvješća o slučajevima		
▼ <b>B</b> 8.13. Dodatne studije  Dodatni podaci koji se mogu tražiti ovisno o karakteristikama i namijeni korištenja aktivnih tvari  Ostali dostupni podaci: Dostupni podaci dobiveni novim metodama i modelima, uključujući procjenu rizika toksičnosti na temelju puta unosa, in vitro i „omske” (genomske, proteomske, metabolomske itd.) studije, sistemske biologiju, računalnu toksikologiju, bioinformatiku i pretraživanje s visokim protokom, dostavljaju se u isto vrijeme	ADS	
8.13.1. Fototoksičnost	ADS	

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
----------------------------------	--	---

▼ **M12**

<p>8.13.2. Neurotoksičnost</p> <p>Ako je aktivna tvar organofosforni spoj ili ako postoje naznake, saznanja o mehanizmu djelovanja ili saznanja iz studija akutne toksičnosti ili studija pri ponovljenim dozama da aktivna tvar može imati neurotoksična svojstva, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije (kao što su OECD TG 424 ili OECD TG 418 ili 419 ili istovjetne studije).</p> <p>Ako je uočeno djelovanje antikolinesteraze, treba razmotriti mogućnost testiranja odziva na reaktivacijska sredstva.</p> <p>Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je provesti studije toksičnosti oralnim putem unosa.</p>	<p>Skupina dodatnih podataka (ADS)</p>	
<p>8.13.3. Endokrina disrupcija</p> <p>Procjena endokrine disrupcije sastoji se od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena dostupnih podataka iz sljedećih studija i svih drugih relevantnih podataka, uključujući <i>in vitro</i> i <i>in silico</i> metode:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 8.9.1. 28-dnevna studija oralne toksičnosti na glodavcima (OECD TG 407);</li> <li>ii. 8.9.2. 90-dnevna studija oralne toksičnosti na glodavcima (OECD TG 408);</li> <li>iii. 8.9.4. studija oralne toksičnosti pri ponovljenim dozama na neglodavcima (OECD TG 409);</li> <li>iv. 8.10.1. studija prenatalne razvojne toksičnosti (OECD TG 414);</li> <li>v. 8.10.2. proširena studija reproduktivne toksičnosti na jednoj generaciji (OECD TG 443) ili studija reproduktivne toksičnosti na dvije generacije (OECD TG 416);</li> </ol>		<p>Ako je dostupno dovoljno dokaza za zaključak o prisutnosti ili odsutnosti određenog načina djelovanja koji uzrokuje endokrinu disrupciju:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— izostavit će se dodatno testiranje na kralježnjacima za taj učinak i način djelovanja,</li> <li>— može se izostaviti dodatno testiranje koje ne uključuje kralježnjake za taj način djelovanja.</li> </ul> <p>Uvijek je potrebno dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju</p>

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>vi. 8.10.3. studija razvojne neurotoksičnosti (OECD TG 426);</p> <p>vii. 8.11.1 kombinirana studija karcinogenosti i dugoročna studija toksičnosti pri ponovljenim dozama (OECD TG 451-3);</p> <p>viii. sustavni pregled literature, uključujući studije o sisavcima i nesisavcima.</p> <p>(b) ako postoje podaci koji ukazuju na to da bi aktivna tvar mogla imati svojstva endokrine disrupcije ili ako su podaci o ključnim parametrima koji su relevantni za zaključak o endokrinoj disrupciji nepotpuni, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije za pojašnjenje:</p> <p>(1) načina ili mehanizma djelovanja i/ili;</p> <p>(2) potencijalno relevantnih štetnih učinaka na ljude ili životinje.</p> <p>Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je razmotriti oralni put unosa i provesti studije na životinjama oralnim putem unosa.</p>		
<p>8.13.3.1. Posebne dodatne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće:</p> <p>(a) studije toksičnosti na sisavcima navedene u točki 8.13.3. podtočki (a);</p> <p>(b) <i>in vitro</i> analize:</p> <p>i. test transaktivacije estrogen-skih receptora (OECD TG 455);</p> <p>ii. test transaktivacije androgen-skih receptora (OECD TG 458);</p> <p>iii. test steroidogeneze H295R (OECD TG 456);</p>	ADS	

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>iv. test aromataze (ljudska rekombinanta) OPPTS 890.1200;</p> <p>(c) uterotropni biotest na glodavcima (OECD TG 440) i Hershbergerov biotest na štakorima (OECD TG 441);</p> <p>(d) pubertetski razvoj i rad štitnjače kod netaknutih juvenilnih ili peripubertetskih mužjaka štakora (OPPTS 890.1500).</p> <p>Odluka o provođenju studija na sisavcima donosi se na temelju svih dostupnih podataka, uključujući sustavni pregled literature (uključujući podatke o učincima endokrine disrupcije na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini) i dostupnost prikladnih <i>in silico</i> ili <i>in vitro</i> metoda</p>		
<p>8.13.4. Imunotoksičnost i razvojna imunotoksičnost</p> <p>Ako postoji dokaz dobiven studijom s ponovljenim dozama ili studijom reproduktivne toksičnosti da bi aktivna tvar mogla imati imunotoksična svojstva, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije za pojašnjenje:</p> <p>(1) načina ili mehanizma djelovanja i/ili;</p> <p>(2) potencijalno relevantnih štetnih učinaka na ljude ili životinje.</p> <p>Za ocjenu sigurnosti potrošača kad se radi o aktivnim tvarima koje mogu završiti u hrani ili hrani za životinje potrebno je razmotriti oralni put unosa i provesti studije na životinjama oralnim putem unosa.</p>	Skupina dodatnih podataka (ADS)	
<p>8.13.5. Dodatne studije o mehanizmu djelovanja</p> <p>Odluka o potrebi provođenja dodatnih studija treba se temeljiti na svim relevantnim podacima.</p>	ADS	



▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8.14. Studije koje se odnose na izloženost ljudi aktivnoj tvari	ADS	
8.15. Toksični učinci na stoku i kućne ljubimce	ADS	
8.16. Hrana i hrana za životinje uključujući i onu za životinje od kojih se dobiva hrana i njihove proizvode (mlijeko, jaja i med)  Dodatni podaci vezani uz izloženost ljudi aktivnoj tvari sadržanoj u biocidnim proizvodima	ADS	
8.16.1. Predložene prihvatljive razine ostataka, tj. maksimalna razina ostataka (MRL) i objašnjenje njihove prihvatljivosti	ADS	
8.16.2. Ponašanje ostataka aktivne tvari na obrađenoj ili kontaminiranoj hrani ili hrani za životinje, uključujući i dinamiku razgradnje  Gdje je relevantno, treba dostaviti definicije ostataka. Također je važno usporediti ostatke pronađene u studijama toksičnosti s ostacima koji nastaju u životinjama od kojih se dobiva hrana i njihovim proizvodima, kao i u hrani i hrani za životinje	ADS	
8.16.3. Ukupna materijalna ravnoteža za aktivnu tvar  Dovoljno podataka o ostacima iz nadziranih pokusa na životinjama od kojih se dobiva hrana i njihovim proizvodima, kao i hrani i hrani za životinje, kako bi se dokazalo da ostaci koji vjerojatno nastaju zbog predložene uporabe, neće ugroziti zdravlje ljudi ili životinja	ADS	
8.16.4. Procjena potencijalne ili stvarne izloženosti ljudi aktivnoj tvari i ostacima kroz hranu i na druge načine	ADS	

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8.16.5. Ako ostaci aktivne tvari nastaju u ili na hrani za životinje, u značajnom vremenskom razdoblju ili su nađeni u hrani životinjskog porijekla nakon primjene na ili oko životinja od kojih se dobiva hrana (npr. izravna primjena na životinje ili neizravna primjena u nastambama za životinje ili okoline), tada je potrebno na stoci provesti studije o hrani za životinje i metabolizmu, kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog porijekla	ADS	
8.16.6. Učinci industrijske obrade i/ili domaće pripreme na vrstu i opseg ostataka aktivne tvari	ADS	
8.16.7. Svi ostali dostupni relevantni podaci  Možda je prikladno uključiti i podatke o migracijama u hranu, posebno u slučaju primjene na materijalima koji dolaze u neposredan dodir s hranom	ADS	
8.16.8. Sažetak i ocjena podataka iz 8.16.1. do 8.16.8.  Važno je utvrditi da su metaboliti koji su pronađeni u hrani (životinjskog ili biljnog podrijetla) isti kao oni testirani u studijima toksičnosti. U suprotnome, vrijednosti za procjenu rizika (npr. ADI) nisu valjane za pronađene ostatke.	ADS	
8.17. Ako će se aktivna tvar koristiti u proizvodima kojima se tretiraju biljke, uključujući i proizvode protiv algi, tada se trebaju provesti testovi za procjenu toksičnog učinka metabolita iz tretiranih biljaka, ako ih ima, ako se oni razlikuju od onih identificiranih kod životinja	ADS	
▼ <b>M12</b>  _____		
▼ <b>B</b>  9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
9.1. Toksičnost za vodene organizme		

▼ **M12**

9.1.1. Testiranje kratkotrajne toksičnosti na ribama  Ako se traže podaci o kratkotrajnoj toksičnosti za ribe, potrebno je primijeniti pristup praga (postupna strategija).  Testiranje dugotrajne toksičnosti na ribama u skladu s točkom 9.1.6.1. razmatra se ako je tvar slabo topljiva u vodi, tj. ispod 1 mg/L.		Studiju nije potrebno provoditi:  — ako su dostupni valjani podaci iz dugotrajne studije toksičnosti za vodene organizme na ribama,  — ako je za ovaj zahtjev za podacima dostupno dovoljno dokaza, uključujući upotrebu drugih podataka kao što su test akutne toksičnosti na ribljim zamecima (FET, OECD TG 236) i/ili rezultati dobiveni iz metoda koje ne uključuju ispitivanja na životinjama.
--	--	---

▼ **B**

9.1.2. Testiranje kratkotrajne toksičnosti na vodenim kralježnjacima		
9.1.2.1. <i>Daphnia magna</i>		
9.1.2.2. Ostale vrste	ADS	
9.1.3. Studija inhibicije rasta na algama		
9.1.3.1. Učinci na stupanj rasta zelenih algi		
9.1.3.2. Učinci na stupanj rasta cijanobakterija ili diatoma		
9.1.4. Biokoncentracija  9.1.4.1. Metode procjene  9.1.4.2. Eksperimentalno određivanje		Eksperimentalno određivanje ne mora se provoditi:  — ako je moguće dokazati, na temelju fizikalno-kemijskih svojstava (npr. log Kow < 3) ili drugih dokaza, da tvar ima nizak potencijal za biokoncentraciju
9.1.5. Inhibicija mikrobiološke aktivnosti  Studiju može zamijeniti test inhibicije nitrifikacije, ako dostupni podaci pokažu da je tvar vjerojatno inhibitor rasta ili mikrobiološke funkcije, posebno nitrifikacijskih bakterija		

▼ B

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <u>M12</u> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
9.1.6. Daljnje studije toksičnosti na vodenim organizmima  Ako rezultati ekotoksikoloških studija, studija o budućnosti i ponašanju i/ili namjeni korištenja aktivne tvari, upućuju na rizik za vodeni okoliš, ili se očekuje dugotrajna izloženost, tada se provodi jedan ili više testova opisanih u ovom odjeljku	ADS	
▼ <u>M12</u> 9.1.6.1. Testiranje dugotrajne toksičnosti na ribama  Dostavljaju se podaci dobiveni iz testiranja dugotrajne toksičnosti na ribama u kojima su ribe izložene u ranim životnim stadijima (jaja, larve ili juvenilne ribe)	ADS	
▼ <u>B</u> 9.1.6.2. Testiranje dugotrajne toksičnosti na beskralježnjacima  (a) Studija rasta i reprodukcije vodene buhe ( <i>Daphnia</i> )  (b) Reprodukcija i rast drugih vrsta (npr. <i>Mysid</i> )  (c) Nastajanje i razvoj drugih vrsta (npr. <i>Chironomus</i> )	ADS	
9.1.7. Bioakumulacija u odgovarajućim vodenim vrstama	ADS	
9.1.8. Učinci na bilo koje druge specifične, organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini (flora i fauna), za koje se vjeruje da su ugroženi	ADS	
9.1.9. Studije na organizmima koji žive u sedimentima	ADS	
9.1.10. Učinci na vodene makrofite	ADS	
9.2. Toksičnost za kopnene organizme, početni testovi  9.2.1. Učinci na mikroorganizme u tlu  9.2.2. Učinci na gujavice ili druge beskralježnjake koji ne pripadaju ciljnoj skupini koji borave u tlu  9.2.3. Akutna toksičnost za biljke	ADS	

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
9.3. Dugotrajni testovi na kopnenim organizmima  9.3.1. Reprodukcijska studija s gujavicama ili drugim beskralježnjacima koji ne pripadaju ciljnoj skupini koji borave u tlu	ADS	
9.4. Učinci na ptice  9.4.1. Akutna oralna toksičnost  9.4.2. Kratkotrajna toksičnost – osmodnevna studija hrane na barem jednoj vrsti (osim pilića, pataka i gusaka)  9.4.3. Učinci na reprodukciju	ADS	Za krajnju točku 9.4.3., studiju ne treba provoditi:  — ako studija toksičnosti hrane pokaže da je LC <sub>50</sub> iznad 2 000 mg/kg
9.5. Učinci na člankonošce  9.5.1. Učinci na pčele  9.5.2. Ostali kopneni člankonošci koji ne pripadaju ciljnoj skupini, npr. predatori	ADS	
9.6. Biokoncentracija, kopnena	ADS	
9.7. Bioakumulacija, kopnena	ADS	
9.8. Učinci na druge ne-vodene organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini	ADS	
9.9. Učinci na sisavce  9.9.1. Akutna oralna toksičnost  9.9.2. Kratkotrajna toksičnost  9.9.3. Dugotrajna toksičnost  9.9.4. Učinci na reprodukciju	ADS	Podaci su izvedeni iz toksikološke ocjene sisavaca. Izvještava se o najosjetljivijoj relevantnoj dugotrajnoj toksikološkoj krajnjoj točki (NOAEL) za sisavce, izraženoj kao mg ispitna smjesa/kg bw/dnevno

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>9.10. Endokrina disrupcija</p> <p>Procjena svojstava endokrine disrupcije sastoji se od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena skupa podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. kako bi se procijenilo posjeduje li tvar svojstva endokrine disrupcije na temelju podataka o sisavcima;</p> <p>(b) ako se na temelju podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. ili točkom 9.1.6.1. ne može zaključiti da tvar posjeduje svojstva endokrine disrupcije, tada se razmatraju studije iz točke 9.10.1. ili točke 9.10.2. uzimajući u obzir sve druge dostupne relevantne informacije, uključujući sustavni pregled literature</p>		
<p>9.10.1. Endokrina disrupcija u riba</p> <p>Posebne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nisu ograničene na sljedeće zahtjeve za podacima:</p> <p>(a) prošireni test na jednoj generaciji medake (MEOGRT, OECD TG 240);</p> <p>(b) test toksičnosti tijekom životnog ciklusa riba (FLCTT, OPPTS 850.1500) kojim su obuhvaćeni svi parametri „posredovani estrogenima, androgenima i steroidogenima” (EAS) čije je mjerenje predviđeno u studiji MEOGRT.</p>		<p>Studiju nije potrebno provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako nema naznaka endokrinog djelovanja ili endokrinih učinaka iz dovoljne skupine podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. ili iz drugih relevantnih podataka (npr. literature) i</li> <li>— ako su dostupni valjani <i>in vivo</i> podaci bez podataka koji ukazuju na to da aktivna tvar može izazvati endokrino djelovanje ili učinke koji mogu biti povezani s endokrinom aktivnosti iz testa reprodukcije nakon kratkotrajnog izlaganja na ribama (FSTRA, OECD TG 229) ili 21-dnevnog testa na ribama (OECD TG 230) ili testa spolnog razvoja riba (FSDT, OECD TG 234).</li> </ul> <p>Ako su dostupni drugi podaci koji obuhvaćaju modalitete ili parametre povezane s estrogenima, androgenima i steroidogenima (EAS), koji su ispitani u smjernicama OECD TG 229 ili OECD TG 230 ili OECD TG 234, umjesto provođenja studije mogu se koristiti ti podaci</p>

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>9.10.2. Endokrina disrupcija u vodozemaca</p> <p>Posebne dodatne studije za ispitivanje mogućih svojstava endokrine disrupcije mogu uključivati, ali nisu ograničene na test rasta i razvoja larvi vodozemaca (LAGDA; OECD TG 241).</p>		<p>Studiju nije potrebno provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako nema naznaka endokrinog djelovanja ili endokrinih učinaka iz dovoljne skupine podataka o sisavcima u skladu s točkom 8.13.3. ili iz drugih relevantnih podataka (npr. literature) i</li> <li>— ako su dostupni valjani <i>in vivo</i> podaci bez podataka koji ukazuju na to da aktivna tvar može posjedovati svojstva endokrine disrupcije u testu metamorfoze vodozemaca (AMA; OECD 231)</li> </ul>
<p>9.10.3. Ako postoje podaci koji ukazuju na to da bi aktivna tvar mogla imati svojstva endokrine disrupcije ili ako su podaci o ključnim parametrima koji su relevantni za zaključak o endokrinoj disrupciji nepotpuni, tada će se zatražiti dodatni podaci ili posebne studije, prema potrebi, za pojašnjenje:</p> <p>(a) načina ili mehanizma djelovanja i/ili;</p> <p>(b) potencijalno relevantnih štetnih učinaka na ljude ili životinje</p>	ADS	
▼ <b>B</b>		
10. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU		
10.1. Sudbina i ponašanje u vodi i sedimentu		
<p>10.1.1. Razgradnja, početne studije</p> <p>Ako procjena upućuje na potrebu za daljnjim istraživanjem razgradnje tvari i njezinih produkata razgradnje, ili ako aktivna tvar ima nisku ili nikakvu abiotičnu razgradnju, potrebni su testovi opisani u 10.1.3. i 10.3.2. i, gdje je prikladno, u 10.4. Izbor odgovarajućeg testa ovisi o rezultatima početne procjene</p>		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
10.1.1.1. Abiotička		
<p>(a) Hidroliza kao funkcija pH i identifikacija produkata razgradnje</p> <p>— Identifikacija produkata razgradnje potrebna je kada su produkti razgradnje u bilo kojem uzorkovanju prisutni <math>\geq 10\%</math></p> <p>(b) Fototransformacija u vodi, uključujući identifikaciju produkata transformacije</p>		
10.1.1.2. Biotička		
(a) Brza biorazgradivost		
(b) Inherentna biorazgradivost (gdje je prikladno)		
10.1.2. Adsorpcija/desorpcija		
10.1.3. Brzina i put razgradnje, uključujući identifikaciju metabolita i produkata razgradnje		
10.1.3.1. Biološko pročišćavanje otpadnih voda		
(a) Aerobna biorazgradnja	ADS	
(b) Anaerobna biorazgradnja	ADS	
(c) STP simulacijski test	ADS	
10.1.3.2. Biorazgradnja u slatkoj vodi		
(a) Studija aerobne razgradnje u vodi	ADS	
(b) Test razgradnje u vodi/sedimentu	ADS	
10.1.3.3. Biorazgradnja u morskoj vodi	ADS	



▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
10.1.3.4. Biorazgradnja tijekom skladištenja gnojiva	ADS	
10.1.4. Adsorpcija i desorpcija u vodi/sustavima vodnih sedimenata i, gdje je relevantno, adsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.1.5. Terenska studija o akumulaciji u sedimentu	ADS	
10.1.6. Anorganske tvari: podaci o sudbini i ponašanju u vodi	ADS	
10.2. Sudbina i ponašanje u tlu	ADS	
10.2.1. Laboratorijska studija o brzini i putu razgradnje, uključujući identifikaciju procesa i svih metabolita i produkata razgradnje u jednoj vrsti tla (osim ako se radi o putu koji ovisi o pH) pod odgovarajućim uvjetima  Laboratorijske studije o brzini razgradnje u tri dodatne vrste tla	ADS	
10.2.2. Terenske studije, dvije vrste tla	ADS	
10.2.3. Studije akumulacije u tlu	ADS	
10.2.4. Adsorpcija i desorpcija u najmanje tri vrste tla i, gdje je relevantno, adsorpcija i desorpcija metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.2.5. Daljnje studije o sorpciji		
10.2.6. Mobilnost u najmanje tri vrste tla i, gdje je relevantno, mobilnost metabolita i produkata razgradnje	ADS	
10.2.6.1. Studije ispiranja u koloni		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
10.2.6.2. Lizimetrijske studije		
10.2.6.3. Terenske studije ispiranja		
10.2.7. Opseg i svojstva vezanih ostataka  Preporučuje se da se utvrđivanje i svojstva vezanih ostataka kombiniraju sa studijom simulacije tla	ADS	
10.2.8. Ostale studije razgradnje u tlu	ADS	
10.2.9. Anorganske tvari: podaci o sudbini i ponašanju u tlu		
10.3. Sudbina i ponašanje u zraku		
10.3.1. Fototransformacija u zraku (metoda procjene)  Identifikacija produkata transformacije		
10.3.2. Sudbina i ponašanje u zraku, daljnje studije	ADS	
10.4. Dodatne studije o sudbini i ponašanju u okolišu	ADS	
10.5. Definicija ostataka	ADS	
10.5.1. Definicija ostataka za procjenu rizika		
10.5.2. Definicija ostataka za potrebe praćenja		
10.6. Podaci o praćenju	ADS	
10.6.1. Identifikacija svih produkata razgradnje (> 10 %) mora se nalaziti u studijama o razgradnji u tlu, vodi i sedimentima		
11. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA		
11.1. Preporučene metode i mjere opreza vezane uz rukovanje, korištenje, skladištenje, prijevoz ili požar		
11.2. U slučaju požara, vrsta reakcijskih produkata, plinova koji nastaju sago-rijevanjem itd.		
11.3. Hitne mjere u slučaju nesreće		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
11.4. Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u ili na:  (a) zrak  (b) vodu, uključujući pitku vodu  (c) tlo		
11.5. Postupci za zbrinjavanje otpada s aktivnom tvari, za industrijske ili profesionalne korisnike		
11.6. Mogućnost ponovnog korištenja ili recikliranja		
11.7. Mogućnost neutralizacije učinaka		
11.8. Uvjeti za kontrolirano ispuštanje, uključujući kvalitetu procjedne vode na ispustu		
11.9. Uvjeti za kontrolirano spaljivanje		
11.10. Identifikacija svih tvari koje su obuhvaćene popisom I. ili popisom II. Priloga Direktivi Vijeća 80/68/EEZ od 17. prosinca 1979. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja izazvanog određenim opasnim tvarima <sup>(3)</sup> , priloga I. i II. Direktivi 2006/118/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. prosinca 2006. o zaštiti podzemnih voda od onečišćenja i pogoršanja stanja <sup>(4)</sup> , Priloga I. Direktivi 2008/105/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o standardima kvalitete okoliša u području vodne politike <sup>(5)</sup> , dijela B. Priloga I. Direktivi 98/83/EZ ili Priloga od VIII. do X. Direktivi 2000/60/EZ		
12. RAZVRSTAVANJE, OZNAČIVANJE I PAKIRANJE		
12.1. Navesti razvrstavanje i označivanje koje već postoji		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
12.2. Razvrstavanje s obzirom na opasnost tvari, koje proizlazi iz primjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008  Dodatno, za svaki unos, navesti razloge zbog kojih nije navedeno razvrstavanje za krajnju točku		
12.2.1. Razvrstavanje s obzirom na opasnost		
12.2.2. Piktogram opasnosti		
12.2.3. Oznaka opasnosti		
12.2.4. Oznaka upozorenja		
12.2.5. Oznake obavijesti, uključujući sprečavanje, postupanje, skladištenje i odlaganje		
12.3. Specifične granične koncentracije, gdje je primjenjivo, koje proizlaze iz primjene Uredbe (EZ) br. 1272/2008		
13. SAŽETAK I PROCJENA  Ključne podatke dobivene na temelju krajnjih točaka u svakom pododjeljku (2-12) treba sažeti, ocijeniti te izraditi nacrt procjene rizika		

(<sup>1</sup>) Dostavljaju se podaci za pročišćenu aktivnu tvar navedenih specifikacija ili za aktivnu tvar kako je proizvedena, ako se razlikuju.

(<sup>2</sup>) Dostavljaju se podaci za pročišćenu aktivnu tvar navedenih specifikacija.

(<sup>3</sup>) SL L 20, 26.1.1980., str. 43.

(<sup>4</sup>) SL L 372, 27.12.2006., str. 19.

(<sup>5</sup>) SL L 348, 24.12.2008., str. 84.

▼ **B**GLAVA 2.  
MIKROORGANIZMI

## Osnovna skupina podataka i dodatna skupina podataka za aktivne tvari

Podaci koji se traže kao podloga za odobrenje aktivne tvari, navedeni su u donjoj tablici.

Također se primjenjuju uvjeti u kojima nije potreban poseban test, koji su utvrđeni u odgovarajućim ispitnim metodama u Uredbi (EZ) br. 440/2008 i koji se ne ponavljaju u stupcu 3.

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
1. PODNOSITELJ ZAHTEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač (naziv, adresa i lokacija proizvodnog pogona)		
2. IDENTITET MIKROORGANIZMA		
2.1. Zajednički naziv mikroorganizma (uključujući i alternativne i ranije važeće nazive)		
2.2. Taksonomski naziv i soj		
2.3. Referentni broj zbirke i kulture na mjestu pohrane kulture		
2.4. Specifikacija aktivnog sastojka na tehničkoj razini		
2.4.1. Sadržaj aktivnog mikroorganizma i identitet i sadržaj relevantnih metabolita ili toksina		
2.4.2. Identitet i sadržaj nečistoća, aditiva, kontaminirajućih mikroorganizama		
2.4.3. Analitički profil serija		
2.5. Metoda proizvodnje i kontrole kvalitete		

▼ **M12**

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
----------------------------------	--	---

▼ **M12**

--	--	--

▼ **B**

3. BIOLOŠKA SVOJSTVA MIKROORGANIZAMA		
3.1. Opći podaci o mikroorganizmima		
3.1.1. Povijesna pozadina		
3.1.2. Povijesna upotreba		
3.1.3. Podrijetlo, pojavnost u prirodi i geografska raširenost		
3.2. Razvojne faze/životni ciklus mikroorganizma		
3.3. Povezanost s poznatim biljnim ili životinjskim ili ljudskim patogenima		
3.4. Genetska stabilnost i čimbenici koji na nju utječu		

▼ **M12**

3.5. Podaci o proizvodnji relevantnih metabolita i toksina		
--	--	--

▼ **B**

3.6. Proizvodnja i otpornost na antibiotike ili druge antimikrobne agente		
3.7. Otpornost na okoliš		
3.8. Dodatni podaci o mikroorganizmu		
4. METODE OTKRIVANJA I IDENTIFIKACIJE		

▼ **M12**

4.1. Metode, postupci i mjerila koji se koriste za utvrđivanje prisutnosti i identiteta mikroorganizma		
4.2. Analitičke metode za analizu mikroorganizma kako je proizveden		

**▼ B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
----------------------------------	--	---

**▼ M12**

4.3. Metode za utvrđivanje i određivanje količine ostataka (aktivnih ili inaktiviranih), za potrebe praćenja

**▼ B**

5. UČINKOVITOST PROTIV CILJNOG ORGANIZMA

5.1. Funkcija i način kontrole, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija

5.2. Zaraznost, širenje i sposobnost kolonizacije

5.3. Kontrolirani reprezentativni organizam/organizmi i produkti, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi

5.4. Učinci na reprezentativni ciljni organizam/organizme  
Učinci na materijale, tvari i produkte

5.5. Koncentracija pri kojoj će vjerojatno biti upotrijebljeni mikroorganizmi

5.6. Način djelovanja (uključujući i vremenski odmak)

5.7. Podaci o učinkovitosti

5.8. Sva poznata ograničenja učinkovitosti

5.8.1. Podaci o nastanku ili mogućnosti nastanka otpornosti ciljnih organizama i odgovarajuće protumjere

5.8.2. Opažanja o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama

5.8.3. Raspon specifičnosti za domaćina i učinak na druge vrste osim ciljnih organizama

5.9. Metode sprječavanja gubitka virulencije početnog izvora mikroorganizma

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
6. PREDVIDENA PRIMJENA I IZLOŽENOST		
6.1. Predvideno područje/područja primjene		
6.2. Vrsta/vrste proizvoda		
6.3. Detaljan opis načina primjene		
6.4. Kategorije korisnika za koje je potrebno odobriti mikroorganizme		
6.5. Podaci o izloženosti, gdje je primjenjeno, koji primjenjuju metodologije iz odjeljka 5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006		
6.5.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne tvari		
6.5.2. Podaci o izloženosti okoliša, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne tvari		
6.5.3. Podaci o izloženosti životinja od kojih se dobiva hrana i hrane i hrane za životinje, povezani s predviđenim primjenama i odlaganjem aktivne tvari		
7. UČINAK NA ZDRAVLJE LJUDI I ŽIVOTINJA		Traženi podaci iz ovog odjeljka mogu se prilagoditi prema potrebi, u skladu sa specifikacijama iz glave 1. ovog Priloga
7.1. Osnovni podaci		
7.1.1. Medicinski podaci		
7.1.2. Zdravstveni nadzor radnika u proizvodnom pogonu		
7.1.3. Opažanja nastanka preosjetljivosti/alergijske reakcije		
7.1.4. Izravna opažanja, npr. klinički slučajevi Patogenost i zaraznost za ljude i ostale sisavce u uvjetima imunosupresije		



▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
7.2. Osnovne studije		
7.2.1. Preosjetljivost		
7.2.2. Akutna toksičnost, patogenost i zaraznost		
7.2.2.1. Akutna oralna toksičnost, patogenost i zaraznost		
7.2.2.2. Akutna inhalacijska toksičnost, patogenost i zaraznost	ADS	
7.2.2.3. Intraperitonealna/subkutana pojedinačna doza	ADS	
7.2.3. In vitro testiranje genotoksičnosti		
7.2.4. Istraživanje na kulturi stanica		
7.2.5. Podaci o kratkotrajnoj toksičnosti i patogenosti	ADS	
7.2.5.1. Učinak na zdravlje nakon ponavljane inhalacijske izloženosti	ADS	
7.2.6. Predloženo liječenje: mjere prve pomoći, liječenje		
7.3. Posebne studije toksičnosti, patogenosti i zaraznosti	ADS	
7.4. Genotoksičnost – in vivo studije na somatskim stanicama	ADS	
7.5. Genotoksičnost – in vivo studije na zametnim stanicama	ADS	
7.6. Sažetak istraživanja toksičnosti na sisavcima, patogenosti i zaraznosti te opća ocjena		
7.7. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje	ADS	

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
7.7.1. Perzistencija i vjerojatnost umnažanja u ili na tretiranim materijalima, hrani ili hrani za životinje	ADS	
7.7.2. Potrebne daljnje informacije	ADS	
7.7.2.1. Inaktivni ostaci	ADS	
7.7.2.2. Aktivni ostaci	ADS	
7.8. Sažetak i ocjena ostataka u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje	ADS	
8. UČINCI NA ORGANIZME KOJI NE PRIPADAJU CILJNOJ SKUPINI		Traženi podaci iz ovog odjeljka mogu se prilagoditi prema potrebi, u skladu sa specifikacijama iz glave 1. ovog Priloga
8.1. Učinci na vodene organizme		
8.1.1. Učinci na ribe		
8.1.2. Učinci na slatkovodne beskralježnjake		
8.1.3. Učinci na rast algi		
8.1.4. Učinci na biljke osim algi	ADS	
8.2. Učinci na gujavice		
8.3. Učinci na mikroorganizme u tlu		
8.4. Učinci na ptice		
8.5. Učinci na pčele		
8.6. Učinci na člankonošce osim pčela		
8.7. Daljnja istraživanja	ADS	
8.7.1. Kopnene biljke	ADS	
8.7.2. Sisavci	ADS	

## ▼B

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	►M12 Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8.7.3. Ostale relevantne vrste i procesi	ADS	
8.8. Sažetak i ocjena učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini		
9. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU		
9.1. Perzistencija i umnožavanje		
9.1.1. Tlo		
9.1.2. Voda		
9.1.3. Zrak		
9.1.4. Pokretljivost		
9.1.5. Sažetak i ocjena sudbine i ponašanja u okolišu		
10. MJERE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA		
10.1. Preporučene metode i mjere predostrožnosti pri rukovanju, skladištenju, transportu ili požaru		
10.2. Mjere u slučaju nesreće		
10.3. Postupci za uništavanje ili dekontaminaciju		
10.4. Postupci za zbrinjavanje otpada		
10.5. Plan nadzora koji će se koristiti za aktivne mikroorganizme uključujući rukovanje, skladištenje, transport i korištenje		
11. RAZVRSTAVANJE, OZNAČIVANJE I PAKIRANJE MIKROORGANIZAMA		
11.1. Relevantna rizična skupina navedena u članku 2. Direktive 2000/54/EZ		
12. SAŽETAK I OCJENA Ključne podatke dobivene na temelju krajnjih točaka u svakom pododjeljku (2-12) treba sažeti i ocijeniti te izraditi nacrt procjene rizika		

**▼ B***PRILOG III.***ZAHTJEV ZA INFORMACIJAMA O BIOCIDNIM PROIZVODIMA**

1. Ovaj prilog utvrđuje zahtjeve za informacijama koje su dio dokumentacije za biocidne proizvode koja se prilaže zahtjevu za odobrenje aktivne tvari u skladu s točkom (b) članka 6. stavka 1. i dokumentacije koja se prilaže zahtjevu za izdavanje odobrenja za biocidne proizvode u skladu s točkom (a) članka 20. stavka 1.
2. Podaci, navedeni u ovom Prilogu čine Osnovnu skupinu podataka (Core Data Set – CDS)) i Dodatnu skupinu podataka (Additional Data Set – ADS). Podaci koji spadaju u CDS smatraju se osnovnim podacima koje bi, u načelu, trebalo dostaviti za sve biocidne proizvode.

S obzirom na ADS, podaci koje treba dostaviti za specifični biocidni proizvod, određuju se vodeći računa o svakom elementu ADS koji se navodi u ovom Prilogu, vodeći računa *inter alia*, o fizikalnim i kemijskim svojstvima proizvoda, postojećim podacima, informaciji koja je dio CDS i vrstama proizvoda i načinima izloženosti koji su povezani s tom uporabom.

Posebni pokazatelji za uključivanje pojedinih podataka navedeni su u stupcu 1. tablice Priloga III. Također se primjenjuju opća razmatranja o prilagodavanju zahtjeva za podacima, koja su navedena u Prilogu IV. ovoj Uredbi. U svjetlu važnosti smanjenja testiranja na kralježnjacima, u stupcu 3. tablice navode se posebni pokazatelji za prilagodbu nekih podataka za koje bi mogli biti potrebni takvi testovi na kralježnjacima.

**▼ M12**

Neke zahtjeve za podacima iz ovog Priloga moguće je ispuniti na temelju dostupnih podataka o svojstvima aktivne tvari/aktivnih tvari sadržanih u proizvodu te svojstvima neaktivne/neaktivnih tvari u proizvodu. Za neaktivne tvari podnositelji zahtjeva koriste podatke koji su im dostavljeni u kontekstu glave IV. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, ako je relevantno, te podatke koje na raspolaganje stavlja Agencija u skladu s člankom 77. stavkom 2. točkom (e) te uredbe. Međutim, podaci mogu biti nedovoljni ili neprikladni za utvrđivanje posjeduje li neaktivna tvar u biocidnom proizvodu opasna svojstva te tijelo za ocjenjivanje može zaključiti da su potrebni dodatni podaci.

**▼ B**

Relevantne metode izračunavanja koje se koriste za razvrstavanje smjesa iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008, gdje je prikladno, primjenjuju se pri ocjeni opasnosti biocidnog proizvoda. Takve metode izračunavanja ne koriste se ako su, vezano uz određenu opasnost, vjerojatni sinergijski i antagonistički učinci između različitih tvari sadržanih u proizvodu.

Detaljne tehničke smjernice o primjeni ovog Priloga i pripremi dokumentacije, dostupne su na web stranici Agencije.

**▼ M12**

Podnositelj zahtjeva započinje savjetovanje s potencijalnim tijelom za ocjenjivanje prije podnošenja zahtjeva. Pored obveze iz članka 62. stavka 2., podnositelj zahtjeva može se savjetovati s nadležnim tijelom koje će ocijeniti dokumentaciju s obzirom na predložene zahtjeve za podacima, a posebno testiranje na kralježnjacima, za koje podnositelj zahtjeva predlaže da se provede. Podnositelj zahtjeva dokumentira takva savjetovanja prije podnošenja zahtjeva i njihove rezultate te relevantne dokumente prilaže zahtjevu.

