

NÁVRH
BELGICKÉ KRÁĽOVSTVO

FEDERÁLNY VEREJNÝ ÚRAD VEREJNÉHO ZDRAVIA, BEZPEČNOSTI POTRAVINOVÉHO REŤAZCA A
OCHRANY ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

FEDERÁLNY VEREJNÝ ÚRAD
HOSPODÁRSTVO, MSP, SAMOSTATNE ZÁROBKOVO ČINNÉ OSOBY A ENERGETIKA

Kráľovský dekrét, ktorým sa mení kráľovský dekrét zo 4. apríla 2019 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní

FILIP, belgický kráľ,

pozdravujeme všetkých, ktorí sú tu, i tých, ktorí ešte len prídu.

So zreteľom na zákon z 21. decembra 1998 o normách pre výrobky na podporu trvalo udržateľných modelov výroby a spotreby a na ochranu životného prostredia, verejného zdravia a pracovníkov, článok 8 ods. 1, v znení zákona z 28. marca 2003,

so zreteľom na zákonník hospodárskeho práva, článok VI.35 ods. 1 bod, 1 vložený zákonom z 21. decembra 2013,

so zreteľom na kráľovský dekrét zo 4. apríla 2019 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní,

so zreteľom na zapojenie regionálnych vlád do vykonávania tohto dekrétu v rámci medziministerskej konferencie o životnom prostredí z xx. júna 2023,

so zreteľom na stanovisko Najvyššej rady pre samostatne zárobkovo činné osoby a MSP vydané ... 2023,

so zreteľom na stanovisko Osobitnej poradnej komisie pre spotrebu prijaté dňa ... 2023,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/1535 z 9. septembra 2015, ktorou sa stanovuje postup pri poskytovaní informácií v oblasti technických predpisov a pravidiel vzťahujúcich sa na služby informačnej spoločnosti, článok 6 ods. 7 písm. a),

so zreteľom na oznámenie č. 2023/xxx/B adresované Európskej komisii dňa ... 2023,

so zreteľom na posúdenie vplyvu právnych predpisov vykonané v súlade s článkami 6 a 7 zákona z 15. decembra 2013 o rôznych ustanoveniach týkajúcich sa administratívneho zjednodušenia,

so zreteľom na stanovisko finančného inšpektora z ... 2023,

so zreteľom na súhlas štátneho tajomníka pre rozpočet z... 2023,

so zreteľom na stanovisko Štátnej rady xx.xxx/x z ... 2023, podľa článku 84 ods. 1 bodu 2 zákonov o Štátnej rade zosúladených 12. januára 1973,

na návrh ministra hospodárstva, ministra zdravotníctva a životného prostredia a na odporúčanie ministrov zasadajúcich v Rade,

sme rozhodli a týmto nariaďujeme:

Článok 1. V článku 2 kráľovského dekrétu zo 4. apríla 2019 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní, zmenenom kráľovskými dekrétmi zo 6. septembra 2021 a 9. decembra 2021, sa vykonávajú tieto zmeny:

1. ustanovenie v bode 11 sa nahrádza takto:

„11. typ výrobku: typ výrobku, ako sa stanovuje v článku 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch;“;

2. ustanovenie v bode 20 sa nahrádza takto:

„20. administratívna zmena: úprava existujúcej autorizácie, prijatie oznámenia alebo registrácia čisto administratívnej povahy, ktorá nemení vlastnosti alebo účinnosť biocídneho výrobku a nevyžaduje si opätovné posúdenie;“;

3. výrobok sa doplní ustanoveniami 38, 39, 40, 41 a 42 takto:

„38. Európska autorizácia: správne rozhodnutie vydané v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch, ktorým minister alebo Európska komisia na základe žiadosti predloženej žiadateľom umožní sprístupnenie a používanie biocídnych výrobkov na trhu;

39. skupina biocídnych výrobkov: skupina biocídnych výrobkov podľa článku 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch;

40. Zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku: dokument obsahujúci charakteristiky biocídneho výrobku alebo, v prípade skupiny biocídnych výrobkov, biocídneho výrobku v rámci tejto skupiny biocídnych výrobkov v zmysle článku 22 ods. 2 nariadenia o biocídnych výrobkoch, ktorý tvorí neoddeliteľnú súčasť európskej autorizácie;

41. špecifický cieľový organizmus: cieľový organizmus špecifikovaný na úrovni názvu rodu a druhu v biologickej taxonómii alebo ekvivalente;

42. látka vzbudzujúca obavy: látka vzbudzujúca obavy, ako sa stanovuje v článku 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch.“;

Článok 2. Článok 3 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:

„Článok 3. Sprístupňovanie na trhu a používanie

Biocídne výrobky sa sprístupňujú na trhu a používajú len vtedy, ak:

1. bola udelená európska autorizácia pre tento biocídny výrobok alebo

2. pre tieto biocídne výrobky udelil minister registráciu v súlade s týmto dekrétom alebo udelil autorizáciu alebo prijal oznámenie v súlade s kráľovským dekrétom z 8. mája 2014.

Bez toho, aby bol dotknutý pododsek 1, biocídne výrobky sa môžu sprístupňovať na trhu a používať len:

1. pokiaľ nebol prekročený dátum platnosti európskeho prijatia, autorizácie, registrácie alebo prijatia oznámenia uvedeného v pododseku 1. V prípade biocídnych výrobkov uvedených v pododseku 1 bode 2 sa tento dátum platnosti určuje aj v článku 89 ods. 2 nariadenia o biocídnych výrobkoch;
2. v súlade so žiadosťami a podmienkami udelenými v súvislosti s európskou autorizáciou, povolením, registráciou alebo prijatím oznámenia uvedeného v pododseku 1;
3. pokiaľ nie je prekročený dátum uplynutia platnosti výrobku uvedený v článku 28 ods. 5 pododseku 14.“.

Článok 3 Článok 4 dekrétu sa mení takto:

1. slová „Pri uplatňovaní článku 3 ods. 2“ sa nahrádzajú slovami „Pri uplatňovaní článku 3 ods. 1 pododseku 2,“;
2. slová „jedna alebo viac existujúcich účinných látok, ktoré sa hodnotia“ sa nahrádzajú slovami „jedna alebo viac existujúcich účinných látok, ktoré boli hodnotené alebo sa hodnotia“.

