

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

**► B**                      **NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 528/2012**  
**ze dne 22. května 2012**  
**o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání**  
**(Text s významem pro EHP)**  
(Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1)

Ve znění:

|                     |                                                                               |  |  |  | Úřední věstník |        |            |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|----------------|--------|------------|
|                     |                                                                               |  |  |  | Č.             | Strana | Datum      |
| ► <b><u>M1</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 736/2013 ze dne 17. května 2013 |  |  |  | L 204          | 25     | 31.7.2013  |
| ► <b><u>M2</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 837/2013 ze dne 25. června 2013 |  |  |  | L 234          | 1      | 3.9.2013   |
| ► <b><u>M3</u></b>  | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 334/2014 ze dne 11. března 2014 |  |  |  | L 103          | 22     | 5.4.2014   |
| ► <b><u>M4</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1819 ze dne 8. srpna 2019     |  |  |  | L 279          | 1      | 31.10.2019 |
| ► <b><u>M5</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1820 ze dne 8. srpna 2019     |  |  |  | L 279          | 4      | 31.10.2019 |
| ► <b><u>M6</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1821 ze dne 8. srpna 2019     |  |  |  | L 279          | 7      | 31.10.2019 |
| ► <b><u>M7</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1822 ze dne 8. srpna 2019     |  |  |  | L 279          | 10     | 31.10.2019 |
| ► <b><u>M8</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1823 ze dne 8. srpna 2019     |  |  |  | L 279          | 13     | 31.10.2019 |
| ► <b><u>M9</u></b>  | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1824 ze dne 8. srpna 2019     |  |  |  | L 279          | 16     | 31.10.2019 |
| ► <b><u>M10</u></b> | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1825 ze dne 8. srpna 2019     |  |  |  | L 279          | 19     | 31.10.2019 |
| ► <b><u>M11</u></b> | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/407 ze dne 3. listopadu 2020  |  |  |  | L 81           | 15     | 9.3.2021   |
| ► <b><u>M12</u></b> | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/525 ze dne 19. října 2020     |  |  |  | L 106          | 3      | 26.3.2021  |
| ► <b><u>M13</u></b> | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/806 ze dne 10. března 2021    |  |  |  | L 180          | 78     | 21.5.2021  |
| ► <b><u>M14</u></b> | Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/807 ze dne 10. března 2021    |  |  |  | L 180          | 81     | 21.5.2021  |

Opraveno:

► **C1**      Oprava, Úř. věst. L 280, 28.10.2017, s. 57 (528/2012)



**NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU)  
č. 528/2012**

**ze dne 22. května 2012**

**o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání**

**(Text s významem pro EHP)**

**KAPITOLA I**

**OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE**

*Článek 1*

**Účel a předmět**

1. Účelem tohoto nařízení je zlepšit fungování vnitřního trhu pomocí harmonizace předpisů pro dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání a současně zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí i zvířat a životního prostředí. Ustanovení tohoto nařízení vycházejí ze zásady obezřetnosti, která má zajistit ochranu zdraví lidí a zvířat i ochranu životního prostředí. Zvláštní pozornost je třeba věnovat ochraně zranitelných skupin.

2. Toto nařízení stanoví pravidla pro:

- a) vytvoření seznamu účinných látek na úrovni Unie, které smějí být v biocidních přípravcích používány;
- b) povolování biocidních přípravků;
- c) vzájemné uznávání povolení v rámci Unie;
- d) dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání v rámci jednoho nebo více členských států nebo v rámci Unie;
- e) uvádění ošetřených předmětů na trh.

*Článek 2*

**Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se vztahuje na biocidní přípravky a ošetřené předměty. Seznam typů biocidních přípravků, na něž se toto nařízení vztahuje, a jejich popis jsou uvedeny v příloze V.

2. Není-li v tomto nařízení nebo v jiných právních předpisech Unie výslovně stanoveno jinak, nevztahuje se toto nařízení na biocidní přípravky nebo ošetřené předměty, které spadají do oblasti působnosti těchto aktů:

- a) směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42.

**▼B**

- b) směrnice 90/385/EHS, směrnice 93/42/EHS a směrnice 98/79/ES;
  
- c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků <sup>(1)</sup>, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(2)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky <sup>(3)</sup>;
  
- d) nařízení (ES) č. 1831/2003;
  
- e) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin <sup>(4)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu <sup>(5)</sup>;
  
- f) nařízení (ES) č. 1333/2008;
  
- g) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o látkách určených k aromatizaci a některých složkách potravin vyznačujících se aromatem pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu <sup>(6)</sup>;
  
- h) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 767/2009 ze dne 13. července 2009 o uvádění na trh a používání krmiv <sup>(7)</sup>;
  
- i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh <sup>(8)</sup>;
  
- j) nařízení (ES) č. 1223/2009;
  
- k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES ze dne 18. června 2009 o bezpečnosti hraček <sup>(9)</sup>.