**▼ B**

Može se zatražiti dostavljanje dodatnih podataka, ako je potrebno za ocjenjivanje iz članka 29. stavka 3. ili članka 44. stavka 2.

U svakom slučaju, dostavljeni podaci trebaju biti dovoljni za izradu procjene rizika, čime se pokazuje da su zadovoljeni kriteriji iz članka 19. stavka 1. točke (b).

**▼ B**

3. Treba uključiti detaljan i cjelovit opis provedenih studija i korištenih metoda. Važno je osigurati da su dostupni podaci relevantni i zadovoljavajuće kvalitete za ispunjavanje zahtjeva.
4. Dokumentacija se dostavlja u formatima koje propisuje Agencija. Pored toga se koristi IUCLID, za one dijelove dokumentacije na koju se primjenjuje IUCLID. Formati i daljnje smjernice o zahtjevima za podacima i pripremi dokumentacije, dostupni su na web stranici Agencije.

**▼ M12**

5. Testovi koji se dostavljaju za potrebe odobrenja provode se u skladu s metodama opisanima u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 ili revidiranim verzijama tih metoda koje još nisu uključene u tu uredbu.

Međutim, ako je metoda neprikladna ili nije opisana u Uredbi Komisije (EZ) br. 440/2008 <sup>(1)</sup>, upotrebljavaju se druge metode koje su znanstveno prikladne, a njihova prikladnost mora biti obrazložena u zahtjevu.

Ako se ispitne metode odnose na nanomaterijale, dostavlja se objašnjenje njihove znanstvene prikladnosti za nanomaterijale i, prema potrebi, objašnjenje tehničkih prilagodbi ili usklađenja koji su bili potrebni zbog posebnih svojstava tih materijala.

**▼ B**

6. Provedeni testovi u skladu su s relevantnim zahtjevima zaštite laboratorijskih životinja, utvrđenih u Direktivi 2010/63/EZ i, u slučaju ekotoksikoloških i toksikoloških testova, s dobrom laboratorijskom praksom, utvrđenom u Direktivi 2004/10/EZ ili drugim međunarodnim normama koje Komisija ili Agencija priznaju kao jednakovrijedne. Testovi fizikalno-kemijskih svojstava i podaci o tvarima vezanim uz sigurnost, trebaju se provoditi barem u skladu s međunarodnim normama.
7. Kada je testiranje obavljeno, potrebno je dostaviti detaljan kvantitativan i kvalitativan opis (specifikaciju) proizvoda korištenih za svaki test i nečistoće koje sadrže.
8. Kada postoje podaci o testovima, dobiveni prije 17. srpnja 2012., pomoću metoda koje se razlikuju od onih iz Uredbe (EZ) br. 440/2008, odluku o prikladnosti takvih podataka za potrebe ove uredbe i potrebi za provođenjem novog testa u skladu s Uredbom (EZ) br. 440/2008 donosi nadležno tijelo države članice, za svaki pojedini slučaj posebno, vodeći računa, između ostalog, o potrebi za izbjegavanjem nepotrebnog testiranja.
9. Novi testovi koji uključuju kralježnjake provode se kao posljednja raspoloživa mogućnost da se udovolji zahtjevima za podacima iz ovog Priloga, kada su iscrpljeni svi ostali izvori podataka. Također, treba izbjegavati in vivo testiranje s nagrizajućim tvarima u koncentraciji/dozi koja uzrokuje nagrizanje.

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EZ) br. 440/2008 od 30. svibnja 2008. o utvrđivanju ispitnih metoda u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) (SL L 142, 31.5.2008., str. 1.).



## GLAVA 1.

## KEMIJSKI PROIZVODI

**Osnovna skupina podataka i dodatna skupina podataka za kemijske proizvode**

Podaci koji se traže kao podloga za odobrenje biocidnih proizvoda, navedeni su u donjoj tablici.

Za svaki traženi podatak iz ovog Priloga, također se primjenjuju pokazatelji iz stupca 1. i stupca 3. Priloga II. za isti podatak

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
1. PODNOSITELJ ZAHTEVA		
1.1. Naziv i adresa itd.		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač i formulator biocidnog proizvoda i aktivne tvari/aktivnih tvari (nazivi, adrese, uključujući lokaciju proizvodnog pogona/proizvodnih pogona)		
2. IDENTITET BIOCIDNOG PROIZVODA		
2.1. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv		
2.2. Razvojni kod proizvođača i broj proizvoda, ako je potrebno		
2.3. Kompletan kvantitativni (g/kg, g/l ili % w/w (v/v)) sastav biocidnog proizvoda, tj. navođenje svih aktivnih i neaktivnih tvari (tvari ili smjese u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 1907/2006), koje su namjerno dodane (formulaciji), kao i detaljni podaci o kvantitativnom i kvalitativnom sastavu aktivne tvari/aktivnih tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Za neaktivne tvari potrebno je dostaviti sigurnosno-tehnički list u skladu s člankom 31. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.  Dodatno, dostavljaju se svi relevantni podaci o pojedinačnim sastojcima, njihovoj ulozi i, u slučaju reakcijske smjese, konačnom sastavu biocidnog proizvoda		
2.4. Vrsta formulacije i priroda biocidnog proizvoda, npr. koncentrat za emulziju, močivi prah, otopina		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
----------------------------------	--	---

▼ **M2**

2.5. Ako biocidni proizvod sadrži aktivnu tvar koja je proizvedena na lokacijama ili prema postupcima ili od početnih materijala koji se razlikuju od onih za aktivnu tvar koju se ocjenjivalo radi odobrenja u skladu s člankom 9. ove Uredbe, potrebno je osigurati dokaze da je utvrđena tehnička istovjetnost u skladu s člankom 54. ove Uredbe ili da ju je, prema ocjeni koja je pokrenuta prije 1. rujna 2013., utvrdilo nadležno tijelo imenovano u skladu s člankom 26. Direktive 98/8/EZ

▼ **B**

3. FIZIKALNA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA

3.1. Izgled (pri 20 °C i 101,3 kPa)

3.1.1. Fizikalno stanje (pri 20 °C i 101,3 kPa)

3.1.2. Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)

3.1.3. Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)

3.2. Kiselost/lužnatost  
Test je primjenjiv ako je pH biocidnog proizvoda ili njegova disperzija u vodi (1 %) izvan raspona pH od 4-10

3.3. Relativna gustoća (tekućine) i nasipna gustoća (čvrste tvari)

3.4. Stabilnost kod skladištenja, stabilnost i rok upotrebe

3.4.1. Ispitivanja stabilnosti kod skladištenja

3.4.1.1. Ubrzani test stabilnosti kod skladištenja

3.4.1.2. Ispitivanje dugoročne stabilnosti kod skladištenja pri okolnoj temperaturi

3.4.1.3. Ispitivanje stabilnosti pri niskim temperaturama (tekućine)

3.4.2. Učinci na sadržaj aktivne tvari i tehnička svojstva biocidnog proizvoda

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
3.4.2.1. Svjetlo		
3.4.2.2. Temperatura i vlažnost		
3.4.2.3. Reaktivnost na ambalažni materijal		
3.5. Tehnička svojstva biocidnog proizvoda		
3.5.1. Močivost		
3.5.2. Sposobnost stvaranja suspenzije, spontanost i stabilnost suspenzije		
3.5.3. Analiza mokrog sita i test suhog sita		
3.5.4. Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije		
3.5.5. Vrijeme raspadanja		
3.5.6. Raspored čestica po veličini, sadržaj praška/praha, mrvljenje i drobitost		
3.5.7. Sposobnost stalnog stvaranja pjene		
3.5.8. Tečnost/sposobnost pretakanja/sposobnost usitnjavanja		
3.5.9. Brzina gorenja – generatori dima		
3.5.10. Potpunost sagorijevanja – generatori dima		
3.5.11. Sastav dima – generatori dima		
3.5.12. Način raspršivanja – aerosoli		
3.5.13. Ostala tehnička svojstva		
3.6. Fizikalna i kemijska kompatibilnost s drugim proizvodima uključujući biocidne proizvode s kojima će njegova upotreba biti odobrena		
3.6.1. Fizikalna kompatibilnost		
3.6.2. Kemijska kompatibilnost		
3.7. Stupanj topivosti u otopini i stabilnost otopine		
3.8. Površinska napetost		



▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
3.9. Viskoznost		
4. FIZIČKE OPASNOSTI I PRIPADAJUĆA SVOJSTVA		
4.1. Eksplozivi		
4.2. Zapaljivi plinovi		
4.3. Zapaljivi aerosoli		
4.4. Oksidirajući plinovi		
4.5. Plinovi pod pritiskom		
4.6. Zapaljive tekućine		
4.7. Zapaljive čvrste tvari		
4.8. Samoreaktivne tvari i smjese		
4.9. Piroforne tekućine		
4.10. Piroforne čvrste tvari		
4.11. Samozagrijavajuće tvari i smjese		
4.12. Tvari i smjese koje u dodiru s vodom oslobađaju zapaljive plinove		
4.13. Oksidirajuće tekućine		
4.14. Oksidirajuće čvrste tvari		
4.15. Organski peroksidi		
4.16. Nagrizajuće za metale		
4.17. Dodatni fizikalni pokazatelji opasnosti		
4.17.1. Temperatura samozapaljenja (tekućine i plinovi)		
4.17.2. Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste tvari		
4.17.3. Opasnost od eksplozije prašine		
5. METODE ODREĐIVANJA I IDENTIFIKACIJE		
5.1. Analitičke metode uključujući validacijske parametre za određivanje aktivne tvari/aktivnih tvari, ostataka, relevantnih nečistoća i zabrinjavajućih tvari u biocidnom proizvodu		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
5.2. Ako nisu obuhvaćene Prilogom II. 5.2. i 5.3., analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorištenja i granice detekcije relevantnih komponenti biocidnog proizvoda i/ili njegovih ostataka, ako je relevantno u ili na sljedećem:	ADS	
5.2.1. Tlo	ADS	
5.2.2. Zrak	ADS	
5.2.3. Voda (uključujući vodu za piće) i sediment	ADS	
5.2.4. Tjelesne tekućine i tkiva životinja i ljudi	ADS	
5.3. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorištenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne tvari, i njezinih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog porijekla ili hrani za životinje i ostalim proizvodima, ako je primjenjivo (nije potrebno ako ni aktivna tvar ni materijal tretiran time ne dolaze u kontakt sa životinjama od kojih se dobiva hrana, hranom biljnog ili životinjskog porijekla ili hranom za životinje)	ADS	
6. UČINKOVITOST PROTIV CILJNIH ORGANIZAMA		
6.1. Funkcija, npr. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid Način nadzora, npr. privlačenje, ubijanje, inhibicija		
6.2. Reprezentativni organizam (organizmi) koje treba kontrolirati i proizvodi, organizmi ili predmeti koje treba zaštititi		
6.3. Učinci na reprezentativne ciljne organizme		
6.4. Vjerojatna koncentracija pri kojoj će aktivna tvar biti upotrijebljena		
6.5. Način djelovanja (uključujući vremensku odgodu)		

**▼ B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<b>▼ M12</b>  6.6. Predložene tvrdnje o proizvodu i, ako se navode tvrdnje, o tretiranim proizvodima u vezi s biocidnim svojstvima prenesenima na proizvod		
<b>▼ B</b>  6.7. Podaci o učinkovitosti koji podupiru te tvrdnje, uključujući sve dostupne korištene standardne protokole, laboratorijske testove ili terenske pokuse, uključujući standarde učinkovitosti gdje je prikladno		
6.8. Sva poznata ograničenja učinkovitosti  6.8.1. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim protumjerama  <b>▼ M12</b>  6.8.2. Opažanja o neželjenim ili nenamjernim nuspojavama na organizmima koji ne pripadaju ciljnoj skupini ili predmetima i materijalima koje treba zaštititi		
<b>▼ B</b>  6.9. Sažetak i ocjena		
7. PREDVIDENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1. Područja namjene predviđena za biocidne proizvode i, gdje je prikladno, tretirane proizvode		
7.2. Vrsta proizvoda		
7.3. Detaljan opis predviđenog/ih načina korištenja za biocidne proizvode i, gdje je prikladno za tretirane proizvode		
7.4. Korisnik, npr. industrijski, osposobljeni profesionalac, profesionalac ili opća javnost (neprofesionalci)		
7.5. Vjerojatna godišnja težina u tonama, koja će biti stavljena na tržište i, gdje je prikladno, za različite kategorije korištenja		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
7.6. Metoda primjene i opis te metode		
7.7. Količina kod primjene i, prema potrebi, konačna koncentracija biocidnog proizvoda i aktivne tvari u tretiranom proizvodu ili u sustavu u kojem će se pripravak upotrebljavati, npr. voda za hlađenje, površinska voda, voda za grijanje		
7.8. Broj i vremenski raspored primjena i, gdje je bitno, sve informacije o geografskim lokacijama ili klimatskim kolebanjima, uključujući i neophodna razdoblja karence, vrijeme potrebno za izlučivanje iz organizma, razdoblje radne karence ili ostale mjere predostrožnosti za zaštitu ljudi, životinja i okoliša		
7.9. Predložene upute za upotrebu		
7.10. Podaci o izloženosti u skladu s Prilogom VI. ovoj Uredbi		
7.10.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s proizvodnjom i formulacijom, predviđenim/očekivanim korištenjem i odlaganjem		
7.10.2. Podaci o izloženosti okoliša, povezani s proizvodnjom i formulacijom, predviđenim/očekivanim korištenjem i odlaganjem		
7.10.3. Podaci o izloženosti tretiranim proizvodima, uključujući podatke o ispiranju (laboratorijske studije ili podaci dobiveni korištenjem modela)		
7.10.4. Podaci o ostalim proizvodima s kojima će se proizvod vjerojatno koristiti, naročito podaci o identitetu aktivne tvari u tim proizvodima, ako je bitno, i vjerojatnosti međudjelovanja		
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>8.1. Nadraživanje ili nagrizanje kože</p> <p>Procjena se sastoji od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama;</p> <p>(b) nagrizanje kože, <i>in vitro</i> testiranje;</p> <p>(c) nadraživanje kože, <i>in vitro</i> testiranje;</p> <p>(d) nagrizanje ili nadraživanje kože, <i>in vivo</i> testiranje.</p>		<p>Testiranje proizvoda ili smjese nije potrebno provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako postoji dovoljno valjanih podataka o svakoj komponenti proizvoda ili smjese koji omogućuju njihovo razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti,</li> <li>— ako je proizvod ili smjesa jaka kiselina (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ili lužina (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— ako su proizvod ili smjesa samozapaljivi na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi,</li> <li>— ako proizvod ili smjesa zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao akutno toksični proizvod ili smjesa kategorije 1 dermalnim putem, ili</li> <li>— ako studija akutne toksičnosti dermalnim putem pruži uvjerljive dokaze o nagrizanju ili nadraživanju kože koji su prikladni za razvrstavanje.</li> </ul> <p>Ako rezultati jedne od dviju studija navedenih u točkama (b) ili (c) stupca 1. ovog retka omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju proizvoda ili smjese ili nepostojanju potencijala nadraživanja kože, nije potrebno provesti drugu studiju.</p> <p><i>In vivo</i> studija nagrizanja ili nadraživanja kože razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točkama (b) i (c) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika te ako nisu primjenjivi metoda izračuna ili načela premošćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008.</p> <p><i>In vivo</i> studije nagrizanja ili nadraživanja kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.</p>

▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>8.2. Teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju</p> <p>Procjena se sastoji od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama;</p> <p>(b) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vitro</i> testiranje;</p> <p>(c) teška ozljeda očiju ili nadraživanje očiju, <i>in vivo</i> testiranje.</p>		<p>Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je dostupno dovoljno valjanih podataka o svakoj komponenti proizvoda ili smjese koji omogućuju njihovo razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti,</li> <li>— ako je proizvod ili smjesa jaka kiselina (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) ili lužina (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— ako su proizvod ili smjesa samozapaljivi na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi, ili</li> <li>— ako proizvod ili smjesa zadovoljavaju kriterije za razvrstavanje kao nagrizajućí za kožu, zbog čega se svrstavaju u kategoriju proizvoda ili smjese koji uzrokuju tešku ozljedu očiju kategorije 1.</li> </ul> <p>Ako rezultati prve <i>in vitro</i> studije ne omogućuju konačnu odluku o razvrstavanju proizvoda ili smjese ili nepostojanju potencijala nadraživanja očiju, razmatra se druga <i>in vitro</i> studija ili studije za tu krajnju točku.</p> <p><i>In vivo</i> studija teške ozljede očiju ili nadraživanja očiju razmatra se samo ako <i>in vitro</i> studije navedene u točki (b) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika te ako nisu primjenjivi metoda izračuna ili načela premošćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008.</p> <p><i>In vivo</i> studije teške ozljede čiju ili nadraživanja očiju koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima.</p>