Článok 4 V článku 5 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. slová „registrácia v súlade s článkom 3 ods. 2“ sa nahrádzajú slovami „registrácia v súlade s článkom 3 ods. 1 pododsekom 2“;
2. slová „jedna alebo viac existujúcich účinných látok, ktoré sa hodnotia“ sa nahrádzajú slovami „jedna alebo viac existujúcich účinných látok, ktoré boli hodnotené alebo sa hodnotia“;
3. slová „v súlade s článkom 10“ sa nahrádzajú slovami „v súlade s článkom 7 a prípadne článkom 10“.

Článok 5 V článku 7 ods. 2 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. vypúšťajú sa slová „(špecifikované na úrovni generického a druhového názvu alebo rovnocenného názvu)“;
2. slová „článok 10 ods. 4“ sa nahrádzajú slovami „článok 10 ods. 5“.

Článok 6. Článok 8 ods. 2 pododsek 1 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:

„Po prijatí žiadosti príslušným orgánom sa požiada o zaplatenie požadovaného poplatku. Po prijatí poplatku sa vymenuje správca spisu. Príslušné oddelenie preskúma administratívnu prípustnosť žiadosti a zašle žiadateľovi správu do 20 pracovných dní od určenia správcu spisu.“.

Článok 7 V článku 9 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. v odseku 1 sa vypúšťajú slová „(špecifikované na úrovni rodu a názvu druhu alebo rovnocennej úrovni)“;
2. odsek 2 pododsek 1 sa nahrádza takto:

„Minister povolí registráciu do 20 pracovných dní odo dňa vyhlásenia žiadosti za administratívne prípustnú, ak sú splnené podmienky stanovené v článku 5.“.

Článok 8 V článku 10 toho istého dekrétu, ktorý bol zmenený kráľovským dekrétom zo 6. septembra 2021, sa vykonávajú tieto zmeny:

1. odsek 2 pododsek 1 sa nahrádza takto:

„Žiadateľ môže uviesť svoju obranu proti rozhodnutiu prijatému ministrom vo vyhlásení o námietkach a môže predložiť žiadosť o vypočutie Poradným výborom pre biocídne výrobky. Táto námietka nesmie obsahovať prvky, ktoré sú súčasťou údajov, alebo ktoré sa opierajú o údaje v súlade s prílohou 1, B. Námietka je prípustná len vtedy, ak sa zašle príslušnému útvaru doporučeným listom do 30 pracovných dní. Táto lehota začína plynúť dňom, keď bolo žiadateľovi oznámené rozhodnutie ministra. Akákoľvek námietka, ktorá nie je prípustná, sa nebude riešiť. Predkladateľ petície je o tom informovaný doporučeným listom príslušným oddelením.“ ;

2. odsek 2 pododsek 2 sa nahrádza takto:

„Ak je námietka prípustná, preskúma ju predseda výboru pre stanovisko k biocídnym výrobkom v daný deň a hodinu. Na požiadanie bude žiadateľ vypočutý alebo aspoň riadne vyzvaný Poradným výborom pre biocídne výrobky.“ ;

3. v odseku 2 pododsek 3 sa slová „Zachovanie alebo zmena“ nahrádzajú slovami „Zachovanie alebo zmena“;

4. odsek 4 sa nahrádza takto:

„4. Ak minister ponechá rozhodnutie o tom, že sa vyžaduje úplné posúdenie, alebo ak sa nepodá žiadna prípustná námietka, dodatočné údaje v súlade s prílohou 1, B sa musia predložiť príslušnému oddeleniu v súlade s podmienkami uvedenými v článku 7. Toto sa vykoná do 30 pracovných dní od oznámenia rozhodnutia ministra alebo po uplynutí lehoty 30 pracovných dní stanovenej na podanie odvolania.“ .

Článok 9 V článku 11 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. odsek 2 sa nahrádza takto:

„2. S výhradou uplatnenia článkov 12 až 15 zostáva registrácia udelená v súlade s ustanoveniami tohto dekrétu v platnosti až do dátumu uvedeného v registrácii. Odchylné od tohto ustanovenia môže obdobie platnosti trvať do dátumu schválenia účinnej látky pre typ výrobku, ku ktorému biocídny výrobok patrí, a do konca pracovného programu na systematické skúmania všetkých existujúcich účinných látok uvedeného v článku 89 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch. V prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich viac ako jednu účinnú látku a/alebo klasifikovaných vo viac ako jednom type výrobku môže obdobie platnosti trvať až do dátumu schválenia všetkých účinných látok pre typy výrobkov relevantných pre pôsobenie účinnej látky v biocídnom výrobku.“ ;

4. odsek 2 pododsek 1 sa nahrádza takto:

„Registrácia sa môže kedykoľvek opätovne preskúmať. Možné dôvody:

1. ak existujú náznaky, že podmienky stanovené v článku 5 už nie sú splnené; alebo
2. na základe nových informácií získaných v súlade s článkom 24.“ .

Článok 10 Článok 12 dekrétu sa mení takto:

1. v pododseku 1 sa ustanovenie v odseku 1 nahrádza takto:

„1. minister to považuje za potrebné na základe vývoja vedeckých a technických poznatkov alebo na základe výskumu vykonaného v súlade s článkom 11 ods. 4 a na ochranu zdravia alebo životného prostredia; alebo“;

2. pododsek 2 sa nahrádza takto:

„Žiadosť o zmenu registrácie sa predloží pred dátumom schválenia účinnej látky alebo v prípade, že výrobok obsahuje niekoľko účinných látok, pred dátumom schválenia poslednej účinnej látky pre daný typ výrobku najneskôr šesť alebo tri mesiace pred dátumom schválenia vedeckej alebo administratívnej zmeny. Zmena podmienok registrácie podľa ods. 1 si vyžaduje zmenenú registráciu, ktorá spôsobí zrušenie pôvodnej registrácie.“.

Článok 11. Článok 13 toho istého dekrétu sa doplní o pododsek s týmto znením:

„Odchylné od pododseku 1 bodov 1 a 2 sa registrácia pozastavená ministrom zruší v súlade s článkom 14, ak pozastavenie nebolo možné ukončiť po šiestich mesiacoch v súlade s ustanoveniami pododseku 1 bodov 1 a 2. Minister však môže po preskúmaní odôvodnenej žiadosti držiteľa registrácie, ktorá bola podaná pred zrušením registrácie pozastavenej ministrom, túto lehotu predĺžiť.“.