Aniž je dotčen první pododstavec, spadá-li biocidní přípravek do oblasti působnosti jednoho z výše uvedených nástrojů a je-li určen pro použití pro účely, na něž se tyto nástroje nevztahují, vztahuje se toto nařízení také na tento biocidní přípravek, pokud tyto účely nejsou upraveny uvedenými nástroji.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 229, 1.9.2009, s. 1.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 170, 30.6.2009, s. 1.

**▼B**

3. Není-li v tomto nařízení nebo v jiných právních předpisech Unie výslovně stanoveno jinak, nejsou tímto nařízením dotčeny tyto akty:

- a) směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek <sup>(1)</sup>;
- b) směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci <sup>(2)</sup>;
- c) směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci <sup>(3)</sup>;
- d) směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998 o jakosti vody určené k lidské spotřebě <sup>(4)</sup>;
- e) směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků <sup>(5)</sup>;
- f) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci <sup>(6)</sup>;
- g) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky <sup>(7)</sup>;
- h) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci <sup>(8)</sup>;
- i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách <sup>(9)</sup>,
- j) nařízení (ES) č. 1907/2006;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7.

**▼B**

- k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě <sup>(1)</sup>;
- l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek <sup>(2)</sup>;
- m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí <sup>(3)</sup>;
- n) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů <sup>(4)</sup>;
- o) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu <sup>(5)</sup>;
- p) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely <sup>(6)</sup>;
- q) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích <sup>(7)</sup>.

4. Článek 69 se nevztahuje na přepravu biocidních přípravků po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky.

5. Toto nařízení se nevztahuje na:

- a) potraviny ani krmiva používané jako repelenty nebo atraktanty;

**▼M3**

- b) biocidní přípravky používané jako pomocné látky ve smyslu nařízení (ES) č. 1831/2003 a nařízení (ES) č. 1333/2008.

**▼B**

6. Biocidní přípravky, jež získaly konečné schválení v rámci Mezinárodní úmluvy o kontrole a řízení lodní zátěžové vody a usazenin, se podle kapitoly VIII tohoto nařízení považují za povolené. Články 47 a 68 se použijí odpovídajícím způsobem.

7. Nic v tomto nařízení členským státům nebrání omezit nebo zakázat používání biocidních přípravků ve veřejných dodávkách pitné vody.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 21.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 204, 31.7.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 334, 17.12.2010, s. 17.

**▼B**

8. Členské státy mohou umožnit výjimky z tohoto nařízení v konkrétních případech pro určité biocidní přípravky, samotné nebo obsažené v ošetřeném předmětu, pokud je to nutné v zájmu ochrany.

9. Odstranění účinných látek a biocidních přípravků se provádí v souladu s platnými právními předpisy Unie a členských států týkajícími se nakládání s odpady.

*Článek 3***Definice**

1. Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

a) „biocidním přípravkem“

— jakákoli látka nebo směs ve formě, v jaké se dodává uživateli, skládající se z jedné nebo více účinných látek nebo tuto látku (tyto látky) obsahující nebo vytvářející, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoli škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus jakýmkoliv způsobem jiným než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením,

— jakákoli látka nebo směs vytvořená z látek nebo směsí, na které se nevztahuje první odrážka, použité s úmyslem zničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoli škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na škodlivý organismus jakýmkoliv jiným způsobem než pouhým fyzickým nebo mechanickým působením;

Ošetřený předmět, který má primární biocidní funkci, se považuje za biocidní přípravek.

b) „mikroorganismem“ jakákoliv mikrobiologická jednotka, buněčná nebo nebuněčná, schopná rozmnožování nebo přenosu genetického materiálu, včetně nižších hub, virů, bakterií, kvasinek, plísní, řas, prvoků a mikroskopických cizopasných helmintů;

c) „účinnou látkou“ látka nebo mikroorganismus, který působí na škodlivé organismy nebo proti škodlivým organismům;

d) „stávající účinnou látkou“ látka, která byla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy;

**▼B**

- e) „novou účinnou látkou“ látka, která nebyla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy;
- f) „látkou vzbuzující obavy“ látka jiná než účinná látka, jež může mít díky svým vlastnostem bezprostředně nebo ve vzdálenější budoucnosti nepříznivý účinek na člověka, zejména na zranitelné skupiny, zvířata nebo životní prostředí a jež je obsažena nebo vzniká v biocidním přípravku v dostatečné koncentraci na to, aby představovala riziko takového účinku.