## ▼ M12

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► M12 Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>8.3. Preosjetljivost kože</p> <p>Podaci trebaju omogućiti zaključak o tome je li tvar uzročnik preosjetljivosti kože i može li se pretpostaviti da može uzrokovati značajnu preosjetljivost u ljudi (kategorija 1 A). Podaci trebaju biti dovoljni za provođenje procjene rizika ako je to potrebno.</p> <p>Procjena se sastoji od sljedećih razina:</p> <p>(a) procjena dostupnih podataka iz ispitivanja na ljudima i životinjama i podataka dobivenih bez ispitivanja na životinjama;</p> <p>(b) preosjetljivost kože, <i>in vitro</i> testiranje. Podaci iz <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitnih metoda provedenih u skladu s točkom 5. uvodnog dijela ovog Priloga kojima se određuju sljedeći ključni događaji u vezi s preosjetljivošću kože:</p> <p>i. molekularna interakcija s bjelančevinama kože;</p> <p>ii. upalna reakcija u keratinocitima;</p> <p>iii. aktivacija dendritičkih stanica;</p> <p>(c) preosjetljivost kože, <i>in vivo</i> testiranje. Prvi izbor metode za ispitivanje <i>in vivo</i> je analiza lokalnih limfnih čvorova glodavaca (LLNA). Drugi test za preosjetljivost kože smije se upotrijebiti samo u iznimnim okolnostima. Ako se upotrebljava drugi test za preosjetljivost kože, potrebno je dostaviti znanstveno objašnjenje.</p>		<p>Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je dostupno dovoljno valjanih podataka o svakoj komponenti proizvoda ili smjese koji omogućuju njihovo razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti,</li> <li>— ako dostupni podaci ukazuju na to da proizvod ili smjesa trebaju biti razvrstani kao proizvod ili smjesa koji uzrokuju preosjetljivost ili nagrizanje kože,</li> <li>— ako je proizvod ili smjesa jaka kiselina (pH ≤ 2,0) ili lužina (pH ≥ 11,5), ili</li> <li>— ako su proizvod ili smjesa samozapaljivi na zraku ili u dodiru s vodom ili vlagom na sobnoj temperaturi.</li> </ul> <p><i>In vitro</i> testove nije potrebno provoditi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako je dostupna <i>in vivo</i> studija iz točke (c) u stupcu 1. ovog retka, ili</li> <li>— ako dostupne <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> ispitne metode nisu primjenjive za proizvod ili smjesu ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika.</li> </ul> <p>Ako podaci iz ispitnih metoda kojima se određuju jedan ili dva ključna događaja koji su opisani u točki (b) stupca 1. ovog retka omogućuju razvrstavanje tvari i procjenu rizika, ne treba provoditi studije kojima se određuju drugi ključni događaji.</p> <p><i>In vivo</i> studija preosjetljivosti kože razmatra se samo ako <i>in vitro</i> ili <i>in chemico</i> studije navedene u točki (b) stupca 1. ovog retka nisu primjenjive ili ako rezultati tih studija nisu prikladni za razvrstavanje i procjenu rizika te ako nisu primjenjivi metoda izračuna ili načela premošćivanja iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008.</p> <p><i>In vivo</i> studije preosjetljivosti kože koje su provedene ili započete prije 15. travnja 2022. smatraju se prikladnima za ispunjavanje ovog zahtjeva za podacima</p>

## ▼ B

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8.4. Preosjetljivost dišnih putova	ADS	Testiranje na proizvodu/smjesi nije potrebno provoditi:  — ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese, koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Direktive 1999/45/EZ i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP), i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti
8.5. Akutna toksičnost  — Zadani pristup je razvrstavanje pomoću višerazinskog pristupa razvrstavanju smjesa za akutnu toksičnost u Uredbi (EZ) br. 1272/2008		Testiranje na proizvodu/smjesi nije potrebno provoditi:  — ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese, koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Direktive 1999/45/EZ i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP), i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti
8.5.1. Oralna		
8.5.2. Inhalacijska		
8.5.3. Dermalna		
8.5.4. Za biocidne proizvode koji se namjeravaju odobriti za upotrebu s drugim biocidnim proizvodima, procjenjuju se rizici za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš, koji proizlaze iz upotrebe kombinacije tih proizvoda. Kao alternativa studijama akutne toksičnosti, mogu se koristiti izračunavanja. U nekim slučajevima, na primjer ako nisu dostupni valjani podaci iz stupca 3., može se tražiti provođenje ograničenog broja studija akutne toksičnosti koristeći kombinacije proizvoda		Testiranje na proizvodu/smjesi nije potrebno provoditi:  — ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese, koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Direktive 1999/45/EZ i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP), i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti
8.6. Podaci o dermalnoj apsorpciji  Podaci o dermalnoj apsorpciji kod izloženosti biocidnom proizvodu. Procjena ove krajnje točke provodi se pomoću višerazinskog pristupa.		



▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>8.7. Dostupni toksikološki podaci o:</p> <p>(a) neaktivnim tvarima (tj. zabrinjavajućim tvarima); i</p> <p>(b) smjesi čija su komponenta zabrinjavajuće tvari.</p> <p>Testovi navedeni u odjeljku 8. tablice iz glave 1. Priloga II. provode se za zabrinjavajuće tvari ili smjesu čija su komponenta zabrinjavajuće tvari ako su dostupni podaci nedostadni i nije ih moguće dobiti unakrsnim, <i>in silico</i> ili drugim prihvaćenim pristupima koji se ne temelje na testovima.</p>		<p>Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi ako su zadovoljeni svi uvjeti u nastavku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008,</li> <li>— ako se može donijeti zaključak o tome može li se smatrati da biocidni proizvod ima svojstva endokrine disrupcije,</li> <li>— ako se ne očekuju sinergijski učinci između tvari</li> </ul>
<p>▼ <b>B</b></p> <p>8.8. Studije hrane i hrane za životinje</p>	ADS	
<p>8.8.1. Ako ostaci biocidnog proizvoda ostanu u ili na hrani za životinje dulje vrijeme, tada je potrebno na stoci provesti studije o prehrani i metabolizmu kod životinja, kako bi se omogućila procjena ostataka u hrani životinjskog porijekla</p>	ADS	
<p>8.9. Učinci industrijske obrade i/ili domaće pripreme na vrstu i količinu ostataka aktivne tvari</p>	ADS	
<p>8.10. Ostali testovi vezani uz izloženost ljudi</p> <p>Za biocidni proizvod se traži odgovarajući test/testovi i razlog za njihovo korištenje</p> <p>Dodatno, za određene biocidne proizvode koji se primjenjuju izravno na ili oko stoke (uključujući i konje), mogu se zatražiti studije ostataka</p>	ADS	
<p>9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE</p>		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>▼ <b>M12</b></p> <p>9.1. Dostupni ekotoksikološki podaci o:</p> <p>(a) neaktivnim tvarima (tj. zabrinjavajućim tvarima);</p> <p>(b) smjesi čija su komponenta zabrinjavajuće tvari.</p> <p>Testovi navedeni u odjeljku 9. glave 1. Priloga II. provode se za zabrinjavajuće tvari ili smjesu čija su komponenta zabrinjavajuće tvari ako su dostupni podaci nedostatni i nije ih moguće dobiti unakrsnim, <i>in silico</i> ili drugim prihvaćenim pristupima koji se ne temelje na testovima</p>		<p>Testiranje na proizvodu ili smjesi nije potrebno provoditi ako su zadovoljeni svi uvjeti u nastavku:</p> <p>— ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008,</p> <p>— ako se može donijeti zaključak o tome može li se smatrati da biocidni proizvod ima svojstva endokrine disrupcije,</p> <p>— ako se ne očekuju sinergijski učinci između tvari</p>
<p>▼ <b>B</b></p> <p>9.2. Daljnje ekotoksikološke studije</p> <p>Ako podaci o aktivnoj tvari ne mogu dati dovoljno podataka, i ako postoje naznake rizika zbog posebnih svojstava biocidnog proizvoda, mogu se tražiti daljnje studije izabrane između krajnjih točaka iz odjeljka 9. Priloga II. za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod</p>		
<p>9.3. Učinci na bilo koje druge specifične, organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini (flora i fauna), za koje se vjeruje da su ugroženi</p>	ADS	Podaci za procjenu opasnosti za divlje sisavce izvedeni su iz ocjene toksičnosti za sisavce.
<p>9.4. Ako je biocidni proizvod u obliku mamca ili granula, mogu se tražiti sljedeće studije:</p>		
<p>9.4.1. Kontrolirani pokusi koji daju procjenu rizika za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u prirodnim uvjetima</p>		
<p>9.4.2. Istraživanja biocidnog proizvoda u slučaju da ga progutaju organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini za koje se smatra da mogu biti ugroženi</p>		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
9.5. Sekundarni ekološki učinak, npr. ako je tretiran veliki udio specifičnog staništa	ADS	
10. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU  Dolje navedeni ispitni zahtjevi primjenjuju se samo na relevantne komponente biocidnog proizvoda		
10.1. Predvidivi putovi ispuštanja u okoliš, na temelju predviđene upotrebe		
10.2. Daljnje studije o sudbini i ponašanju u okolišu  Mogu se tražiti daljnje studije izabrane između krajnjih točaka iz odjeljka 10. Priloga II. za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod.  Za proizvode za vanjsku uporabu, uz izravnu emisiju u tlo, vodu ili površine, komponente u proizvodu mogu utjecati na sudbinu i ponašanje (i ekotoksičnost) aktivne tvari. Potrebno je dostaviti podatke, osim ako je znanstveno objašnjeno da je sudbina komponenti u proizvodu obuhvaćena podacima koji su dostavljeni za aktivnu tvar i ostale identificirane zabrinjavajuće tvari	ADS	
10.3. Ispiranje	ADS	
10.4. Testiranje distribucije i rasipanja u:	ADS	
10.4.1. Tlu	ADS	
10.4.2. Vodi i sedimentu	ADS	
10.4.3. Zraku	ADS	
10.5. Ako se biocidni proizvod treba raspršiti u blizini površinskih voda, mogu se tražiti podaci o provođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za vodene organizme ili biljke u prirodnim uvjetima	ADS	

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
10.6. Ako se biocidni proizvod treba raspršiti vani ili postoji mogućnost nastajanja velike količine praha, mogu se tražiti podaci o provođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za pčele i člankonošce koji ne pripadaju ciljnoj skupini u prirodnim uvjetima	ADS	
11. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA		
11.1. Preporučene metode i mjere opreza vezane uz rukovanje, korištenje, skladištenje, prijevoz ili požar		
11.2. U slučaju požara, identitet relevantnih produkata sagorijevanja		
11.3. Poseban postupak u slučaju nesreće: mjere prve pomoći, protuotrovi, liječenje, ako je dostupno; hitne mjere za zaštitu okoliša		
11.4. Mogućnost uništenja ili dekontaminacije nakon ispuštanja u ili na:		
11.4.1. Zrak		
11.4.2. Vodu, uključujući pitku vodu		
11.4.3. Tlo		
11.5. Postupci za zbrinjavanje otpada s biocidnim proizvodom i njegovo pakiranje za industrijsku upotrebu, upotrebu osposobljenih profesionalaca, profesionalaca i neprofesionalaca (npr. mogućnost ponovnog korištenja ili recikliranja, neutralizacije, uvjeti za kontrolirano ispuštanje i spaljivanje)		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
11.6. Postupci za čišćenje opreme za primjenu, gdje je relevantno		
11.7. Navesti sve odbojne tvari, ili mjere za kontrolu otrovanja, koji su prisutni u proizvodu, u svrhu izbjegavanja učinaka na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini		
12. RAZVRSTAVANJE, OZNAČIVANJE I PAKIRANJE  Kako je utvrđeno u točki (b) članka 20. stavka 1., potrebno je dostaviti prijedloge, zajedno s obrazloženjima o opasnosti i predostrožnosti, u skladu s odredbama iz Direktive 1999/45/EZ i Uredbe (EZ) br. 1272/2008.  Dostavljaju se ogledne deklaracije, upute za korištenje i sigurnosno-tehnički list.		
12.1. Razvrstavanje s obzirom na opasnost		
12.2. Piktogram opasnosti		
12.3. Oznaka opasnosti		
12.4. Oznaka upozorenja		
12.5. Oznake upozorenja uključujući sprečavanje, postupanje, skladištenje i odlaganje		
12.6. Gdje je prikladno, potrebno je dostaviti prijedloge sigurnosno-tehničkih listova		
12.7. Pakiranje (vrsta, materijali, veličine itd.), uključujući i kompatibilnost proizvoda s predloženim materijalima za pakiranje		
13. SAŽETAK I OCJENA  Trebaju sažeti i ocijeniti ključne podatke dobivene na temelju krajnjih točaka u svakom pododjeljku (2-12) te izraditi nacrt procjene rizika		

(<sup>1</sup>) Ispitivanje nadraživanja očiju nije potrebno ako se pokaže da biocidni proizvod ima potencijalna nagrizajuća svojstva.

**▼ B**

GLAVA 2.  
**MIKROORGANIZMI**

**Osnovna skupina podataka i dodatna skupina podataka**

Podaci koji se traže kao podloga za odobrenje biocidnog proizvoda, navedeni su u donjoj tablici.

Za svaki traženi podatak iz ovog Priloga, također se primjenjuju pokazatelji iz stupca 1. i stupca 3. Priloga II. za isti podatak

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
1. PODNOSITELJ ZAHTEVA		
1.1. Naziv i adresa		
1.2. Kontakt osoba		
1.3. Proizvođač i formulator biocidnog proizvoda i mikroorganizma/mikroorganizama (nazivi, adrese, uključujući lokaciju proizvodnog pogona/proizvodnih pogona)		
2. IDENTITET BIOCIDNOG PROIZVODA		
2.1. Trgovački naziv ili predloženi trgovački naziv		
2.2. Razvojni kod proizvođača i broj biocidnog proizvoda, ako je potrebno		
▼ <b>M12</b> 2.3. Detaljni kvantitativni (g/kg, g/l, % w/w (v/v), cfu/g, cfu/l ili IU/mg ili bilo koja druga prikladna jedinica) i kvalitativni podaci o strukturi, sastavu i načinu djelovanja biocidnog proizvoda, npr. mikroorganizam, aktivne tvari i neaktivne tvari i sve druge relevantne komponente  Dostavljaju se svi relevantni podaci o pojedinačnim sastojcima i konačnom sastavu biocidnog proizvoda		
▼ <b>B</b> 2.4. Vrsta formulacije i priroda biocidnog proizvoda		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
----------------------------------	--	---

▼ **M2**

2.5. Ako biocidni proizvod sadrži aktivnu tvar koja je proizvedena na lokacijama ili prema postupcima ili od početnih materijala koji se razlikuju od onih za aktivnu tvar koju se ocjenjivalo radi odobrenja u skladu s člankom 9. ove Uredbe, potrebno je osigurati dokaze da je utvrđena tehnička istovjetnost u skladu s člankom 54. ove Uredbe ili da ju je, prema ocjeni koja je pokrenuta prije 1. rujna 2013., utvrdilo nadležno tijelo imenovano u skladu s člankom 26. Direktive 98/8/EZ

▼ **B**

3. BIOLOŠKA, FIZIKALNA, KEMIJSKA I TEHNIČKA SVOJSTVA BIOCIDNOG PROIZVODA

3.1. Biološka svojstva mikroorganizama u biocidnom proizvodu

3.2. Izgled (pri 20 °C i 101,3 kPa)

3.2.1. Boja (pri 20 °C i 101,3 kPa)

3.2.2. Miris (pri 20 °C i 101,3 kPa)

3.3. Kiselost, lužnatost i pH vrijednost

3.4. Relativna gustoća

3.5. Stabilnost kod skladištenja, stabilnost i rok upotrebe

3.5.1. Učinak svjetla

3.5.2. Učinak temperature i vlažnosti

3.5.3. Reaktivnost na ambalažu

3.5.4. Ostali faktori koji utječu na stabilnost

3.6. Tehnička svojstva biocidnog proizvoda

**▼ B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
3.6.1. Močivost		
3.6.2. Sposobnost stvaranja suspenzije i stabilnost suspenzije		
3.6.3. Analiza mokrog sita i test suhog sita		
3.6.4. Sposobnost emulgiranja, ponovnog emulgiranja i stabilnost emulzije		
3.6.5. Raspored čestica po veličini, sadržaj praška/praha, mrvljenje i drobitivost		
3.6.6. Sposobnost stalnog stvaranja pjene		
3.6.7. Tečnost/sposobnost pretakanja/ sposobnost usitnjavanja		
<b>▼ M12</b>		
3.6.8. Način raspršivanja – aerosoli		
3.6.9. Ostala tehnička svojstva		
<b>▼ B</b>		
3.7. Fizikalna, kemijska i biološka kompatibilnost s drugim proizvodima uključujući biocidne proizvode s kojima će njegova uporaba biti odobrena ili registrirana		
3.7.1. Fizikalna kompatibilnost		
3.7.2. Kemijska kompatibilnost		
3.7.3. Biološka kompatibilnost		
3.8. Površinska napetost		
3.9. Viskoznost		
<b>▼ M12</b>		
4. FIZIKALNE OPASNOSTI I PRIPADAJUĆA SVOJSTVA		
4.1. Eksplozivi		
4.2. Zapaljivi aerosoli		



▼ **M12**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
4.3. Zapaljive tekućine		
4.4. Zapaljive čvrste tvari		
4.5. Oksidirajuće tekućine		
4.6. Oksidirajuće čvrste tvari		
4.7. Nagrizajuće za metale		
4.8. Dodatni fizikalni pokazatelji za opasne tvari		
4.8.1. Temperatura samozapaljenja proizvoda (tekućine i plinovi)		
4.8.2. Relativna temperatura samozapaljenja za čvrste tvari		
4.8.3. Opasnost od eksplozije prašine		
▼ <b>B</b> 5. METODE ODREĐIVANJA I IDENTIFIKACIJE		
5.1. Analitičke metode za određivanje koncentracije mikroorganizma/mikroorganizama i zabrinjavajućih tvari u biocidnom proizvodu		
5.2. Analitičke metode za potrebe praćenja, uključujući postotke iskorištenja i granice kvantifikacije i detekcije aktivne tvari i njezinih ostataka u/na hrani biljnog i životinjskog porijekla ili hrani za životinje i ostalim proizvodima, ako je bitno (nije potrebno ako ni aktivna tvar ni čestice koje su tretirane time ne dolaze u kontakt s životinjama od kojih se dobiva hrana, hranom biljnog ili životinjskog porijekla ili hranom za životinje)	ADS	
6. UČINKOVITOST PROTIV CILJNIH ORGANIZAMA		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
6.1. Funkcija i način nadzora		
6.2. Reprezentativni štetni organizmi koji se suzbijaju i proizvodi, organizmi ili predmeti koji se zaštićuju		
6.3. Učinci na reprezentativne ciljne organizme		
6.4. Vjerojatna koncentracija pri kojoj će mikroorganizmi biti upotrijebljeni		
6.5. Način djelovanja		
6.6. Predložene tvrdnje o učinku na deklaraciji za proizvod		
6.7. Podaci o učinkovitosti koji podupiru te tvrdnje, uključujući sve dostupne korištene standardne protokole, laboratorijske testove ili terenske pokuse, uključujući standarde učinkovitosti gdje je prikladno		
6.8. Druga poznata ograničenja učinkovitosti, uključujući i otpornost		
6.8.1. Podaci o pojavi ili mogućoj pojavi razvoja otpornosti i odgovarajućim protumjerama		
6.8.2. Promatranje neželjenih ili nenamjernih nuspojava		
7. PREDVIDENE NAMJENE I IZLOŽENOST		
7.1. Predvideno područje namjene		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
7.2. Vrsta proizvoda		
7.3. Detaljan opis predviđenog korištenja		
7.4. Korisnik, npr. industrijski, osposobljeni profesionalac, profesionalac ili opća javnost (neprofesionalci)		
7.5. Metoda primjene i opis te metode		
7.6. Količina kod primjene i, prema potrebi, konačna koncentracija aktivne tvari biocidnog proizvoda ili mikroorganizma u tretiranom proizvodu ili u sustavu u kojem će se biocidni proizvod upotrebljavati (npr. u uređaju za primjenu ili mamcu)		
7.7. Broj i vremenski raspored primjena i trajanje zaštite  Sve pojedine informacije o geografskim lokacijama ili klimatskim kolebanjima, uključujući i radnu karencu za ponovni pristup, potrebnu karencu, ili ostale mjere predostrožnosti za zaštitu zdravlja ljudi i životinja i zaštitu okoliša		
7.8. Predložene upute za upotrebu		
7.9. Podaci o izloženosti		
7.9.1. Podaci o izloženosti ljudi, povezani s predviđenim/očekivanim korištenjem i odlaganjem		
7.9.2. Podaci o izloženosti okoliša, povezani s predviđenim/očekivanim korištenjem i odlaganjem		