Článok 12. Článok 14 ods. 1 toho istého dekrétu, zmeneného kráľovským dekrétom z 9. decembra 2021, sa dopĺňa o ustanovenia bodov 4 a 5 s týmto znením:

„4. Stanovuje sa tak v článku 13 ods. 3; alebo

5. Stanovuje sa tak v kapitole IV kráľovského dekrétu z 13. novembra 2011.“.

Článok 13 V článku 15 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. odsek 1 sa nahrádza takto:

„1. Ak minister podá podnet na zmenu, pozastavenie alebo zrušenie registrácie, príslušné oddelenie informuje držiteľa registrácie doporučeným listom. Týka sa to prípadov uvedených v článku 12 ods. 1 bode 1, článku 13 a článku 14 bodoch 1, 2 a 4“.;

2. v odseku 2 pododseku 2 sa slovo „stanovisko“ nahrádza slovami „upravená registrácia“.

Článok 14 V článku 16 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. pododsek 1 sa nahrádza takto:

Ak už bol biocídny výrobok zaregistrovaný podľa článkov 5 až 10, minister môže bez toho, aby boli dotknuté povinnosti podľa článku 22, udeliť registráciu druhému alebo následnému žiadateľovi, ak táto strana odkazuje na údaje poskytnuté pôvodným žiadateľom, a to v rozsahu, v akom druhý alebo následný žiadateľ úspešne preukáže, že biocídny výrobok je vo všetkých ohľadoch identický s predtým zaregistrovaným biocídnym výrobkom.“;

2. pododsek 4 sa nahrádza takto:

„Rovnaký biocídny výrobok sa registruje za rovnakých podmienok alebo podmienok, ktoré sú odlišné, ale neovplyvňujú charakteristiky alebo účinnosť biocídneho výrobku. Dátum platnosti uvedený pri registrácii toho istého biocídneho výrobku je rovnaký ako dátum pri registrácii biocídneho výrobku, ktorý bol pôvodne zaregistrovaný. Medzi týmito dvoma biocídnymi výrobkami existuje trvalé prepojenie. Nie je však potrebné zahrnúť všetky žiadosti o biocídne výrobky, ktoré boli pôvodne zaregistrované.“.

Článok 15. Článok 17 toho istého dekrétu, zmeneného kráľovským dekrétom zo 6. septembra 2021, sa nahrádza takto:

„Článok 17. Námietky

Žiadateľ môže vyjadriť svoje námietky proti rozhodnutiu prijatému ministrom v súlade s článkami 9, 10, 12, 13, 14 a 16, s výnimkou rozhodnutia uvedeného v článku 10 ods. 1, pre ktoré sa postupuje podľa článku 10 ods. 2. Do oznámenia o námietke nie je povolené zahrnúť nové štúdie. Táto námietka je prípustná len vtedy, ak sa do 30 pracovných dní zašle doporučeným listom príslušnému oddeleniu. Táto lehota začína plynúť tretím pracovným dňom nasledujúcim po dni, keď príslušné oddelenie zaslalo žiadateľovi rozhodnutie.

Akákolvek námietka, ktorá nie je prípustná, sa nebude riešiť. Predkladateľ petície je o tom informovaný doporučeným listom príslušným oddelením.

Po prijatí prípustnej námietky príslušným oddelením sa požaduje požadovaný poplatok.

Prípustnú námietku po zaplatení požadovaného poplatku bezodkladne oznámi príslušné oddelenie Najvyššej zdravotníckej rade, ktorá ju preskúma do 60 pracovných dní odo dňa prijatia námietky v deň a v čase, ktorý určí jej predseda. V priebehu nasledujúcich deväťdesiatich pracovných dní predloží Najvyššia zdravotnícka rada svoje odporúčanie ministrom.

Pred vydaním stanoviska žiadateľa a príslušný útvar vypočuje alebo aspoň riadne zvolá Najvyššia zdravotnícka rada.

Rozhodnutie o námietke prijme minister pred uplynutím lehoty 160 pracovných dní, ktorá začína plynúť odo dňa, keď príslušné oddelenie prijalo platbu poplatku požadovaného za námietku. Zachovanie alebo úprava pôvodného rozhodnutia ministra sa doručí doporučeným listom žiadateľovi a e-mailom Najvyššej zdravotníckej rade.“.

Článok 16. V článku 18 toho istého dekrétu sa slová „ustanovenia“ nahrádzajú slovami „kapitola IV“.

Článok 17. V článku 19 toho istého dekrétu, ktorý bol zmenený kráľovským dekrétom zo 6. septembra 2021, sa vykonávajú tieto zmeny:

2. odsek 1 pododsek 1 sa nahrádza takto:

„Žiadateľ, ktorý má v úmysle sprístupniť biocídny výrobok na trhu, predloží žiadosť o autorizáciu na paralelný obchod e-mailom príslušnému útvaru. Žiadosť o autorizáciu na paralelný obchod sa predloží najneskôr tri mesiace pred dátumom schválenia účinnej látky alebo, ak výrobok obsahuje niekoľko účinných látok, pred dátumom schválenia poslednej účinnej látky pre daný typ výrobku.“;

1. odsek 2 pododsek 4 sa nahrádza takto:

Každá osoba žiadajúca o povolenie na paralelný obchod zaplatí poplatok podľa kapitoly IV kráľovského dekrétu z 13. novembra 2011. Po prijatí žiadosti o povolenie na paralelný obchod príslušným orgánom sa požiadava o zaplatenie požadovaného poplatku“ . ;

3. v odseku 7 sa slovo „okamžite“ vkladá medzi slová „Držiteľ autorizácie to oznámi“ a slová „príslušnému útvaru“.

Článok 18. V nadpise kapitoly 4 toho istého dekrétu sa slová „v súlade s článkom 3 ods. 2“ nahrádzajú slovami „v súlade s článkom 3 ods. 1 pododsekom 2“.

Článok 19. V článku 20 toho istého dekrétu sa vykonávajú tieto zmeny:

1. slová „v súlade s článkom 3 ods. 2“ sa nahrádzajú slovami „v súlade s článkom 3 ods. 1 pododsekom 2“;

2. slová „jedna alebo viac existujúcich účinných látok, ktoré sa hodnotia“ sa nahrádzajú slovami „jedna alebo viac existujúcich účinných látok, ktoré boli hodnotené alebo sa hodnotia“.

Článok 20 V článku 21 toho istého dekrétu sa slová „do 365 kalendárnych dní“ nahrádzajú slovami „do 550 kalendárnych dní“.