Neexistují-li jiné důvody k obavám, byla by za takovou látku běžně považována:

- látka klasifikovaná jako nebezpečná nebo splňující kritéria pro tuto klasifikaci podle směrnice Rady 67/548/EHS a přítomná v biocidním přípravku v koncentraci, na základě níž je daný přípravek považován za nebezpečný ve smyslu článků 5, 6 a 7 směrnice 1999/45/ES, nebo
- látka klasifikovaná jako nebezpečná nebo splňující kritéria pro tuto klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a přítomná v biocidním přípravku v koncentraci, na základě níž je daný přípravek považován za nebezpečný ve smyslu uvedeného nařízení;
- látka, která splňuje kritéria pro perzistentní organické znečišťující látky (POP) podle nařízení (ES) č. 850/2004 nebo která splňuje kritéria pro perzistentní bioakumulativní a toxické (PTB) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) látky podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006;
- g) „škodlivým organismem“ organismus, včetně patogenních činitelů, jehož přítomnost je nežádoucí nebo který má škodlivý účinek na člověka, jeho činnosti nebo předměty, které používá nebo vyrábí, nebo na zvířata či na životní prostředí;
- h) „reziduem“ látka přítomná v produktech rostlinného nebo živočišného původu nebo na jejich povrchu, ve vodních zdrojích, pitné vodě, potravinách, krmivech anebo jinde v životním prostředí v důsledku používání biocidního přípravku, včetně metabolitů takové látky a produktů vznikajících při rozkladu nebo reakci;
- i) „dodáním na trh“ jakékoliv dodání biocidního přípravku nebo ošetřeného předmětu k distribuci nebo použití v rámci obchodní činnosti, a to buď za úplatu nebo bezplatně;
- j) „uvedením na trh“ první dodání biocidního přípravku nebo ošetřeného předmětu na trh;

**▼ B**

- k) „použitím“ všechny činnosti prováděné s biocidním přípravkem, včetně jeho skladování, manipulace s ním a jeho směšování a aplikování, s výjimkou činností prováděných s cílem vyvézt biocidní přípravek nebo ošetřený předmět z Unie;
- l) „ošetřeným předmětem“ jakákoli látka, směs nebo předmět, které byly ošetřeny jedním nebo více biocidními přípravky nebo které takový přípravek nebo více takových přípravků záměrně obsahují;
- m) „vnitrostátním povolením“ správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu povoluje dodání biocidního přípravku nebo určité kategorie biocidních přípravků na trh a jeho používání na území tohoto státu nebo na části tohoto území;
- n) „povolením Unie“ správní úkon, jímž Komise povoluje dodání biocidního přípravku nebo určité kategorie biocidních přípravků na trh a jeho používání na území Unie nebo na části tohoto území;
- o) „povolením“ vnitrostátní povolení, povolení Unie nebo povolení v souladu s článkem 26;
- p) „držitelem povolení“ osoba, která je usazena v Unii, a nese odpovědnost za uvedení biocidního přípravku na trh v konkrétním členském státě či v Unii a jejíž jméno je uvedeno v povolení;
- q) „typem přípravku“ jeden z typů přípravků uvedených v příloze V;
- r) „jednotlivým biocidním přípravkem“ biocidní přípravek bez záměrných odchylek v procentuálním obsahu účinné nebo neúčinné látky, které obsahuje;

**▼ M3**

- s) „kategorií biocidních přípravků“ skupina biocidních přípravků mající
  - i) podobné způsoby užití,
  - ii) stejné účinné látky,
  - iii) podobné složení se stanovenými odchylkami a
  - iv) podobné úrovně rizika a účinnosti;

**▼ B**

- t) „povolením k přístupu“ původní dokument podepsaný vlastníkem údajů nebo jeho zástupcem, v němž je uvedeno, že dané údaje mohou použít příslušné orgány, agentura nebo Komise ve prospěch třetí osoby pro účely tohoto nařízení;
- u) „potravinou“ a „krmivem“ potravina ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002 a krmivo ve smyslu čl. 3 odst. 4 uvedeného nařízení;

**▼ M3**

**▼B**

- w) „technickou rovnocenností“ podobnost z hlediska chemického složení a profilu nebezpečnosti látky, jež je produktem buď ze zdroje odlišného od referenčního zdroje, nebo z referenčního zdroje, avšak po změně výrobního postupu nebo místa výroby, v porovnání s látkou z referenčního zdroje, u níž bylo provedeno výchozí posouzení rizik, jak stanoví článek 54;
- x) „agenturou“ Evropská agentura pro chemické látky zřízená nařízením (ES) č. 1907/2006;
- y) „reklamou“ prostředek propagace prodeje nebo použití biocidních přípravků tištěnými, elektronickými nebo jinými médii;
- z) „nanomateriálem“ přírodní nebo vyrobená účinná látka nebo jiná než účinná látka obsahující částice v nesloučeném stavu nebo jako agregát či aglomerát, ve kterém je u 50 % nebo více částic ve velikostním rozdělení jeden nebo více vnějších rozměrů v rozmezí velikosti 1 nm–100 nm;