## ▼ B

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
8. TOKSIKOLOŠKI PROFIL ZA LJUDE I ŽIVOTINJE		Testiranje na proizvodu/smjesi nije potrebno provoditi:  — ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese, koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Direktive 1999/45/EZ, Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP), i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti
8.1. Nadraživanje ili nagrizanje kože		
8.2. Nadraživanje očiju		
8.3. Preosjetljivost kože		
8.4. Preosjetljivost dišnih putova	ADS	
8.5. Akutna toksičnost — Zadani pristup je razvrstavanje pomoću višerazinskog pristupa razvrstavanju smjesa za akutnu toksičnost u Uredbi (EZ) br. 1272/2008		
8.5.1. Oralna		
8.5.2. Inhalacijska		
8.5.3. Dermalna		
8.5.4. Dodatne studije akutne toksičnosti		
8.6. Podaci o dermalnoj apsorpciji, ako se traže		
8.7. Dostupni toksikološki podaci vezani uz: — neaktivnu tvar/tvari (tj. zabrinjavajuću tvar/tvari), ili — smjesu čija je komponenta zabrinjavajuća tvar/tvari  Ako nisu dostupni dostatni podaci za neaktivnu tvar/tvari i nije ih moguće dobiti unakrsnim ili drugim prihvaćenim pristupima koji se ne temelje na testovima, za zabrinjavajuću tvar/tvari ili smjesu čija je komponenta zabrinjavajuća tvar/tvari, provodi se ciljani test/testovi opisani u Prilogu II.		Testiranje na proizvodu/smjesi nije potrebno provoditi:  — ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese, koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Direktive 1999/45/EZ, Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP), i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
<p>8.8. Dopunske studije za kombinacije biocidnih proizvoda</p> <p>Za biocidne proizvode koji se namjeravaju odobriti za upotrebu s drugim biocidnim proizvodima, procjenjuju se rizici za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš, koji proizlaze iz upotrebe kombinacije tih proizvoda. Kao alternativna studijama akutne toksičnosti, mogu se koristiti izračunavanja. U nekim slučajevima, na primjer ako nisu dostupni valjani podaci o iz stupca 3., može se tražiti provođenje ograničenog broja studija akutne toksičnosti koristeći kombinacije biocidnih proizvoda</p>		<p>Testiranje na proizvodu/smjesi nije potrebno provoditi:</p> <p>— ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese, koji su dovoljni za razvrstavanje smjese u skladu s pravilima iz Direktive 1999/45/EZ, Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP), i ne očekuju se sinergijski učinci između bilo kojih komponenti</p>
<p>8.9. Ostaci u ili na tretiranim proizvodima, hrani i hrani za životinje</p>	ADS	
<p>9. EKOTOKSIKOLOŠKE STUDIJE</p>		
<p>9.1. Traže se podaci koji se odnose na ekotoksičnost biocidnog proizvoda, a koji su dovoljni za donošenje odluke o razvrstavanju proizvoda</p> <p>— ako su dostupni valjani podaci o svakoj komponenti smjese i ako se ne očekuju sinergijski učinci između bilo kojih komponenti, razvrstavanje smjese može se provesti u skladu s pravilima iz Direktive 1999/45/EZ, Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (REACH) i Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP)</p> <p>— ako nisu dostupni valjani podaci o komponentama ili ako se očekuju sinergijski učinci, može se tražiti testiranje komponenti i/ili samog biocidnog proizvoda</p>		
<p>9.2. Daljnje ekotoksikološke studije</p> <p>Ako podaci o aktivnoj tvari ne mogu dati dovoljno podataka, i ako postoje naznake rizika zbog posebnih svojstava biocidnog proizvoda, mogu se tražiti daljnje studije izabrane između krajnjih točaka iz odjeljka 8. Priloga II. „Mikroorganizmi” za relevantne komponente biocidnog proizvoda ili za sam biocidni proizvod</p>		

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
9.3. Učinci na bilo koje druge specifične, organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini (flora i fauna), za koje se vjeruje da su ugroženi	ADS	Podaci za procjenu opasnosti za divlje sisavce izvedeni su iz ocjene toksičnosti za sisavce.
9.4. Ako je biocidni proizvod u obliku mamca ili granula  9.4.1. Kontrolirani pokusi koji daju procjenu rizika za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u prirodnim uvjetima  9.4.2. Istraživanja biocidnog proizvoda u slučaju da ga progutaju organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini za koje se smatra da mogu biti ugroženi	ADS	
9.5. Sekundarni ekološki učinak, npr. ako je tretiran veliki udio specifičnog staništa	ADS	
10. SUDBINA I PONAŠANJE U OKOLIŠU		
10.1. Predvidivi putovi ispuštanja u okoliš, na temelju predviđene upotrebe		
10.2. Daljnje studije o sudbini i ponašanju u okolišu  Gdje je relevantno, za proizvod se mogu tražiti svi podaci koji se traže u odjeljku 9. Priloga II. „Mikroorganizmi”  Za proizvode za vanjsku uporabu, uz izravnu emisiju u tlo, vodu ili površine, komponente u proizvodu mogu utjecati na sudbinu i ponašanje (i ekotoksičnost) aktivne tvari. Potrebno je dostaviti podatke, osim ako je znanstveno objašnjeno da je sudbina komponenti u proizvodu obuhvaćena podacima koji su dostavljeni za aktivnu tvar i ostale identificirane zabrinjavajuće tvari	ADS	
▼ <b>M12</b>  10.3. Ispiranje i/ili mobilnost	ADS	

▼ **B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
10.4. Ako se biocidni proizvod treba raspršiti vani ili postoji mogućnost nastajanja velike količine praha, mogu se tražiti podaci o provođenju istraživanja raspršivanja kako bi se procijenio rizik za pčele u prirodnim uvjetima	ADS	
11. MJERE POTREBNE ZA ZAŠTITU LJUDI, ŽIVOTINJA I OKOLIŠA		
11.1. Preporučene metode i mjere opreza vezane uz rukovanje, korištenje, skladištenje, prijevoz ili požar		
11.2. Mjere u slučaju nesreće		
11.3. Postupci za uništenje ili dekontaminaciju biocidnog proizvoda i njegove ambalaže		
11.3.1. Kontrolirano spaljivanje		
11.3.2. Ostalo		
11.4. Ambalaža i kompatibilnost biocidnog proizvoda s predloženim ambalažnim materijalima		
11.5. Postupci za čišćenje opreme za primjenu proizvoda, gdje je relevantno		
11.6. Plan nadzora za aktivne mikroorganizme i ostale mikroorganizme koji se nalaze u biocidnom proizvodu uključujući rukovanje, skladištenje, prijevoz i uporabu		
12. RAZVRSTAVANJE, OZNAČIVANJE I PAKIRANJE  Dostavljaju se ogleadne deklaracije, upute za uporabu i sigurnosno-tehnički listovi		
12.1. Indikacija o potrebi da biocidni proizvod nosi oznaku biološku opasnost kako je utvrđeno u Prilogu II. Direktivi 2000/54/EZ		
12.2. Oznake obavijesti uključujući sprječavanje, postupanje, skladištenje i odlaganje		
12.3. Potrebno je dostaviti prijedloge sigurnosno-tehničkih listova, gdje je prikladno		

**▼ B**

Stupac 1 Podaci koji se traže	Stupac 2 Svi podaci su osnovna skupina podataka (CDS) osim ako su označeni kao dodatna skupina podataka (ADS)	► <b>M12</b> Stupac 3 Posebna pravila za prilagodbu u odnosu na stupac 1 ◀
12.4. Ambalaža (vrsta, materijali, veličina itd.), kao i kompatibilnost proizvoda s predviđenim ambalažnim materijalima		
13. SAŽETAK I PROCJENA Trebaju sažeti i ocijeniti ključne podatke dobivene iz krajnjih točaka u svakom pododjeljku (2-12) te izraditi nacrt procjene rizika		





*PRILOG IV.*

**OPĆA PRAVILA ZA PRILAGODBU ZAHTJEVA ZA PODACIMA**

U ovom su Prilogu utvrđena pravila koja treba poštovati kada podnositelj zahtjeva predlaže prilagodbu zahtjeva za podacima iz Priloga II. i Priloga III., u skladu s člankom 6. stavkom 2. i stavkom 3. ili člankom 21. stavkom 1. i stavkom 2., ne dirajući u posebna pravila iz Priloga III. o upotrebi računskih metoda za razvrstavanje smjesa kako bi se izbjegla testiranja na kralježnjacima.

Razlozi za takve prilagodbe zahtjeva za podacima moraju biti jasno navedeni u odgovarajućem poglavlju dokumentacije, uz upućivanje na posebno pravilo/pravila iz ovog Priloga.

1. TESTIRANJE NIJE ZNANSTVENO NEOPHODNO

1.1. Korištenje postojećih podataka

1.1.1. Podaci o fizikalno-kemijskim svojstvima dobiveni eksperimentima koji nisu provedeni u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (DLP) ili relevantnim ispitnim metodama.

Smatra se da su podaci jednakovrijedni podacima dobivenim pomoću odgovarajućih ispitnih metoda, ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

1. prikladnost podataka za potrebe razvrstavanja i označivanja te procjene rizika;
2. dostavljena je dostatna prikladna i pouzdana dokumentacija kako bi se procijenila jednakovrijednost studije; i
3. podaci su valjani za krajnju točku koja se ispituje, a studija je provedena uz zadovoljavajuću razinu osiguranja kvalitete.

1.1.2. Podaci o zdravlju ljudi i svojstvima okoliša dobiveni eksperimentima koji nisu provedeni u skladu s dobrom laboratorijskom praksom (DLP) ili relevantnim ispitnim metodama.

Smatra se da su podaci jednakovrijedni podacima dobivenim pomoću odgovarajućih ispitnih metoda, ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

1. prikladnost podataka za potrebe razvrstavanja i označivanja te procjene rizika;
2. prikladno i pouzdana obuhvaćeni ključni parametri/krajnje točke, predviđeni za istraživanje odgovarajućim ispitnim metodama;
3. ako je trajanje izloženosti relevantan parametar, ono je usporedivo s ispitnim metodama ili traje duže od njih;
4. dostavljena je prikladna i pouzdana dokumentacija o studiji; i
5. studija je provedena koristeći sustav osiguranja kvalitete.

1.1.3. Povijesni podaci o ljudima

Kao opće pravilo, u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ne provode se testovi na ljudima u smislu ove Uredbe. Ipak, uzimaju se u obzir postojeći povijesni podaci o ljudima, kao što su epidemiološke studije na izloženoj populaciji, podaci o izloženosti zbog nesreća ili pri radu, biomonitoring studije, kliničke studije i studije na dobrovoljcima, provedene u skladu s međunarodno prihvaćenim etičkim normama.

**▼ B**

Podaci prikupljeni na ljudima ne koriste se za snižavanje sigurnosnih granica, koje su rezultat testiranja ili studija na životinjama.

Vrijednost podataka o posebnom učinku na ljudsko zdravlje ovisi, između ostalog, o vrsti analize, obuhvaćenim parametrima i opsegu i specifičnosti odgovora, te posljedično, o predvidivosti učinka. Kriteriji za procjenu prikladnosti podataka obuhvaćaju:

1. odgovarajući odabir i karakteristike izloženih i kontrolnih skupina;
2. odgovarajuće karakteristike izloženosti;
3. dovoljnu dužinu praćenja pojave bolesti;
4. valjanu metodu promatranja učinka;
5. uvažavanje faktora sustavne pogreške i zbunjujućih faktora; i
6. prihvatljivu statističku pouzdanost za opravdanje zaključka.

Uvijek je potrebno dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.

#### 1.2. Vrijednost dokaza

Iz više nezavisnih izvora informacija mogu se dobiti dovoljno vrijedni dokazi koji vode do pretpostavke/zaključka da tvar ima ili nema određena opasna svojstva, dok se podaci iz svakog izvora pojedinačno smatraju nedovoljnim za potporu tog mišljenja. Korištenjem pozitivnih rezultata novih ispitnih metoda, koje još nisu uključene u relevantne ispitne metode, ili iz međunarodne ispitne metode koju Komisija priznaje kao jednakovrijednu, mogu se dobiti dovoljno vrijedni dokazi koji vode do zaključka da tvar ima određeno opasno svojstvo. Ipak, ako je novu ispitnu metodu Komisija odobrila, ali još nije objavljena, njezini se rezultati mogu uzeti u obzir čak i ako vode do zaključka da tvar nema određeno opasno svojstvo.

Ako razmatranje svih dostupnih podataka osigurava dovoljno vrijedne dokaze prisutnosti ili odsutnosti određenog opasnog svojstva:

- za to svojstvo se ne poduzimaju daljnja ispitivanja na kralježnjacima,
- mogu se izostaviti daljnja ispitivanja koja ne uključuju kralježnjake.

Uvijek je potrebno dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.

#### 1.3. Kvalitativni ili kvantitativni odnos strukture i aktivnosti (Qualitative or Quantitative Structure-Activity Relationship - (Q)SAR)

Rezultati dobiveni iz valjanih modela kvalitativnog ili kvantitativnog odnosa strukture i aktivnosti ((Q)SAR) mogu ukazivati na prisutnost, ali ne i odsutnost određenog opasnog svojstva. Rezultati (Q)SAR-a mogu se koristiti umjesto ispitivanja, ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- rezultati su izvedeni iz modela (Q)SAR, za koji je utvrđena znanstvena valjanost,
- tvar spada u područje upotrebe modela (Q)SAR,
- rezultati su prikladni za potrebe razvrstavanja i označavanja te procjene rizika, i
- dostavljena je prikladna i pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

**▼ B**

Agencija, u suradnji s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, razvija i dostavlja smjernice o korištenju (Q)SAR-a.

## 1.4. In vitro metode

Rezultati dobiveni iz odgovarajućih in vitro metoda mogu ukazivati na prisutnost određenog opasnog svojstva, ili mogu biti važni za razumijevanje mehanizma, što može biti važno za ocjenu. U tom kontekstu, riječ „odgovarajuće” označuje dovoljno dobro razvijeno u skladu s međunarodno dogovorenim kriterijima za razvoj ispitivanja.

Ako su takva in vitro ispitivanja pozitivna, potrebno je potvrditi opasna svojstva odgovarajućim in vivo ispitivanjima. Ipak, takva potvrda nije potrebna ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

1. rezultati su izvedeni iz in vitro metode, za koju je utvrđena znanstvena valjanost pomoću validacijske studije, u skladu s međunarodno dogovorenim načelima validacije;
2. rezultati su prikladni za potrebe razvrstavanja i označivanja i procjene rizika; i
3. dostavljena je prikladna i pouzdana dokumentacija o primijenjenoj metodi.

Ti izuzeci ne važe u slučaju negativnih rezultata. Može se zatražiti test potvrđivanja, za svaki pojedinačni slučaj.

## 1.5. Grupiranje tvari i primjena analogije

Tvari čija su fizikalno-kemijska, toksikološka i ekotoksikološka svojstva slična ili slijede uobičajeni uzorak kao rezultat strukturalne sličnosti, mogu se smatrati grupom ili „kategorijom” tvari. Primjena koncepta grupe zahtijeva da se fizikalno-kemijska svojstva, učinci na zdravlje ljudi i životinja i učinci na okoliš ili sudbina u okolišu mogu predvidjeti iz podataka za referentnu tvar/tvari unutar grupe, interpolacijom na druge tvari u grupi (primjena analogije – read-across). Time se izbjegava potreba za ispitivanjem svake tvari za svaku krajnju točku.

Sličnosti se mogu temeljiti na:

1. zajedničkoj funkcionalnoj skupini, koja ukazuje na prisutnost opasnih svojstava;
2. zajedničkim prekursorima i/ili vjerojatnosti zajedničkih produkata razgradnje preko fizikalnih i bioloških procesa, koji rezultiraju strukturalno sličnim kemikalijama i ukazuju na prisutnost opasnih svojstava; ili
3. trajnom uzorku promjene potencijala svojstava unutar kategorije.

Ako se primjenjuje koncept grupe, tvari se razvrstavaju i označuju na temelju toga.

U svakom slučaju, rezultat mora:

- biti prikladan za potrebe razvrstavanja i označivanja te procjene rizika,
- na odgovarajući i pouzdan način obuhvatiti ključne parametre koji su obrađeni u odgovarajućoj ispitnoj metodi, i
- obuhvatiti trajanje izloženosti usporedivo s onim u odgovarajućoj ispitnoj metodi ili duže od toga, ako je trajanje izloženosti relevantan parametar.

Uvijek je potrebno dostaviti prikladnu i pouzdanu dokumentaciju.

**▼B**

Agencija, u suradnji s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, razvija i dostavlja smjernice o tehnički i znanstveno opravdanoj metodologiji za grupiranje tvari.

**2. ISPITIVANJE TEHNIČKI NIJE MOGUĆE**

Ispitivanje određene krajnje točke ne mora se provesti ako tehnički nije moguće provesti studiju, zbog svojstava tvari: npr. ne mogu se koristiti vrlo hlapljive, vrlo reaktivne ili nestabilne tvari, miješanje tvari s vodom može uzrokovati opasnost od požara ili eksplozije, ili nije moguće označivanje radioaktivnosti tvari, koje se traži u određenim studijama. Uvijek treba poštovati smjernice koje su dane za predmetne ispitne metode, posebno o tehničkim ograničenjima određene metode.