Článok 21. V článku 26 toho istého dekrétu sa slová „odchylne od článku 3 ods. 2 nahrádzajú slovami „odchylne od článku 3 ods. 1 pododseku 2“.

Článok 22. Článok 28 toho istého dekrétu, zmeneného kráľovským dekrétom zo 6. septembra 2021, sa nahrádza takto:

„Článok 28. Klasifikácia, balenie a označovanie

§ 1 Držiteľia registrácie alebo európskej autorizácie zabezpečia, aby biocídne výrobky boli klasifikované, zabalené a označené v súlade s registráciou, osvedčením o autorizácii alebo schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku a prípadne nariadením CLP.

§ 2 Biocídne výrobky, ktoré sa môžu zamieňať s potravinami vrátane nápojov alebo krmív, sa balia tak, aby sa minimalizovala pravdepodobnosť tejto zámieny. Ak sú dostupné širokej verejnosti, pridávajú sa zložky, ktoré odrádzajú od ich spotreby.

Najmä biocídne výrobky by nemali byť atraktívne pre deti.

§ 3 Biocídne výrobky sa môžu dodávať používateľovi len v neporušenom pôvodnom obale. Za žiadnych okolností sa nerozdeľujú.

Je zakázané meniť pôvodný obal alebo etiketu. Zakazuje sa opätovne používať obal biocídnych výrobkov s výnimkou nádob osobitne určených na opätovné použitie, nakladanie alebo plnenie držiteľom registrácie alebo európskej autorizácie.

§ 4 Balenie biocídnych výrobkov uvedených na trh ako aerosóly musí spĺňať ustanovenia kráľovského dekrétu z 31. júla 2009 o aerosóloch.

§ 5 Držiteľia registrácií alebo európskych autorizácií zabezpečia, aby označenie nebolo zavádzajúce, pokiaľ ide o riziká, ktoré biocídny výrobok predstavuje pre zdravie ľudí alebo zvierat alebo pre životné prostredie, alebo pre jeho účinnosť, a aby v žiadnom prípade nebolo označené slovami „biocídny výrobok s nízkym rizikom“, „netoxický“, „ktorý nie je nebezpečný“, „prírodný“, „bio“, „šetrný k životnému prostrediu“, „šetrný k zvieratám“ alebo podobne. Okrem toho sa na etikete zreteľne a nezmazateľne uvedú tieto informácie:

1. obchodné označenie biocídneho výrobku, ako sa uvádza v registrácii, európskej autorizácii alebo v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku. Všetky ostatné informácie na etikete by mali zostať podriadené obchodnému označeniu biocídneho výrobku;
2. identita každej účinnej látky a jej koncentrácia v metrických jednotkách;
3. identita každej látky vzbudzujúcej obavy a jej koncentrácia v metrických jednotkách;
4. všetky nanomateriály obsiahnuté v biocídnom výrobku a akékoľvek osobitné súvisiace riziká a po každom odkaze na nanomateriály slovo „nano“ v zátvorkách;
5. číslo registrácie alebo autorizácie pridelené biocídному výrobku príslušným orgánom alebo číslo autorizácie pridelené Európskou komisiou;

6. meno a adresa držiteľa registrácie alebo európskej autorizácie. Možno doplniť názov, adresu a logo distribútora, vždy však musia byť podriadené údajom držiteľa registrácie alebo autorizácie udelenej podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch;

7. typ úpravy;

8. použitie, na ktoré je biocídny výrobok registrovaný alebo autorizovaný v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch;

9. pre každé použitie uvedené v registrácii alebo v európskej autorizácii, návod na použitie, frekvenciu podávania a dávkovanie v metrických jednotkách a jasným a zrozumiteľným spôsobom pre používateľa;

10. telefónne číslo belgického toxikologického centra [Nationaal Centrum ter voorkoming en behandeling van intoxicaties];

11. podrobnosti o možných priamych alebo nepriamych nežiaducich účinkoch a pokyny na poskytnutie prvej pomoci;

12. veta „Pred použitím si prečítajte priložený návod na použitie“, ak je priložený leták, a ak je to vhodné, upozornenia pre zraniteľné skupiny;

13. pokyny na bezpečnú likvidáciu biocídneho výrobku a jeho obalu a prípadne zákaz opätovného použitia obalu;

14. číslo výrobnej šarže alebo označenie výrobnej šarže prípravku a dátum uplynutia platnosti za bežných podmienok skladovania;

15. prípadne čas, ktorý uplynul pred vznikom biocídneho výrobku, obdobie, ktoré sa má dodržať medzi dvoma následnými ošetreniami biocídny výrobkom alebo medzi ošetrením a ďalším použitím ošetreného biocídneho výrobku alebo ďalším vstupom človeka alebo zvierata do priestoru, kde sa biocídny výrobok použil, vrátane podrobností o dekontaminačných činidlách a opatrení, a ako dlho sa majú príslušné priestory vetrať; podrobnosti o riadnom čistení zariadení; podrobnosti o preventívnych opatreniach počas používania a prepravy;

16. prípadne kategórie používateľov, pre ktorých je biocídny výrobok obmedzený;

17. v prípade potreby informácie o špecifických nebezpečenstvách pre životné prostredie, najmä v súvislosti s ochranou necieľových organizmov a zabránením znečisteniu vody;

18. v prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich mikroorganizmy, požiadavky na označovanie v súlade s knihou VII – Organické činidlá kódexu z 28. apríla 2017 o dobrých životných podmienkach na pracovisku;

19. menovité množstvo zmesi v predloženom balení, pokiaľ toto množstvo nie je uvedené inde na obale.

Informácie uvedené v bodoch 1, 2, 5, 6 a 10 sa uvedú v jasne viditeľnej polohe na prednej strane etikety.

Odchyľne od prvého pododseku sa informácie uvedené v bodoch 7, 9, 11, 13, 14, 15 a 17, ak je to potrebné z dôvodu veľkosti alebo funkcie biocídneho výrobku, môžu uvádzať na obale alebo v letáku, ktorý je súčasťou obalu.

§ 6 Veľkosť písma povinných informácií na etikete uvedených v odseku 5 musí byť aspoň 1,2 mm, pričom výška samohlások sa používa ako veľkosť malých písmen. Rovnaká veľkosť písma sa používa pre informácie rovnakého významu.