**3. ISPITIVANJE NA TEMELJU IZLOŽENOSTI, PRILAGOĐENO PROIZVODU****3.1. Ispitivanje u skladu s nekim krajnjim točkama u odjeljcima 8. i 9. priloga II. i III., neovisno o članku 6. stavku 2., može se izostaviti na temelju podataka o izloženosti, ako su dostupni podaci o izloženosti u skladu s Prilogom II. ili III.**

U tom slučaju trebaju biti zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- provodi se ocjena izloženosti, koja obuhvaća primarnu i sekundarnu izloženost u realno najgorem slučaju za sve predviđene upotrebe biocidnog proizvoda koji sadrži aktivne tvari za koje postoji odobrenje, ili biocidnog proizvoda za koji se traži odobrenje,
- ako se u kasnijoj fazi, tijekom procesa odobrenja priprema, uvede novi scenarij izloženosti, dostavljaju se dodatni podaci kako bi se procijenilo da li i dalje vrijedi opravdanje za prilagodbu podataka,
- potrebno je jasno i transparentno objasniti razloge zbog kojih rezultati ocjene izloženosti opravdavaju odstupanje od zahtjeva za podacima.

Ipak, ispitivanje se mora provesti za učinke koji nemaju granične vrijednosti. Kao posljedica, pojedini osnovni podaci će uvijek biti obvezni, npr. ispitivanje genotoksičnosti.

Ako je relevantno, Agencija, u suradnji s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, razvija i dostavlja daljnje smjernice o kriterijima uspostavljenima u skladu s člankom 6. stavkom 4. i člankom 21. stavkom 3.

**3.2. Uvijek je potrebno osigurati odgovarajuće opravdanje i dokumentaciju. Opravdanje se temelji na ocjeni izloženosti, u skladu s relevantnim tehničkim napomenama za smjernice, ako su dostupne.**

**▼ B***PRILOG V.***VRSTE BIOCIDNIH PROIZVODA I NJIHOV OPIS KAO U ČLANKU 2. STAVKU 1.****GLAVNA SKUPINA 1: Dezinfekcijska sredstva**

Ove vrste proizvoda isključuju sredstva za čišćenje koja nisu proizvedena s namjerom izazivanja biocidnog učinka, uključujući tekućine za pranje, praškove i slične proizvode.

Vrsta pripravka 1: Biocidni proizvodi za osobnu higijenu ljudi

Proizvodi iz ove skupine su biocidni proizvodi koji se upotrebljavaju za potrebe osobne higijene ljudi, nanošenjem na ili u kontaktu s kožom ili kožom glave, s osnovnom namjerom dezinfekcije kože ili kože glave.

Vrsta proizvoda 2: Dezinfekcijska sredstva i algacidi koji nisu namijenjeni za izravnu upotrebu na ljudima ili životinjama

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju površina, materijala, pribora i namještaja koji nisu u izravnom kontaktu s hranom ili hranom za životinje.

Područja primjene uključuju, *inter alia*, bazene, akvarije, vode za kupanje i druge vode; klimatizacijske sustave; zidove i podove u privatnim, javnim i industrijskim prostorima te u drugim prostorima u kojima se odvijaju profesionalne aktivnosti.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju zraka, vode koja se ne koristi za konzumaciju ljudi i životinja, kemijskih zahoda, otpadnih voda, bolničkog otpada i tla.

Proizvodi koji se upotrebljavaju kao algacidi za bazene, akvarije i druge vode i za sanaciju građevinskog materijala.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za ugradnju u tekstile, higijenski papir, maske, boje i druge artikle ili materijale, kako bi proizvedeni artikl imao dezinfekcijska svojstva.

Vrsta proizvoda 3: Biocidni proizvodi u veterinarskoj higijeni

Proizvodi koji se upotrebljavaju za potrebe veterinarske higijene, kao što su dezinfekcijska sredstva, dezinfekcijski sapuni, proizvodi za oralnu higijenu ili higijenu tijela ili proizvodi s antimikrobiološkim učinkom.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju materijala i površina na kojima životinje žive ili se transportiraju.

Vrsta proizvoda 4: Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju opreme, ambalaže, pribora za konzumaciju, površina ili cjevovoda povezanih s proizvodnjom, transportom, skladištenjem ili konzumacijom hrane ili hrane za životinje (uključujući i vodu za piće) za ljude i životinje.

**▼ M3**

Proizvodi koji se upotrebljavaju za ugradnju u materijale koji bi mogli doći u kontakt s hranom.

**▼ B**

Vrsta proizvoda 5: Dezinfekcijska sredstva za pitku vodu

Proizvodi koji se koriste za dezinfekciju pitke vode za ljude i životinje.

**OSNOVNA SKUPINA 2: Sredstva za zaštitu**

Ako nije drukčije navedeno, ova vrsta proizvoda obuhvaća samo proizvode za sprečavanje razvoja mikroba i algi.

Vrsta proizvoda 6: Konzervansi za proizvode tijekom skladištenja

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu gotovih proizvoda, osim hrane i hrane za životinje, kozmetike ili medicinskih proizvoda ili medicinskih uređaja, kontrolom mikrobnog kvarenja u svrhu produljenja njihove trajnosti.

**▼B**

Proizvodi koji se koriste kao konzervansi za skladištenje ili upotrebu rodenticida, insekticida ili drugih mamaca.

Vrsta proizvoda 7: Sredstva za zaštitu površine

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu površina ili premaza od mikrobnog kvarenja ili rasta algi, u svrhu održavanja inicijalnih svojstava površine materijala ili predmeta, kao što su boje, plastika, kitovi za brtvljenje i lijepljenje, ljepila, veziva, papiri, umjetnička djela.

Vrsta proizvoda 8: Sredstva za zaštitu drva

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu drva, od faze pilane i uključujući fazu pilane, ili proizvoda od drva, zaštitom od organizama koji razaraju ili deformiraju drvo, uključujući insekte.

Ova vrsta proizvoda uključuje i preventivne i kurativne proizvode.

Vrsta proizvoda 9: Sredstva za zaštitu vlakana, kože, gume i polimeriziranih materijala

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu vlaknastih ili polimeriziranih materijala, kao što su proizvodi od kože, gume ili papira ili proizvodi od tekstila, od mikrobnog kvarenja.

Ova vrsta proizvoda uključuje biocidne proizvode koji sprečavaju naseljavanje mikroorganizama na površinu materijala, i time ometaju ili sprečavaju razvoj mirisa i/ili nude druge vrste koristi.

Vrsta proizvoda 10: Sredstva za zaštitu građevinskih materijala

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu zidarskih proizvoda, kompozitnih materijala ili drugih građevinskih materijala osim drva, od mikrobiološkog i napada algi.

Vrsta proizvoda 11: Sredstva za zaštitu tekućina u rashladnim i radnim sustavima

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu vode i drugih tekućina u rashladnim i radnim sustavima, od štetnih organizama kao što su mikrobi, alge i mekušci.

Proizvodi koji se upotrebljavaju za dezinfekciju vode za piće ili vode za bazene, ne nalaze se u ovoj vrsti proizvoda.

Vrsta proizvoda 12: Slimicidi (sredstva protiv nastajanja sluzi)

Proizvodi koji se upotrebljavaju za sprječavanje ili kontrolu nastanka sluzi na materijalima, opremi i konstrukcijama koji se upotrebljavaju u industrijskim procesima, npr. na drvenoj i papirnoj pulpi, na poroznim pješćanim slojevima kod ekstrakcije nafte.

Vrsta proizvoda 13: Sredstva za zaštitu tekućina koje se koriste pri obradi ili rezanju materijala

Proizvodi koji se upotrebljavaju za zaštitu tekućina za obradu ili rezanje metala, stakla ili drugih materijala, od mikrobnog kvarenja.

**OSNOVNA SKUPINA 3: Zaštita od nametnika**

Vrsta proizvoda 14: Rodenticidi

Sredstva za suzbijanje miševa, štakora ili drugih glodavaca, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 15: Avicidi

Sredstva za suzbijanje ptica, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

**▼B**

Vrsta proizvoda 16: Moluskicidi, vermici i proizvodi za suzbijanje drugih beskralježnjaka

Sredstva za suzbijanje mekušaca, crva i beskralježnjaka koja nisu obuhvaćena drugim vrstama proizvoda, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 17: Sredstva za suzbijanje riba (piskicidi)

Proizvodi za suzbijanje riba, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 18: Insekticidi, akaricidi i proizvodi za suzbijanje drugih člankonožaca

Proizvodi za suzbijanje člankonožaca (npr. insekata, pauka i rakova), na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

Vrsta proizvoda 19: Repelenti (odbojna sredstva) i mamci

Proizvodi za tjeranje ili namamljivanje štetnih organizama (beskralježnjaka kao što su buhe, kralježnjaka kao što su ptice, ribe, glodavci), uključujući i one koji se izravno ili neizravno upotrebljavaju za higijenu ljudi ili životinja, bilo izravno na koži ili neizravno u okolišu ljudi ili životinja.

Vrsta proizvoda 20: Sredstva za zaštitu od ostalih kralježnjaka

Proizvodi za suzbijanje kralježnjaka, osim onih koji su već obuhvaćeni drugim vrstama proizvoda u ovoj osnovnoj skupini, na drugi način osim tjeranjem ili privlačenjem.

**OSNOVNA SKUPINA 4: Ostali biocidni pripravci**

Vrsta proizvoda 21: Proizvodi za suzbijanje obrastanja

Proizvodi za suzbijanje rasta i naseljavanja organizama koji obrastaju (mikroba i viših oblika biljnih ili životinjskih vrsta) brodove, opremu za akvakulturu ili druge strukture u vodi.

Vrsta proizvoda 22: Tekućine za balzamiranje i prepariranje

Proizvodi za dezinfekciju i konzerviranje ljudskih ili životinjskih leševa, ili njihovih dijelova.



PRILOG VI.

JEDINSTVENA NAČELA ZA OCJENJIVANJE DOKUMENTACIJE ZA  
BIOCIDNE PROIZVODE

SADRŽAJ

Pojmovi i definicije

Uvod

Procjena

- Opća načela
- Učinci na zdravlje ljudi i životinja
- Učinci na okoliš
- Učinci na ciljne organizme
- Učinkovitost
- Sažetak

Zaključci

- Opća načela
- Učinci na zdravlje ljudi i životinja
- Učinci na okoliš
- Učinci na ciljne organizme
- Učinkovitost
- Sažetak

Objedinjeni zaključci

POJMOVI I DEFINICIJE

Usklađenost s kriterijima iz članka 19. stavka 1. točke (b).

Podnaslovi „Učinci na zdravlje ljudi i životinja”, „Učinci na okoliš”, „Učinci na ciljne organizme” i „Učinkovitost”, iz odjeljaka „Procjena” i „Zaključci”, u skladu su s četiri kriterija iz članka 19. stavka 1. točke (b) na sljedeći način:

„Učinkovitost” je u skladu s kriterijem i.: „dovoljno je učinkovit”.

„Učinci na ciljne organizme” je u skladu s kriterijem ii.: „nema neprihvatljivih učinaka na ciljne organizme, posebno neprihvatljive otpornosti ili unakrsne otpornosti ili nepotrebne patnje i boli za kralježnjake”.

„Učinci na zdravlje ljudi i životinja” je u skladu s kriterijem iii.: „sam po sebi ili kao rezultat njegovih ostataka nema trenutačne ili odgođene neprihvatljive učinke na zdravlje ljudi, uključujući i ranjive skupine <sup>(1)</sup>, ili zdravlje životinja, izravno ili putem vode za piće, hranu, hranu za životinje, zrak, ili putem drugih neizravnih učinaka.”

„Učinci na okoliš” je u skladu s kriterijem iv.: „sam po sebi ili kao rezultat njegovih ostataka nema neprihvatljive učinke na okoliš, posebno vodeći računa o sljedećem:

- njegovoj sudbini i raspodjeli u okolišu,
- zagađenju površinskih voda (uključujući estuarije i morske vode), podzemnih voda i vode za piće, zraka i tla, vodeći računa o lokacijama udaljenima od uporabe tvari, radi prijenosa na velike udaljenosti u okolišu,

<sup>(1)</sup> Vidjeti definiciju ranjivih skupina iz članka 3.



**▼ B**

- njegov utjecaj na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini,
- njegov utjecaj na bioraznolikost i ekosustav.”

## Tehničke definicije

## (a) Identifikacija opasnosti

Identifikacija štetnih učinaka koje biocidni proizvod može prouzročiti.

## (b) Procjena doze (koncentracije) – odgovora (učinka)

Procjena odnosa između doze ili razine izloženosti neke aktivne tvari ili zabrinjavajuće tvari u biocidnom proizvodu i pojavnosti i jačine učinka.

## (c) Procjena izloženosti

Određivanje emisije, načina i brzine širenja aktivne tvari ili sumnjive tvari u biocidnom proizvodu i njene transformacije ili razgradnje kako bi se procijenila koncentracija/doze kojoj/kojima ljudska populacija, životinje ili dijelovi okoliša jesu ili mogu biti izloženi.

## (d) Opis rizika

Procjena pojavnosti i jačine štetnih učinaka čija je pojava izgledna u ljudskoj populaciji, kod životinja ili u dijelovima okoliša zbog trenutne ili predviđene izloženosti bilo kojoj aktivnoj tvari ili sumnjivoj tvari u biocidnom proizvodu. Ovo može uključiti i „procjenu rizika”, tj. kvantifikaciju ove vjerojatnosti.

## (e) Okoliš

Vode, uključujući sediment, zrak, tlo, divlje vrste faune i flore, i njihovi međusobni odnosi, kao i njihovi odnosi sa živim organizmima.

## UVOD

1. Ovim Prilogom utvrđuju se jedinstvena načela procjene dokumentacije za biocidne proizvode iz članka 19. stavka 1. točke (b). Odluka države članice ili Komisije o odobrenju biocidnog proizvoda, donosi se na temelju uvjeta iz članka 19., vodeći računa o ocjeni koja je provedena u skladu s ovim Prilogom. Detaljne tehničke smjernice o primjeni ovog Priloga dostupne su na internetskoj stranici Agencije.
2. Načela iz ovog Priloga mogu se primijeniti u potpunosti na ocjenu biocidnih proizvoda koji se sastoje od kemijskih tvari. Za biocidne proizvode koji sadrže mikroorganizme, ova načela treba detaljnije razraditi u tehničkim smjernicama, vodeći računa o stečenom praktičnom iskustvu, i primijeniti ih vodeći računa o prirodi proizvoda i najnovijim znanstvenim saznanjima. U slučaju biocidnih proizvoda koji sadrže nanomaterijale, načela iz ovog Priloga također treba prilagoditi i razraditi u tehničkim smjernicama, da bi se vodilo računa o najnovijim znanstvenim saznanjima.
3. Kako bi se osigurala visoka i usklađena razina zaštite zdravlja ljudi, životinja i okoliša, utvrđuje se svaki rizik koji nastaje zbog korištenja biocidnog proizvoda. Da bi se to postiglo, provodi se procjena rizika kako bi se utvrdila prihvatljivost ili neprihvatljivost svih utvrđenih rizika. To se postigne procjenom rizika povezanih s relevantnim individualnim komponentama biocidnog proizvoda, vodeći računa o kumulativnim i sinergijskim učincima.

**▼B**

4. Uvijek je potrebno izvršiti procjenu rizika aktivne tvari/aktivnih tvari prisutnih u biocidnom proizvodu. Ta procjena rizika obuhvaća identifikaciju opasnosti i, ako je prikladno, procjenu doze (koncentracije) – odgovora (učinka), procjenu izloženosti i karakteristike rizika. Ako se ne može izvršiti procjena rizika, provodi se kvalitativna procjena.
5. Na isti način kako je opisano gore, provodi se dodatna procjena rizika za svaku zabrinjavajuću tvar koja se nalazi u biocidnom proizvodu. Gdje je prikladno, vodi se računa o podacima koji su dostavljeni u okviru Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
6. Kako bi se provela procjena rizika, potrebni su podaci. Ti podaci detaljno su opisani u prilogima II. i III. i uzimaju u obzir činjenicu da postoje različite vrste primjene kao i različite vrste proizvoda, te da to ima utjecaja na rizike povezane s njima. Traženi podaci predstavljaju minimum potreban za provedbu odgovarajuće procjene rizika. Tijelo za ocjenjivanje uzima u obzir zahtjeve iz članka 6., 21. i 62., kako bi se izbjeglo dvostruko dostavljanje podataka. Također se mogu tražiti podaci o zabrinjavajućim tvarima koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Za aktivne tvari, nastale na samom mjestu (in-situ), procjena rizika obuhvaća i moguće rizike prekursora.
7. Rezultati procjene rizika, koja se provodi za aktivnu tvar i za zabrinjavajuće tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu, objedinjuju se kako bi se dobila opća procjena samog biocidnog proizvoda.
8. Prilikom ocjene biocidnog proizvoda, tijelo za ocjenu:
  - (a) vodi računa o ostalim relevantnim tehničkim ili znanstvenim podacima, koji su razumno dostupni u vezi sa svojstvima biocidnog proizvoda, njegovim sastojcima, metabolitima ili ostacima;
  - (b) ocjenjuje, gdje je bitno, obrazloženja koja daje podnositelj zahtjeva za nedostavljanje pojedinih podataka.
9. Primjena ovih jedinstvenih načela, kada su povezana s ostalim uvjetima iz članka 19., omogućava nadležnim tijelima ili Komisiji da odluči hoće li ili neće odobriti biocidni proizvod. Takvo odobrenje može imati ograničenja za uporabu ili druge uvjete. U određenim slučajevima nadležna tijela mogu zaključiti kako su potrebni dodatni podaci prije donošenja odluke o odobrenju.
10. U slučaju biocidnih proizvoda koji sadrže aktivne tvari obuhvaćene kriterijima za isključivanje iz članka 5. stavka 1., nadležna tijela ili Komisija također ocjenjuju da li su zadovoljeni uvjeti iz članka 5. stavka 2.
11. Tijekom postupka ocjenjivanja, podnositelj zahtjeva i tijelo za ocjenjivanje surađuju kako bi brzo razriješili sve nejasnoće u vezi s traženim podacima ili utvrdili u ranom stadiju sva dodatna istraživanja koja su potrebna, ili izmijenili sve predložene uvjete za uporabu biocidnog proizvoda ili ispravili njegovu prirodu ili njegov sastav kako bi osigurali potpunu usklađenost sa zahtjevima članka 19. i ovog Priloga. Administrativni teret, posebno za mala i srednja poduzeća (MSP), mora biti minimalan, ne dovodeći u pitanje razinu zaštite za ljude, životinje i okoliš.
12. Odluke koje donosi tijelo za ocjenjivanje tijekom postupka ocjene, moraju se temeljiti na znanstvenim načelima, po mogućnosti priznatima na međunarodnoj razini i poduprtima savjetima stručnjaka.