§ 7 Odchylné od článku 2 kráľovského dekrétu zo 7. septembra 2012, ktorým sa stanovuje jazyk na etikete a o karte bezpečnostných údajov látok a zmesí a určuje Národné centrum pre prevenciu a liečbu intoxikácií ako orgán uvedený v článku 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008, sa informácie uvedené v článku 17 ods. 1 písm. d) až g) nariadenia CLP, ktoré sa majú uvádzať na etikete biocídnych výrobkov klasifikovaných ako nebezpečné, uvádzajú v holandčine, francúzštine a nemčine.

Odchylné od článku 2 uvedeného dekrétu sa informácie uvedené v článku 17 ods. 1 písm. a), b), c) a h) nariadenia CLP, ktoré musia byť uvedené na etikete biocídnych výrobkov klasifikovaných ako nebezpečné a ktoré sa tiež vyžadujú v súlade s odsekom 5, uvádzajú v holandskom a francúzskom jazyku. Pokiaľ ide o nemčinu, je možné uviesť odkaz na verejnú etiketu, do ktorej je možné priamo nahliadnuť.

V prípade biocídnych výrobkov, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné, sa všetky informácie požadované v súlade s odsekom 5 poskytujú v holandskom a francúzskom jazyku. Pokiaľ ide o nemčinu, je možné uviesť odkaz na verejnú etiketu, do ktorej je možné priamo nahliadnuť.

§ 8 Minister alebo úradník zodpovedný za dohľad môže požadovať predloženie vzoriek, vzorov alebo návrhov obalu, etikiet a samostatného letáku pripojeného k obalu.“

Článok 23. Článok 29 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:

„Článok 29. Reklama

§ 1 Reklama na biocídne výrobky v akejkoľvek forme sa povoľuje len v prípade biocídnych výrobkov, ktoré sa podľa ustanovení tohto dekrétu môžu sprístupniť alebo použiť na trhu za predpokladu, že všetky použitia uvedené v reklame sú povolené, registrované alebo sú súčasťou prijatia oznámenia.

Publikácie alebo technické dokumenty určené pre predajcov a používateľov biocídnych výrobkov uvedených v tomto dekréte sa považujú za rovnocenné s reklamou.

§ 2 Odchylné od odseku 1 sa zakazuje reklama v akejkoľvek forme pre aplikácie autorizované len širokou verejnosťou, ak sa počet bodov udelených biocídnemu výrobku v súlade s ustanoveniami článku 7 ods. 2 kráľovského dekrétu z 13. novembra 2011, ktorým sa stanovujú poplatky a príspevky splatné do rozpočtového fondu za suroviny a výrobky, líši od hodnoty 0.

Odchylné od odseku 1 môže minister udeliť výnimku z tohto zákazu v súvislosti s jedným alebo viacerými dočasnými autorizáciami udelenými v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch alebo dočasnými registráciami, ak sa toto opatrenie ukáže ako užitočné v boji proti nepredvídanému nebezpečenstvu pre verejné zdravie, zdravie zvierat alebo životné prostredie akýmkoľvek iným spôsobom.

§ 3 Pri nákupe biocídnych výrobkov uvedených v odseku 2 pododseku 1 sa zakazujú zľavy, bezplatné množstvá, bezplatné výrobky alebo akákoľvek podobná forma priamej alebo nepriamej propagácie.

§ 4 Odchylné od odseku 2 pododseku 1 sa v katalógoch a cenníkoch môžu uvádzať biocídne výrobky uvedené v odseku 2 pododseku 1 za predpokladu, že okrem nákladovej ceny nie sú zahrnuté žiadne iné informácie ako tie, ktoré sú uvedené v odseku 5. Tieto katalógy a cenníky môžu byť sprístupnené len na predajných miestach a prostredníctvom webových sídel pre online predaj.

§ 5 Bez toho, aby boli dotknuté právne ustanovenia uplatniteľné na reklamu a ustanovenia obsiahnuté v nariadení o biocídnych výrobkoch, akákoľvek reklama na biocídne výrobky v akejkoľvek forme by mala zahŕňať obchodné označenie, číslo autorizácie, registrácie alebo oznámenia a názov účinných látok, ako sa stanovuje v európskej autorizácii, zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku, autorizácii, registrácii alebo prijatí oznámenia. Môžu sa uviesť len použitia uvedené v európskej autorizácii, autorizácii, registrácii alebo prijatí oznámenia.

§ 6 V prípade reklamy šírenej komunikačnou technikou poskytujúcou obmedzený čas na zobrazovanie informácií sa tieto povinné údaje objavujú čitateľne aspoň počas obdobia:

- šiestich sekúnd pre vety „Používajte biocídne výrobky bezpečne. Pred použitím si prečítajte etiketu a informácie o výrobku, kde sa slovo „biocídne výrobky“ môže nahradiť jasným označením inzerovaného typu výrobku;
- troch sekúnd pre obchodné označenie,
- troch sekúnd pre číslo autorizácie, registrácie alebo oznámenia;
- troch sekúnd na účinnú látku pre účinné látky.

Ak sa súčasne objaví viac ako jeden z týchto povinných záznamov, počet sekúnd, počas ktorých sa objavujú, sa rovná aspoň súčtu minimálnych časových úsekov pre každý z údajov osobitne.“.

Článok 24. V článku 30 ods. 2 toho istého dekrétu sa slová „autorizácia udelená v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch“ nahrádzajú slovami „európska autorizácia“.

Článok 25. Článok 31 toho istého dekrétu, zmeneného kráľovským dekrétom zo 6. septembra 2021, sa nahrádza takto:

„Článok 31. Ročné vyhlásenie a podávanie správ

§ 1 Každý držiteľ registrácie, autorizácie na paralelný obchod alebo európskej autorizácie v súlade s kapitolou IV kráľovského dekrétu z 13. novembra 2011 oznámi každý rok príslušnému orgánu množstvo biocídnych výrobkov, ktoré uviedol na trh v Belgicku v predchádzajúcom roku.

Príslušné oddelenie každoročne požaduje toto vyhlásenie prostredníctvom Gestatoru. Držiteľ vykoná svoje vyhlásenie prostredníctvom Gestatoru.

§ 2 Biocídne výrobky, ktoré boli dočasne registrované alebo dočasne autorizované v súlade s článkom 21 alebo v súlade s článkom 55 ods. 1 alebo 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch, nie sú súčasťou vyhlásenia uvedeného v odseku 1. Odchyľne biocídne výrobky, ktoré boli platne zaregistrované pred dočasnou registráciou alebo pred dočasnou autorizáciou, boli autorizované alebo mali oznámenie o prijatí, a to pre iné použitia ako tie, ktoré boli predmetom dočasnej registrácie alebo dočasnej autorizácie, budú súčasťou vyhlásenia uvedeného v odseku 1.

§ 3 Na základe uvedeného vyhlásenia v odseku 1 sa širokej verejnosti sprístupní ročný prehľad celkových množstiev účinných látok uvedených na trh a celkové podrobnosti týkajúce sa biocídnych výrobkov, ktoré boli uvedené na trh pre každý typ výrobku.“.

Článok 26. Nadpis článku 32 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:

„Informačné povinnosti držiteľa registrácie, autorizácie, európskej autorizácie alebo prijatia oznámenia“.

Článok 27. Do toho istého dekrétu sa vkladá článok 32/1 s týmto znením:

„Článok 32/1. Povinnosti držiteľa registrácie, autorizácie, európskej autorizácie alebo prijatia oznámenia počas obdobia odkladu

§ 1 Počas obdobia odkladu uvedeného v článku 15 ods. 4 alebo článku 43 ods. 2 a 3 tohto dekrétu alebo v článku 52 alebo článku 89 ods. 3 a 4 nariadenia o biocídnych výrobkoch zostáva držiteľ registrácie, autorizácie alebo prijatia oznámenia zodpovedný za biocídne výrobky, ktoré sú stále na trhu. Držiteľ registrácie, autorizácie alebo prijatia oznámenia informuje distribútorov a všetky osoby, ktorým priamo predáva, pričom uvedie obchodný opis biocídneho výrobku, číslo autorizácie, oznámenia alebo registrácie, dátum ukončenia sprístupnenia na trhu a dátum ukončenia používania.

§ 2 Držiteľ registrácie, autorizácie alebo prijatia oznámenia je povinný bezplatne prevziať zvyšný neotvorený obal biocídneho výrobku, ktorý zostal na trhu po uplynutí obdobia odkladu. To isté platí pre akýkoľvek zostávajúci neotvorený obal biocídneho výrobku, ktorý sa nachádza v priestoroch používateľov, ak o to požiadajú.“.

Článok 28. Článok 33 toho istého dekrétu, zmeneného kráľovským dekrétom zo 6. septembra 2021, sa nahrádza takto:

„Článok 33. Požiadavka ministra na informácie

Príslušný útvar vedie prehľad o všetkých registrovaných, autorizovaných biocídnych výrobkoch alebo o všetkých biocídnych výrobkoch, v súvislosti s ktorými bol udelený paralelný obchod alebo prijatie oznámenia.

Tento prehľad je prístupný širokej verejnosti. Uverejní sa na webovom sídle príslušného útvaru a aktualizuje sa aspoň raz týždenne. Registrácia, osvedčenie o autorizácii, prijatie oznámenia alebo autorizáciu na paralelný obchod je možné nájsť v tomto prehľade. Z biocídnych výrobkov autorizovaných podľa článku 3 ods. 1 bodu 1 je možné nájsť aj zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku.“.

Článok 29. V článku 34 toho istého dekrétu sa prvý pododsek nahrádza takto:

„Bez toho, aby bol dotknutý článok 3, sa biocídne výrobky používajú v súlade s podmienkami stanovenými v registrácii, dočasnej registrácii, autorizácii na experimentovanie alebo skúšanie, alebo autorizácii na paralelný obchod udelenej v súlade s týmto dekrétom alebo v európskej autorizácii alebo dočasnej autorizácii udelenej v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch. Zakazuje sa používať biocídny výrobok, ktorý je registrovaný alebo autorizovaný na iné účely, ako sú tie, ktoré uložil minister alebo Európska komisia.“.

Článok 30. Článok 36 toho istého dekrétu sa dopĺňa o odsek 3 s týmto znením:

„§ 3. Minister môže na základe posúdenia rizika a bez toho, aby bola dotknutá klasifikácia v uzavretom okruhu, udeliť čiastočné výnimky z povinností vyplývajúcich z prvého a druhého odseku pre biocídny výrobok.“.

Článok 31. V článku 39 toho istého dekrétu sa slová „online registračný systém“ nahrádzajú slovami „online registračný systém ‚Uzavretý okruh‘“.

Článok 32. V článku 40 ods. 1 toho istého dekrétu, ktorý bol zmenený kráľovským dekrétom zo 6. septembra 2021, sa vykonajú tieto zmeny:

1. pododseky 1 a 2 sa nahrádzajú takto:

„Každý predajca, ktorý sprístupňuje biocídne výrobky klasifikované v uzavretom okruhu na trhu, sa s výhradou výnimky udelennej v súlade s článkom 36 ods. 3 zaregistruje ako registrovaný predajca biocídnych výrobkov. Registrovaný predajca s výhradou výnimky udelennej v súlade s článkom 36 ods. 3 zaregistruje v online registračnom systéme „Uzavretý okruh“ každý biocídny výrobok klasifikovaný v uzavretom okruhu, ktorý sprístupňuje na trhu. Registrovaný predajca musí spĺňať podmienky predaja stanovené v registrácii, autorizačnom dokumente alebo zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku pre každý biocídny výrobok, ktorý má predávajúci v držbe, a podmienky stanovené v článku 38.

S výhradou výnimky udelennej v súlade s článkom 36 ods. 3 môže registrovaný predajca predávať biocídne výrobky klasifikované v uzavretom okruhu len registrovanému predajcovi alebo registrovanému používateľovi.“ ;

2. v ustanovení v bode 5 sa slová „online registračný systém“ nahrádzajú slovami „online registračný systém ‚Uzavretý okruh‘“;

3. v ustanovení v bode 6 sa slová „tento register“ nahrádzajú slovami „tento register ‚Uzavretý okruh‘“;

4. odsek 4 sa vypúšťa.

Článok 33. V článku 41 ods. 1 toho istého dekrétu, zmeneného kráľovským dekrétom zo 17. februára 2023, sa pododsek 1 nahrádza takto:

„S výhradou výnimky udelennej v súlade s článkom 36 ods. 3 sa každá fyzická alebo právnická osoba používajúca biocídne výrobky klasifikované v uzavretom okruhu zaregistruje ako registrovaný používateľ biocídnych výrobkov.“.