**▼B**

## PROCJENA

## Opća načela

13. Podatke zaprimljene u zahtjevu za odobrenje biocidnog proizvoda ocjenjuje nadležno tijelo, zaduženo za ocjenjivanje ili zaprimanje, u skladu s relevantnim člancima Uredbe. Nakon prihvatanja tih podataka, nadležna tijela ih koriste za procjenu rizika koja se temelji na predloženoj uporabi. Gdje je prikladno, uzimaju se u obzir podaci dostavljeni u okviru Uredbe (EZ) br. 1907/2006.
14. Uvijek se provodi procjena rizika za aktivnu tvar koja se nalazi u biocidnom proizvodu. Ako, osim toga, postoje zabrinjavajuće tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu, tada se procjena rizika provodi za svaku od njih. Procjena rizika obuhvaća predloženu normalnu uporabu biocidnog proizvoda zajedno s realističnim najgorim mogućim ishodom, uključujući sva relevantna pitanja u proizvodnji i odlaganju. Procjena također vodi računa o tome kako se bilo koji „tretirani proizvod” koji je tretiran s biocidnim proizvodom ili ga sadrži, može koristiti i odlagati. Također se vodi računa o aktivnim tvarima nastalim na samom mjestu i s njima povezanim prekursorima.
15. Prilikom izrade procjene, vodi se računa i o mogućnosti kumulativnih ili sinergijskih učinaka. Agencija, u suradnji s Komisijom, državama članicama i zainteresiranim stranama, razvija i dostavlja dodatne smjernice o znanstvenim definicijama i metodologijama za procjenu kumulativnih i sinergijskih učinaka.
16. Za svaku aktivnu tvar i svaku zabrinjavajuću tvar koje se nalaze u biocidnom proizvodu, procjena rizika obuhvaća identifikaciju rizika i utvrđivanje odgovarajućih referentnih vrijednosti za doze ili učinke koncentracija, kao što su NOAEL ili predviđenih koncentracija bez učinka (PNEC), gdje je to moguće. Također, prema potrebi, uključuje procjenu doze (koncentracije) – odgovora (učinka), zajedno s procjenom izloženosti i karakterizacijom rizika.
17. Rezultati usporedbe izloženosti s odgovarajućim referentnim vrijednostima za svaku aktivnu tvar i svaku zabrinjavajuću tvar objedinjuju se u ukupnu procjenu rizika za biocidni proizvoda. Ako ne postoje kvantitativni rezultati, na sličan se način objedinjuju rezultati kvalitativnih procjena.
18. Procjena rizika utvrđuje:
  - (a) opasnosti zbog fizikalno-kemijskih svojstava;
  - (b) rizik za ljude i životinje;
  - (c) rizik za okoliš;
  - (d) mjere potrebne za zaštitu ljudi, životinja i okoliša tijekom predviđene normalne upotrebe biocidnog proizvoda i u slučaju najgoreg mogućeg ishoda.
19. U određenim slučajevima može se zaključiti da su potrebni dodatni podaci prije zaključivanja procjene rizika. Podaci koji se u tom slučaju traže predstavljaju minimum koji je potreban za zaključivanje takve procjene rizika.
20. Podaci dostavljeni za skupinu biocidnih proizvoda omogućavaju tijelu za ocjenjivanje da donese odluku o tome da li proizvoda unutar skupine biocidnih proizvoda zadovoljavaju kriterije iz članka 19. stavka 1. točke (b).
21. Gdje je relevantno, određuje se tehnička istovjetnost za svaku aktivnu tvar koja se nalazi u biocidnom proizvodu, uz upućivanje na aktivne tvari koje se već nalaze na listi odobrenih aktivnih tvari.

**▼ B**

Učinci na zdravlje ljudi i životinja

Učinci na zdravlje ljudi

22. Procjena rizika uzima u obzir sljedeće potencijalne učinke koji proizlaze iz upotrebe biocidnog proizvoda i populacija koje su vjerojatno izložene.
23. Navedeni učinci proizlaze iz svojstava aktivne tvari i zabrinjavajuće tvari u proizvodu. To su:
  - akutna toksičnost,
  - nadraživanje,
  - nagrizanje,
  - izazivanje preosjetljivosti,
  - toksičnost kod ponovljene doze,
  - mutagenost,
  - karcinogenost,
  - reproduktivna toksičnost,
  - neurotoksičnost,
  - imunotoksičnost,
  - svojstva endokrine disrupcije,
  - sva druga posebna svojstva aktivne tvari ili zabrinjavajuće tvari,
  - ostali učinci zbog fizikalno-kemijskih svojstava.
24. Navedene populacije su:
  - profesionalni korisnici,
  - neprofesionalni korisnici,
  - ljudi izloženi izravno ili neizravno preko okoliša.

Pri razmatranju ovih populacija, posebna pažnja posvećuje se potrebi za zaštitom ranjivih skupina unutar ovih populacija.
25. Identifikacija opasnosti odnosi se na svojstva i potencijalne štetne učinke aktivne tvari i zabrinjavajućih tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu.
26. Prilikom procjene doze (koncentracije) – odgovora (učinka) aktivne tvari ili zabrinjavajuće tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu, tijelo za ocjenjivanje primjenjuje točke od 27. do 30.
27. Za toksičnost kod ponovljene doze i reproduktivne toksičnosti procjenjuje se odnos doze – odgovora za svaku aktivnu tvar ili zabrinjavajuću tvar i, gdje je to moguće, identificira se NOAEL. Ako nije moguće utvrditi NOAEL, utvrđuje se najniža razina zapaženog štetnog učinka (LOAEL). Gdje je prikladno, kao referentne vrijednosti mogu se koristiti druga obilježja doze-učinka.
28. Za akutnu toksičnost, nagrizanje i nadraživanje, obično nije moguće izvesti NOAEL ili LOAEL na temelju testiranja koja se provode prema zahtjevima ove Uredbe. Za akutnu toksičnost izvodi se vrijednost LD<sub>50</sub> (srednja smrtonosna doza) ili LC<sub>50</sub> (srednja smrtonosna koncentracija) ili drugo odgovarajuće obilježje doze-učinka. Za ostale učinke dovoljno je utvrditi može li aktivna tvar ili zabrinjavajuća tvar imati za posljedicu takve učinke tijekom korištenja biocidnog proizvoda.

**▼B**

29. Za mutagenost i karcinogenost potrebno je izvršiti procjenu bez graničnih vrijednosti, ako je aktivna tvar ili zabrinjavajuća tvar genotoksična i karcinogena. Ako aktivna tvar ili zabrinjavajuća tvar nije genotoksična, vrši se procjena graničnih vrijednosti.
30. Za preosjetljivost kože i respiratornu preosjetljivost, ako ne postoji konsenzus o mogućnosti određivanja odnosa doze/koncentracije ispod kojega pojava štetnih učinaka nije izgledna, posebno kod objekta koji je već preosjetljiv na predmetnu tvar, dovoljno je ocijeniti može li aktivna tvar ili zabrinjavajuća tvar imati za posljedicu takve učinke tijekom uporabe biocidnog proizvoda.
31. Ako postoje podaci o toksičnosti izvedeni iz opažanja o izloženosti ljudi, npr. podaci koje daje proizvođač, iz centara za toksičnost ili epidemioloških istraživanja, njima se pridaje posebna pažnja kod utvrđivanja procjene rizika.
32. Procjena izloženosti provodi se za svaku populaciju ljudi (profesionalni korisnici, neprofesionalni korisnici i osobe izložene izravno ili neizravno preko okoliša) koja je izložena biocidnom proizvodu ili se izloženost može razumno predvidjeti, pri čemu se posebna pozornost obraća načinima izloženosti koji su relevantni za ranjive skupine. Cilj procjene je načiniti kvantitativnu ili kvalitativnu procjenu odnosa doze/koncentracije za svaku aktivnu tvar ili zabrinjavajuću tvar, uključujući relevantne metabolite i produkte razgradnje, kojima je populacija izložena ili može biti izložena tijekom upotrebe biocidnog proizvoda i proizvoda tretiranih tim proizvodom.
33. Procjena izloženosti temelji se na podacima iz tehničke dokumentacije koji se dostavljaju u skladu s člancima 6. i 21. i na svim ostalim dostupnim i relevantnim podacima. Posebna se pažnja pridaje, prema potrebi, sljedećem:
- odgovarajuće izmjerenim podacima o izloženosti,
  - obliku u kojem se biocidni proizvod stavlja na tržište,
  - vrsti biocidnog proizvoda,
  - metodi primjene i učestalosti primjene,
  - fizikalno-kemijskim svojstvima biocidnog proizvoda,
  - izglednim načinima izloženosti i potencijalu apsorpcije,
  - učestalosti i trajanju izloženosti,
  - maksimalnim razinama ostataka,
  - vrsti i veličini određene izložene populacije, ako takvi podaci postoje.
34. Tijekom procjene izloženosti posebna se pažnja pridaje odgovarajuće izmjerenim, reprezentativnim podacima o izloženosti, ako postoje. Kada se za određivanje procjene razine izloženosti upotrebljavaju računske metode, primjenjuju se odgovarajući modeli.
- Ti modeli:
- predstavljaju najbolju moguću procjenu svih relevantnih postupaka koji uzimaju u obzir realistične parametre i pretpostavke,
  - su podložni analizi koja uzima u obzir moguće elemente nesigurnosti,
  - su sigurno potvrđeni mjerenjima provedenima pod uvjetima relevantnima za upotrebu tog modela,
  - su relevantni za uvjete na području upotrebe.

U obzir se uzimaju i relevantni podaci praćenja tvari s analognim obrascima upotrebe i izloženosti ili analognim svojstvima.

**▼ B**

35. Ako je, za bilo koji učinak naveden u točki 23. utvrđena referentna vrijednost, karakterizacija rizika obuhvaća usporedbu referentne vrijednosti s procjenom odnosa doze/koncentracije kojoj će populacija biti izložena. Ako se referentna vrijednost ne može utvrditi, koristi se kvalitativni pristup.

Faktori procjene koriste se kod ekstrapolacije toksičnosti za životinje na izloženost populacije ljudi. Kod utvrđivanja faktora ukupne procjene uzima se u obzir stupanj nesigurnosti u ekstrapolaciji među vrstama i unutar njih. Ako nema odgovarajućih specifičnih kemijskih podataka, primjenjuje se utvrđeni faktor procjene 100 za relevantnu referentnu vrijednost. Također se mogu uzeti u obzir dodatni elementi za faktore procjene, uključujući toksikokinetiku i toksikodinamiku, vrstu i ozbiljnost učinka, (sub)-populacije ljudi, odstupanja izloženosti između rezultata studija i izloženosti ljudi s obzirom na učestalost i trajanje, ekstrapolaciju trajanja studije (npr. sub-kronična do kronična), odnos doze i odgovora i ukupne kvalitete podataka o toksičnosti.

## Učinci na zdravlje životinja

36. Primjenjujući ista relevantna načela opisana u odjeljku o učincima na ljude, tijelo zaduženo za ocjenjivanje razmatra rizike koje biocidni proizvod predstavlja za životinje.

## Učinci na okoliš

37. Procjena rizika uzima u obzir sve štetne učinke upotrebe biocidnog proizvoda na bilo koji od tri sastavnice okoliša – zrak, tlo i vodu (uključujući sediment) – i na živi svijet.
38. Identifikacija opasnosti odnosi se na svojstva i potencijalne štetne učinke aktivne tvari i bilo koje zabrinjavajuće tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu.
39. Procjena doze (koncentracije) – odgovora (učinka) provodi se kako bi se predvidjela koncentracija ispod koje se ne očekuje pojava štetnih učinaka u predmetnoj sastavnici okoliša. Ovo se provodi za aktivnu tvar i za sve zabrinjavajuće tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Ova je koncentracija poznata kao PNEC. Ipak, u nekim slučajevima možda neće biti moguće utvrditi PNEC, te je tada potrebno provesti kvalitativnu procjenu doze (koncentracije) – odgovora (učinka).
40. PNEC se određuje iz podataka o učincima na organizme i studija ekotoksičnosti, koji se dostavljaju u skladu sa zahtjevima članaka 6. i 20. On se izračunava primjenom faktora procjene na referentne vrijednosti koje su dobivene u testovima na organizmima, npr. LD<sub>50</sub> (srednja smrtonosna doza), LC<sub>50</sub> (srednja smrtonosna koncentracija), EC<sub>50</sub> (srednja učinkovita koncentracija), IC<sub>50</sub> (koncentracija koja izaziva 50 %-tnu inhibiciju zadanog parametra, npr. rasta), NOEL(C) (razina (koncentracija) bez zapaženog učinka), ili LOEL(C) (najniža razina (koncentracija) zapaženog učinka). Gdje je prikladno, kao referentne vrijednosti mogu se koristiti druga obilježja doze-učinka.
41. Faktor procjene je izraz stupnja nesigurnosti kod ekstrapolacije iz podataka testova na ograničenom broju vrsta u stvarnom okolišu. Stoga, općenito, što su podaci testova opsežniji i što je trajanje testova dulje, niži su stupanj nesigurnosti i veličina faktora procjene.

**▼ B**

42. Procjena izloženosti provodi se za svaku sastavnicu okoliša kako bi se predvidjela vjerojatna koncentracija svake aktivne tvari ili zabrinjavajuće tvari koje se nalaze u biocidnom proizvodu. Ova koncentracija je poznata kao predviđena koncentracija u okolišu (PEC). Međutim, u nekim slučajevima možda neće biti moguće utvrditi PEC, te je tada potrebno napraviti kvalitativnu procjenu izloženosti.
43. PEC, ili prema potrebi kvalitativna procjena izloženosti, utvrđuje se samo za dijelove okoliša za koje se zna ili se razumno može predvidjeti emisija, ispuštanje, odlaganje ili raspodjela (uključujući i proizvode koji su tretirani biocidnim proizvodima) biocidnog proizvoda.
44. PEC, ili kvalitativna procjena izloženosti, utvrđuje se uzimajući u obzir posebno i gdje je to prikladno:
- odgovarajuće izmjerene podatke o izloženosti,
  - oblik u kojem se proizvod stavlja na tržište,
  - vrstu biocidnog proizvoda,
  - metodu i učestalost primjene,
  - fizikalno-kemijska svojstva,
  - produkte razgradnje/transformacije,
  - vjerojatne načine ulaska u sastavnice okoliša i potencijal adsorpcije/desorpcije i razgradnje,
  - učestalost i trajanje izloženosti,
  - prijenos u okolišu na velike udaljenosti.
45. Kada su dostupni odgovarajuće izmjereni, reprezentativni podaci o izloženosti, njima se pridaje posebna pažnja prilikom provođenja procjene izloženosti. Ako se upotrebljavaju računске metode za procjenu razina izloženosti, trebaju se primijeniti odgovarajući modeli. Značajke ovih modela navedene su u točki 34. Ako je prikladno, od slučaja do slučaja razmatraju se i relevantni podaci praćenja tvari s analognom upotrebom i obrascima izloženosti ili analognim svojstvima.
46. Za svaku sastavnicu okoliša, ako je moguće, karakterizacija rizika obuhvaća i usporedbu PEC s PNEC kako bi se mogao izvesti omjer PEC/PNEC.
47. Ako nije moguće izvesti omjer PEC/PNEC, karakterizacija rizika obuhvaća kvalitativnu ocjenu vjerojatnosti da će se neki učinak pojaviti u postojećim uvjetima izloženosti ili da će se pojaviti u očekivanim uvjetima izloženosti.
48. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava kriterij iv. u točki (b) članka 19. stavka 1., ako sadrži bilo koju zabrinjavajuću tvar ili relevantne metabolite ili produkte razgradnje ili reakcije, koji ispunjavaju kriterije za PBT ili vPvB u skladu s Prilogom XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, ili ima svojstva endokrine disrupcije, osim ako nije znanstveno dokazano da u relevantnim uvjetima primjene nema neprihvatljivih učinaka.

## Učinci na ciljne organizme

49. Vršiti se procjena kako bi se dokazalo da biocidni proizvod ne uzrokuje nepotrebnu patnju ciljnim kralježnjacima. Ovo uključuje ocjenu mehanizma djelovanja koji izaziva učinak i zapaženih učinaka na ponašanje i zdravlje ciljnih kralježnjaka; ako je namjena proizvoda ubijanje ciljnih kralježnjaka, procjenjuje se vrijeme potrebno za smrt ciljnih kralježnjaka i uvjete pod kojima smrt nastupa.

**▼B**

50. Tijelo za ocjenjivanje ocjenjuje, gdje je bitno, mogućnost razvoja otpornosti ili unakrsne otpornosti na aktivnu tvar u biocidnom proizvodu kod organizma kojemu je proizvodu namijenjen.

## Učinkovitost

51. Potrebno je dostaviti i ocijeniti podatke na temelju kojih se mogu potvrditi tvrdnje o učinkovitosti biocidnog proizvoda. Podaci koje dostavlja podnositelj zahtjeva ili ih posjeduje tijelo za ocjenjivanje moraju dokazati učinkovitost biocidnog proizvoda na ciljnim organizmima ako se normalno upotrebljava prema odobrenim uvjetima.
52. Testiranja se provode u skladu sa smjernicama Unije, ako one postoje i ako se mogu primijeniti. Prema potrebi se mogu primijeniti i druge metode, navedene u donjem popisu. Ako postoje, mogu se upotrijebiti i relevantni prihvatljivi terenski podaci testiranja.
- ISO, CEN ili druga međunarodna standardna metoda,
  - nacionalna standardna metoda,
  - industrijska standardna metoda (ako je prihvaćena od strane tijela za ocjenjivanje),
  - standardna metoda samog proizvođača (ako je prihvaćena od strane tijela za ocjenjivanje),
  - podaci iz stvarnog razvoja biocidnog proizvoda (ako je prihvaćena od strane tijela za ocjenjivanje).

## Sažetak

53. U izradi ukupne procjene samog biocidnog proizvoda, tijelo koje ocjenjuje povezuje rezultate za aktivnu tvar s rezultatima za svaku zabrinjavajuću tvar za svako područje za koje se provodi procjena rizika. Također se uzimaju u obzir svi kumulativni ili sinergistički učinci.
54. Za biocidne proizvode koji sadrže više od jedne aktivne tvari, u izradi ukupnog učinka samog biocidnog proizvoda uzimaju se u obzir svi štetni učinci zajedno.