Článok 34. Článok 44 toho istého dekrétu sa nahrádza takto:

„Článok 44. Prechod k európskemu prijímaniu

§ 1 V prípade biocídnych výrobkov registrovaných alebo autorizovaných alebo v prípade ktorých bolo prijaté oznámenie podľa článku 3 ods. 1 pododseku 2, ktorých účinná látka bola schválená podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch pre typ výrobku, ku ktorému biocídny výrobok patrí, sa žiadosť o autorizáciu alebo paralelné vzájomné uznanie autorizácie podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch predkladá najneskôr v deň schválenia účinnej látky (látok).

§ 2 V prípade biocídnych výrobkov obsahujúcich viac ako jednu účinnú látku a/alebo klasifikovaných vo viac ako jednom type výrobku sa žiadosť o európsku autorizáciu alebo o paralelné vzájomné uznanie európskej autorizácie v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch predloží najneskôr do dátumu schválenia všetkých účinných látok pre typy výrobku relevantné pre pôsobenie účinnej látky vo výrobku.

§ 3 Držiteľovi registrácie, autorizácie alebo oznamovateľovi, ktorý predložil žiadosť o európsku autorizáciu alebo o paralelné vzájomné uznanie európskej autorizácie v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch pri uplatňovaní prvého pododseku a v lehote v ňom stanovenej, môže príslušný útvar predĺžiť existujúcu registráciu, autorizáciu alebo prijatie oznámenia na minimálne obdobie potrebné na spracovanie žiadosti o európsku autorizáciu alebo o paralelné vzájomné uznanie európskej autorizácie v súlade s nariadením o biocídnych výrobkoch, a to najviac na tri roky od dátumu uvedeného v prvom odseku.“ .

Článok 35. V tom istom dekréte sa príloha 1 nahrádza prílohou 1 k tomuto dekrétu.

Článok 36. V tom istom dekréte sa príloha 2 nahrádza prílohou 2 k tomuto dekrétu.

Článok 37. V tom istom dekréte sa príloha 3 nahrádza prílohou 3 k tomuto dekrétu.

Článok 38. Tento dekrét nadobúda účinnosť dňa ...

Odchylne od pododseku 1 článku... nadobudnú účinnosť ...

Odchylne od pododseku 1 článku... nadobudnú účinnosť ...

Článok 39. Minister zodpovedný za hospodárstvo, minister zodpovedný za zdravotníctvo a minister zodpovedný za životné prostredie sú poverení vykonávaním tohto dekrétu, každý v rámci svojej oblasti pôsobnosti.

Vypracované v Bruseli,

V mene Jeho Veličenstva:

Minister hospodárstva,

Minister zdravotníctva,

Ministerka životného prostredia,

Príloha 1 ku kráľovskému dekrétu z ..., ktorým sa mení kráľovský dekrét zo 4. apríla 2019 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (článok 35)

„Príloha 1

REGISTRÁCIA: POŽIADAVKY NA SÚBOR

- A. Pre každú žiadosť o registráciu sa prostredníctvom aplikácie „Gestautor“ predkladá elektronický súbor. Aplikácia je dostupná na webovom sídle autorizovanej služby(www.biocide.be). Tento súbor obsahuje nasledujúce informácie:
- obchodný opis biocídneho výrobku;
 - žiadateľ a subjekt, na ktorých sa má vystaviť faktúra;
 - výrobca biocídneho výrobku;
 - výrobca alebo dovozca účinnej látky;
 - distribútor;
 - typ úpravy;
 - typ výrobku a zamýšľané použitie;
 - presné kvalitatívne a kvantitatívne zloženie;
 - návrh klasifikácie a označovania;
 - označenie biocídneho výrobku;
 - karta bezpečnostných údajov biocídneho výrobku;
 - karta bezpečnostných údajov všetkých zložiek v biocídnom výrobku;
 - odhadované množstvo biocídneho výrobku sprístupneného na trhu v Belgicku;
 - typ a veľkosť obalu;
 - test účinnosti s biocídnym výrobkom, pre ktorý sa predkladá registrácia (len v prípade tvrdenia proti špecifickému cieľovému organizmu alebo podľa osobitnej normy).

B. Okrem toho sa v prípade, že sa v súlade s článkom 10 vyžaduje úplné hodnotenie, uchovávajú a predkladajú tieto informácie:

- analýza obsahu účinných látok;
- skúška stability;
- vstupný list pre účinné látky;
- návrh posúdenia rizík, v ktorom sa posudzujú účinky a charakteristiky uvedené v článku 5;
- súhrn toxikologických a ekotoxikologických údajov, ktorý obsahuje aspoň údaje a vhodné referencie potrebné na prípravu návrhu posúdenia rizík [iba ak európska hodnotiaci správa pre účinné látky ešte nie je k dispozícii alebo ak nie je možné predložiť povolenie na prístup k účinným látkam];
- testy účinnosti na všetky zamýšľané účely;
- test na rezíduá (iba ak sú v strave možné rezíduá).

Údaje uvedené v časti B. sa predkladajú elektronicky prostredníctvom aplikácie „Gestautor“.

Príloha 2 ku kráľovskému dekrétu z ..., ktorým sa mení kráľovský dekrét zo 4. apríla 2019 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (článok 36)

„Príloha 2

FORMULÁR PRE PARALELNÝ OBCHOD

Žiadateľ	Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:Obec: Krajina: Číslo spoločnosti*: <i>*v Crossroads Bank Enterprises (CBE) (v relevantných prípadoch)</i>
Kontakt	Meno: Telefón: E-mailová adresa:
Obchodné označenie biocídneho výrobku, ktorý sa má distribuovať
Členský štát pôvodu
Názov a adresa príslušného orgánu v členskom štáte pôvodu	Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:Obec:

	Krajina:.....	
Meno a adresa držiteľa autorizácie v členskom štáte pôvodu	Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:.....Obec: Krajina:.....	
Názov a číslo autorizácie biocídneho výrobku v členskom štáte pôvodu	Meno: Číslo autorizácie:.....	
Názov a číslo registrácie alebo autorizácie referenčného výrobku	Meno: Číslo registrácie alebo prijatia:.....	
Výrobca biocídneho výrobku	Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:.....Obec: Krajina:	
Účinné látky prítomné v biocídnom výrobku a ich garantovaný obsah	<u>Účinná látka 1</u> Meno: Číslo CAS: Garantovaná úroveň biocídneho výrobku: <u>Účinná látka 2</u> Meno: Číslo CAS: Garantovaná úroveň biocídneho výrobku: <u>Účinná látka 3</u> Meno: Číslo CAS: Garantovaná úroveň biocídneho výrobku: <i>(v prípade viac ako troch účinných látok ďalšie doplnenie)</i>	
Výrobca účinných látok: (ak nemá sídlo v EÚ, uvedie sa dovozca)	<u>Účinná látka 1</u> Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:.....Obec: Krajina:..... <u>Účinná látka 2</u> Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:.....Obec: Krajina:..... <u>Účinná látka 3</u> Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:.....Obec: Krajina:..... <i>(v prípade viac ako troch účinných látok ďalšie doplnenie)</i>	
Názov a číslo CAS všetkých iných ako účinných látok prítomných v biocídnom výrobku	Meno	Číslo CAS

Zamýšľané použitie a typ výrobku	Opis zamýšľaného použitia: Druhy výrobkov:.....	
Povaha obalu, v ktorom sa biocídny výrobok uvedie na trh	Tvar obalu: Materiál obalu: Obsah obalu (hmotnosť alebo objem):	
Typ úpravy	
Množstvo, ktoré sa má doviesť	
Plánované obdobie dovozu	

Tieto dokumenty sa predkladajú ako prílohy spolu s týmto formulárom:

- Príloha 1: Originál etikety a originálny návod na použitie, ktoré sú priložené k biocídnemu výrobku pri distribúcii v členskom štáte pôvodu. Ak tieto dokumenty neboli vyhotovené vo francúzštine alebo holandčine, vyžaduje sa aj preklad do francúzštiny alebo holandčiny.
- Príloha 2: Návrh označenia biocídneho výrobku, ktorý sa má uviesť na trh, v holandskom a francúzskom jazyku.
- Príloha 3: Čestné vyhlásenie, že biocídny výrobok, pre ktorý sa požaduje povolenie na paralelný obchod, bol vyrobený rovnakým výrobným procesom ako referenčný výrobok.
- Príloha 4: Čestné vyhlásenie, že držiteľ povolenia informuje príslušný orgán o tom, ak členský štát pôvodu odobere autorizáciu dovážanému biocídnemu výrobku.

Táto žiadosť o autorizáciu bude zaslaná e-mailom na túto e-mailovú adresu spolu s príslušnými údajmi: info.gestautor@health.fgov.be

Poplatok sa musí uhradiť po prijatí automatického oznámenia v aplikácii „Gestautor“, ktorým sa potvrdzuje prijatie spisu a zohľadňujú spôsoby platby uvedené na faktúre. V tejto faktúre, ktorá je k dispozícii v aplikácii „Gestautor“, nájdete sumu, ktorá sa má zaplatiť, číslo účtu a štruktúrovanú komunikáciu, ktorú musíte uviesť pri uskutočňovaní platby.

.....
(miesto)

VELMI JASNE uveďte meno a funkciu
podpisujúcej osoby:

.....
(dátum)

Takto plne a pravdivo vyplnené

.....

.....
(podpis)

Príloha 3 ku kráľovskému dekrétu z ..., ktorým sa mení kráľovský dekrét zo 4. apríla 2019 o
sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (článok 37)

„Príloha 3

**FORMULÁR NA OZNÁMENIE POKUSU ALEBO
EXPERIMENTU, PRI KTOROM BIOCIDNE VÝROBKY MÔŽU
SKONČIŤ V ŽIVOTNOM PROSTREDÍ ALEBO KTORÝ MÔŽE
MAŤ ZA NÁSLEDOK ICH UVOĽNENIE**

Oznamovateľ	Meno: Ulica: Č.: Poštové smerovacie číslo:Obec: Krajina: Číslo spoločnosti*: <i>*v Crossroads Bank Enterprises (CBE) (v relevantných prípadoch)</i>												
V prípade testu alebo experimentu s biocídnym výrobkom:	Obchodné označenie biocídneho výrobku: Úplné zloženie biocídneho výrobku: <table border="1"><thead><tr><th></th><th>Chemický názov</th><th>Č. CAS</th><th>Úroveň (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Účinné látky</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Iné ako účinné látky</td><td></td><td></td><td></td></tr></tbody></table> Klasifikácia a označovanie biocídneho výrobku:		Chemický názov	Č. CAS	Úroveň (%)	Účinné látky				Iné ako účinné látky			
	Chemický názov	Č. CAS	Úroveň (%)										
Účinné látky													
Iné ako účinné látky													

	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Oblasť použitia biocídneho výrobku:</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
V prípade testu alebo experimentu s účinnou látkou	<p>Názov účinnej látky:.....</p> <p>Číslo CAS:.....</p> <p>Úroveň čistoty.....</p> <p>Názov a adresa výrobcu účinnej látky (ak nemá sídlo v EÚ: dovozca):.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>Klasifikácia a označovanie:</p> <p>.....</p> <p>Rozsah:.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
Celkové množstvo biocídneho výrobku alebo účinnej látky použitých v teste alebo experimente (hmotnosť alebo objem)	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

Tieto dokumenty sa predkladajú ako prílohy spolu s týmto formulárom:

- Príloha 1: Podrobný opis testu alebo experimentu, ktorý sa má vykonať, spolu s platným dôvodom na vykonanie testu alebo experimentu;
- Príloha 2: Ak je k dispozícii, etiketa (návrh alebo iné) biocídneho výrobku alebo účinnej látky, s ktorou sa má test alebo experiment vykonať.
- Príloha 3: Všetky dostupné údaje o možných účinkoch na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na životné prostredie.
- Príloha 4: Zoznam všetkých osôb, inštitúcií zapojených do pokusu alebo experimentu a všetkých miest, kde sa biocídny výrobok alebo účinná látka bude realizovať

Toto oznámenie bude zaslané e-mailom na túto e-mailovú adresu spolu s príslušnými údajmi: info.gestautor@health.fgov.be

Poplatok sa musí uhradiť po prijatí e-mailu potvrdzujúceho prijatie spisu a v súlade s platobnými podmienkami stanovenými v príslušnej faktúre. V tejto faktúre nájdete sumu, ktorá sa má zaplatiť, číslo účtu a štruktúrovanú komunikáciu, ktorú musíte uviesť pri platbe.

.....
(miesto)

VELMI JASNE uveďte meno a funkciu
podpisujúcej osoby:

.....
(podpis)

.....
(dátum)

Takto plne a pravdivo vyplnené

.....

”