## ZAKLJUČCI

## Opća načela

55. Procjena se vrši kako bi se ustanovila sukladnost proizvoda s kriterijima iz točke (b) članka 19. stavka 1. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak kao posljedicu integracije rizika od svake aktivne tvari zajedno s rizicima od svake zabrinjavajuće tvari u biocidnom proizvodu, na temelju procjene koja je provedena u skladu s točkama od 13. do 54. ovog Priloga.
56. Prilikom utvrđivanja usklađenosti s uvjetima iz točke (b) članka 19. stavka 1., tijelo za ocjenjivanje donosi jedan od sljedećih zaključaka za svaku vrstu proizvoda i za svako područje primjene biocidnog proizvoda za koji se traži odobrenje:
1. biocidni proizvod zadovoljava uvjete;
  2. biocidni proizvod može zadovoljiti uvjete, uz određene uvjete/ograničenja;
  3. bez dodatnih podataka nije moguće utvrditi da li biocidni proizvod zadovoljava uvjete;
  4. biocidni proizvod ne zadovoljava uvjete.



**▼B**

57. Prilikom utvrđivanja da li biocidni proizvod zadovoljava uvjete iz točke (b) članka 19. stavka 1., tijelo za ocjenjivanje vodi računa o nesigurnosti koja proizlazi iz varijabilnosti podataka koji se koriste u postupku ocjenjivanja.
58. Ako tijelo za ocjenjivanje zaključi da su potrebne dodatne informacije ili podaci, ta se potreba za informacijama ili podacima mora obrazložiti. Ove dodatne informacije ili podaci predstavljaju minimum potreban za izvođenje daljnje odgovarajuće procjene rizika.

## Učinci na zdravlje ljudi i životinja

## Učinci na zdravlje ljudi

59. Tijelo za ocjenjivanje razmatra moguće učinke na cijelu populaciju ljudi, tj. profesionalne korisnike, neprofesionalne korisnike i ljude koji su biocidnom proizvodu izloženi izravno ili neizravno preko okoliša. U donošenju tih zaključaka, posebna pažnja se posvećuje ranjivim skupinama u različitim populacijama.
60. Tijelo za ocjenjivanje ispituje odnos između izloženosti i učinka. Potrebno je razmotriti brojne faktore prilikom ispitivanja ovog odnosa. Jedan od najvažnijih faktora je priroda štetnog učinka tvari. Ovaj učinak uključuje akutnu toksičnost, nadraživanje, nagrizanje, preosjetljivost, toksičnost kod ponovljene doze, mutagenost, karcinogenost, neurotoksičnost, imunotoksičnost, reproduktivnu toksičnost, svojstva endokrine disrupcije zajedno s fizikalno-kemijskim svojstvima, i bilo kojim štetnim svojstvima aktivne tvari ili zabrinjavajuće tvari, ili njihovih metabolita ili produkata razgradnje.
61. Obično je procjena izloženosti (MOE<sub>ref</sub>) – odnos između obilježja doze i koncentracije izloženosti – unutar 100, ali MOE<sub>ref</sub> koji je viši ili niži od toga, također može biti odgovarajući, ovisno o, između ostalog, prirodi kritičnih učinaka i osjetljivosti populacije.
62. Tijelo za ocjenjivanje, gdje je prikladno, donosi zaključak da uvjet iii. iz točke (b) članka 19. stavka 1. može biti ispunjen jedino uz primjenu preventivnih i zaštitnih mjera uključujući oblikovanje radnih postupaka, tehničke nadzore, upotrebu odgovarajuće opreme i materijala, primjenu zajedničkih zaštitnih mjera i, ako se izloženost ne može spriječiti drugim sredstvima, primjenu pojedinačnih zaštitnih mjera, uključujući i nošenje osobne zaštitne opreme kao što su respiratori, maske za disanje, kombinzone, rukavice i zaštitne naočale, kako bi se smanjila izloženost za profesionalne radnike.
63. Ako je, za neprofesionalne korisnike, jedini način smanjenja izloženosti na prihvatljivu, nošenje osobne zaštitne opreme, tada se ne smatra da proizvod zadovoljava uvjet iii. iz točke (b) članka 19. stavka 1. za ovu populaciju.

## Učinci na zdravlje životinja

64. Upotrebljavajući iste relevantne kriterije kao i u odjeljku o učincima na zdravlje ljudi, tijelo za ocjenjivanje razmatra da li je kriterij iii. iz točke (b) članka 19. stavka 1. zadovoljen kad se radi o zdravlju životinja.

**▼ B**

## Učinci na okoliš

65. Osnovni temelj za donošenje odluke je omjer PEC/PNEC ili, ako on nije na raspolaganju, kvalitativna procjena rizika. Uzima se u obzir točnost ovog omjera zbog varijabilnosti podataka korištenih u mjerenjima koncentracije i procjeni.

U određivanju PEC primjenjuje se najprikladniji model, uzimajući u obzir sudbinu i ponašanje biocidnog proizvoda u okolišu.

66. Ako je odnos PEC/PNEC u jednoj od sastavnica okoliša jednak ili manji od 1, nikakve dodatne informacije i/ili testiranja nisu neophodni za karakterizaciju rizika. Ako je odnos PEC/PNEC veći od 1, na temelju veličine tog omjera i drugih relevantnih faktora, tijelo za ocjenjivanje odlučuje jesu li potrebne dodatne informacije i/ili testiranja radi pojašnjenja nejasnoća ili mjere smanjenja rizika, ili odlučuje da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1.

## Voda

67. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako, u predloženim uvjetima upotrebe, predviđena koncentracija aktivne tvari ili bilo koje druge zabrinjavajuće tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u vodi (ili njezinim sedimentima) imaju neprihvatljivi učinak na organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini u vodenom, morskom ili estuarijskom okolišu, osim ako je znanstveno dokazano da takvog neprihvatljivog učinka nema u relevantnim terenskim uvjetima. Posebno, tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako bi, u predloženim uvjetima upotrebe, predviđena koncentracija aktivne tvari ili bilo koje druge zabrinjavajuće tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u vodi (ili njezinim sedimentima) ugrozila sukladnost sa standardima iz:

— Direktive 2000/60/EZ,

— Direktive 2006/118/EZ,

— Direktive 2008/56/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o uspostavljanju okvira za akciju zajednice u području politike morskog okoliša <sup>(1)</sup>,

— Direktive 2008/105/EZ, ili

— međunarodnih sporazuma o zaštiti riječnih sustava ili morskih voda od onečišćenja.

68. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako, u predloženim uvjetima upotrebe, predviđena koncentracija aktivne tvari ili bilo koje druge zabrinjavajuće tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u podzemnoj vodi prelazi nižu vrijednost sljedećih koncentracija:

— najviše dopuštene koncentracije iz Direktive 98/83/EZ, ili

— najviše koncentracije predviđene u postupku odobrenja aktivne tvari iz ove Uredbe, na temelju odgovarajućih podataka, posebno toksikoloških podataka,

osim ako je znanstveno dokazano da se u relevantnim uvjetima na otvorenom ne prelazi niža vrijednost koncentracije.

<sup>(1)</sup> SL L 164, 25.6.2008., str. 19.

**▼ B**

69. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako predviđena koncentracija aktivne tvari ili zabrinjavajuće tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije koji se mogu očekivati u površinskoj vodi ili njezinim sedimentima nakon korištenja biocidnog proizvoda u predloženim uvjetima korištenja:
- gdje površinska voda u području ili iz područja predviđene upotrebe namijenjena dobivanju vode za piće, prelazi vrijednosti utvrđene:
    - Direktivom 2000/60/EZ,
    - Direktivom 98/83/EZ, ili
  - ima utjecaj koji se smatra neprihvatljivim za organizme koji ne pripadaju ciljnoj skupini,
- osim ako je znanstveno dokazano da ova koncentracija nije prekoračena u relevantnim terenskim uvjetima.
70. Predložene upute za upotrebu biocidnog proizvoda, uključujući postupke čišćenja pribora za primjenu, moraju biti takve da, ako se primjenjuju, svedu vjerojatnost slučajne kontaminacije vode ili njezinih sedimenata na najmanju moguću mjeru.

**Tlo**

71. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako predviđena koncentracija aktivne tvari ili bilo koje druge zabrinjavajuće tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije u tlu, ima neprihvatljiv učinak na vrste koje ne pripadaju ciljnoj skupini, osim ako je znanstveno dokazano da u terenskim uvjetima nema neprihvatljivog učinka.

**Zrak**

72. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako postoji opravdana i predviđena mogućnost neprihvatljivog učinka na zrak, osim ako je znanstveno dokazano da u terenskim uvjetima nema neprihvatljivog učinka.

**Organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini**

73. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako postoji opravdana i predviđena mogućnost da organizmi koji ne pripadaju ciljnoj skupini budu izloženi biocidnom proizvodu, ako za bilo koju aktivnu ili zabrinjavajuću tvar:
- PEC/PNEC iznosi više od 1, ili
  - koncentracija aktivne tvari ili bilo koje druge zabrinjavajuće tvari ili relevantnih metabolita ili produkata razgradnje ili reakcije, ima neprihvatljiv učinak posljedice na vrste koje ne pripadaju ciljnoj skupini, osim ako je znanstveno dokazano da u terenskim uvjetima nema neprihvatljivog učinka.
74. Tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet iv. iz točke (b) članka 19. stavka 1. ako postoji opravdana i predviđena mogućnost izlaganja mikroorganizama u postrojenjima za pročišćavanje voda biocidnom proizvodu, ako za bilo koju aktivnu tvar, zabrinjavajuću tvar, relevantni metabolit, produkt razgradnje ili reakcije odnos PEC/PNEC iznosi više od 1, osim ako je u procjeni rizika jasno ustanovljeno da u terenskim uvjetima nema pojave neprihvatljivog učinka, bilo izravno, bilo neizravno na sposobnost preživljavanja tih mikroorganizama.

**▼B**

## Učinci na ciljne organizme

75. Ako je izgledan razvoj otpornosti ili unakrsne otpornosti na aktivnu tvar u biocidnom proizvodu, tijelo za ocjenjivanje poduzima korake za smanjenje posljedica takve otpornosti na najmanju moguću mjeru. Ovo može zahtijevati izmjenu uvjeta pod kojima je izdano odobrenje. Ipak, ako se otpornost ili unakrsna otpornost ne može dovoljno smanjiti, nadležno tijelo za ocjenjivanje donosi zaključak da biocidni proizvod ne zadovoljava uvjet ii. iz točke (b) članka 19. stavka 1.
76. Smatra se da biocidni proizvod za zaštitu kralježnjaka ne zadovoljava uvjet ii. iz točke (b) članka 19. stavka 1., osim ako:
- smrt nastupa istodobno s gubitkom svijesti, ili
  - smrt nastupa trenutačno, ili
  - životne funkcije se postupno smanjuju bez znakova očigledne patnje.

Namjeravani učinak za odbojne proizvode (repelente) mora se postići bez nepotrebne patnje i boli za kralježnjake kojima je sredstvo namijenjeno.

## Učinkovitost

77. Razina, dosljednost i trajanje zaštite, suzbijanja ili drugih namjeravanih učinaka moraju biti barem slični onima kod odgovarajućih referentnih proizvoda, ako takvi postoje, ili drugim načinima suzbijanja. Ako ne postoje referentni proizvodi, biocidni proizvod mora dati točnu razinu zaštite ili suzbijanja na područjima predložene upotrebe. Zaključci o djelovanju biocidnog proizvoda moraju vrijediti za sva područja predložene upotrebe i za sva područja u državama članicama ili, gdje je prikladno, u Uniji, osim ako je biocidni proizvod namijenjen uporabi u određenim okolnostima. Tijelo za ocjenjivanje ocjenjuje podatke o odgovoru na dozu iz pokusa (koji moraju obuhvatiti i netretirani kontrolni uzorak) uključujući doze manje od preporučene, kako bi se procijenilo je li preporučena doza najmanja neophodna doza za postizanje željenog učinka.

## Sažetak

78. Vežano uz uvjete iz točke iii. i točke iv. članka 19. stavka 1. točke (b), tijelo za ocjenjivanje kombinira donesene zaključke za aktivnu tvar/tvari i zabrinjavajuće tvari u izradi ukupnih zaključaka za sam biocidni proizvod. Sažetak zaključaka se mora izraditi i za uvjete iz točke i. i točke ii. članka 19. stavka 1. točke (b).

## UKUPNA INTEGRACIJA ZAKLJUČAKA

Tijelo za ocjenjivanje, na temelju ocjenjivanja provedenog u skladu s načelima iz ovog Priloga, donosi zaključak o tome da li biocidni proizvod zadovoljava uvjete iz članka 19. stavka 1. točke (b).

▼B

*PRILOG VII.*  
**KORELACIJSKA TABLICA**

Direktiva 98/8/EZ	Ova Uredba
—	Članak 1.
Članak 1.	Članak 2.
Članak 2.	Članak 3.
Članak 10.	Članak 4.
Članak 10.	Članak 5.
—	Članak 6.
Članak 11. stavak 1. točka (a)	6 (1)
Članak 11. stavak 1. točka (a) podtočke i. i ii.	6 (2)
—	6 (3)
—	6 (4)
—	Članak 7.
Članak 11. stavak 1. točka (a)	7 (1)
—	7 (2)
—	7 (3)
—	7 (4)
—	7 (5)
—	7 (6)
—	Članak 8.
Članak 11. stavak 2., prvi podstavak	8 (1)
Članak 11. stavak 2., drugi podstavak	8 (2)
Članak 10. stavak 1., prvi podstavak	8 (3)
—	8 (4)
—	Članak 9.
11 (4)	9 (1)
—	9 (2)
—	Članak 10.
Članak 33.	Članak 11.
Članak 10. stavak 4.	Članak 12.
—	12 (1)
—	12 (2)

▼B

Direktiva 98/8/EZ	Ova Uredba
—	12 (3)
—	Članak 13.
—	Članak 14.
—	Članak 15.
—	Članak 16.
—	Članak 17.
Članak 3. stavak 1.	17 (1)
Članak 8. stavak 1.	17 (2)
—	17 (3)
Članak 3. stavak 6.	17 (4)
Članak 3. stavak 7.	17 (5)
—	17 (6)
—	Članak 18.
—	Članak 19.
Članak 5. stavak 1.	19 (1)
Članak 5. stavak 1. točka (b)	19 (2)
—	19 (3)
Članak 5. stavak 2.	19 (4)
—	19 (5)
Članak 2. stavak 1. točka (j)	19 (6)
—	19 (7)
—	19 (8)
—	19 (9)
—	Članak 20.
Članak 8. stavak 2.	20 (1)
Članak 8. stavak 12.	20 (2)
—	20 (3)
—	Članak 21.
—	Članak 22.
Članak 5. stavak 3.	22 (1)
—	22 (2)
—	Članak 23.

▼B

Direktiva 98/8/EZ	Ova Uredba
—	23 (1)
Članak 10. stavak 5. točka i.	23 (2)
—	23 (3)
—	23 (4)
—	23 (5)
—	23 (6)
Članak 33.	Članak 24.
—	Članak 25.
—	Članak 26.
—	Članak 27.
—	Članak 28.
—	Članak 29.
—	Članak 30.
—	Članak 31.
Članak 4.	Članak 32.
—	Članak 33.
—	Članak 34.
—	Članak 35.
Članak 4. stavak 4.	Članak 36.
—	Članak 37.
—	Članak 38.
—	Članak 39.
—	Članak 40.
—	Članak 41.
—	Članak 42.
—	Članak 43.
—	Članak 44.
—	Članak 45.
—	Članak 46.
—	Članak 47.
Članak 7.	Članak 48.
Članak 7.	Članak 49.
Članak 7.	Članak 50.

▼B

Direktiva 98/8/EZ	Ova Uredba
—	Članak 51.
—	Članak 52.
—	Članak 53.
—	Članak 54.
Članak 15.	Članak 55.
Članak 17.	Članak 56.
—	Članak 57.
—	Članak 58.
Članak 12.	Članak 59.
—	Članak 60.
—	60 (1)
Članak 12. stavak 1. točka (c) podtočka ii. i stavak 1. točka (b) i stavak 1. točka (d) podtočka ii.	60 (2)
Članak 12. stavak 2. točka (c) podtočke i. i ii.	60 (3)
—	Članak 61.
—	Članak 62.
—	Članak 63.
Članak 13. stavak 2.	63 (1)
—	63 (2)
—	63 (3)
Članak 13. stavak 1.	Članak 64.
—	Članak 65.
Članak 24.	65 (1)
—	65 (2)
Članak 24.	65 (3)
—	65 (4)
—	Članak 66.
—	66 (1)
—	66 (2)
—	66 (3)
Članak 19. stavak 1.	66 (4)
—	Članak 67.



**▼B**

Direktiva 98/8/EZ	Ova Uredba
—	Članak 68.
—	Članak 69.
Članak 20. stavak 1. i članak 20. stavak 2.	članak 69. stavak 1.
Članak 20. stavak 3.	članak 69. stavak 2.
Članak 20. stavak 6.	članak 69. stavak 2.
Članak 21., drugi podstavak	Članak 70.
—	Članak 71.
—	Članak 72.
članak 22. stavak 1., prvi i drugi podstavak	72 (1)
članak 22. stavak 1., treći podstavak	72 (2)
članak 22. stavak 2.	72 (3)
—	Članak 73.
—	Članak 74.
—	Članak 75.
—	Članak 76.
—	Članak 77.
—	Članak 78.
—	Članak 79.
—	Članak 80.
—	80 (1)
Članak 25.	80 (2)
—	80 (3)
Članak 26.	Članak 81.
Članak 28.	Članak 82.
—	Članak 83.
—	Članak 84.
Članak 29.	Članak 85.
—	Članak 86.
—	Članak 87.
Članak 32.	Članak 88.
—	Članak 89.

**▼B**

Direktiva 98/8/EZ	Ova Uredba
—	Članak 90.
—	Članak 91.
—	Članak 92.
—	Članak 93.
—	Članak 94.
—	Članak 95.
—	Članak 96.
—	Članak 97.
Prilog I.A	Prilog I.
Prilog II.A, III.A i IV.A	Prilog II.
Prilog II.B, III.B i IV.B	Prilog III.
—	Prilog IV.
Prilog V.	Prilog V.
Prilog VI.	Prilog VI.