Fullereny, grafenové vločky a jednostěnné uhlíkové nanotrubicе s jedním nebo více rozměry pod 1 nm jsou považovány za nanomateriály. Pro účely definice nanomateriálu se „částicí“, „aglomerátem“ a „agregátem“ rozumí:

— „částicí“ malá část hmoty s definovanými fyzikálními hranicemi,

— „aglomerátem“ shluk slabě vázaných částic nebo agregátů, jejichž výsledný vnější povrch je podobný součtu povrchů jednotlivých složek,

— „agregátem“ částice složená z pevně vázaných nebo sloučených částic;

- aa) „administrativní změnou“ změna stávajícího povolení, která je čistě administrativní povahy a která nezahrnuje změnu vlastností nebo účinnosti biocidního přípravku či kategorie biocidních přípravků;
- ab) „nevýznamnou změnou“ změna stávajícího povolení, jejíž povaha není čistě administrativní a která vyžaduje pouze omezené opětovné posouzení vlastností nebo účinnosti biocidního přípravku či kategorie biocidních přípravků;
- ac) „významnou změnou“ jiná než administrativní nebo nevýznamná změna stávajícího povolení;
- ad) „zranitelnými skupinami“ osoby vyžadující zvláštní pozornost při posuzování bezprostředního a dlouhodobého účinku biocidních přípravků na lidské zdraví. Patří k nim těhotné a kojící ženy, nenarozené děti, kojenci a děti, starší osoby a v případě dlouhodobého vystavení vysoké koncentraci biocidních přípravků pracovníci a místní obyvatelé;
- ae) „malými a středními podniky“ malé a střední podniky vymezené v doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o vymezení mikropodniků, malých a středních podniků <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

**▼B**

2. Pro účely tohoto nařízení se u níže uvedených termínů použijí definice stanovené v článku 3 nařízení (ES) č. 1907/2006:

- a) „látka“;
- b) „směs“;
- c) „předmět“;
- d) „výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy“;
- e) „vědecký výzkum a vývoj“.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů na žádost členského státu rozhodnout, zda je látka považována za nanomateriál, zejména s ohledem na doporučení Komise 2011/696/EU ze dne 18. října 2011 o definici nanomateriálu<sup>(1)</sup>, a zda se daný přípravek nebo skupina přípravků považuje za biocidní přípravek nebo ošetřený předmět. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83 za účelem přizpůsobení definice nanomateriálu stanovené v odst. 1 písm. z) tohoto článku technickému a vědeckému pokroku a s ohledem na doporučení 2011/696/EU.

## KAPITOLA II

## SCHVÁLENÍ ÚČINNÝCH LÁTEK

*Článek 4***Podmínky schválení**

1. Účinná látka se schvaluje na počáteční dobu nepřesahující deset let, jestliže je možné předpokládat, že alespoň jeden biocidní přípravek, který tuto účinnou látku obsahuje, splňuje kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 19 odst. 2 a 5. Účinná látka, na níž se vztahuje článek 5, může být schválena pouze na počáteční dobu nepřesahující 5 let.

2. Schválení účinné látky se omezuje na typy přípravků, ke kterým byly předloženy příslušné údaje v souladu s článkem 6.

3. Schválení konkrétně uvádí tyto případné podmínky:

- a) minimální stupeň čistoty účinné látky;
- b) povahu a maximální obsah některých nečistot;
- c) typ přípravku;
- d) způsob a oblast použití, včetně případného použití v ošetřených předmětech;
- e) označení kategorií uživatelů;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 275, 20.10.2011, s. 38.

**▼B**

- f) případně charakterizaci chemické identity se zřetelem na stereoizomery;
  - g) jiné zvláštní podmínky na základě vyhodnocení informací, které se k dané účinné látce vztahují;
  - h) datum schválení a datum skončení platnosti schválení účinné látky.
4. Schválení účinné látky se nevztahuje na nanomateriály, pokud tak není výslovně stanoveno.

*Článek 5***Kritéria vyloučení**

1. S výhradou odstavce 2 se neschválí tyto účinné látky:
  - a) účinné látky, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogeny kategorie 1 A nebo 1B nebo které splňují kritéria pro tuto klasifikaci;
  - b) účinné látky, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako mutageny kategorie 1 A nebo 1B nebo které splňují kritéria pro tuto klasifikaci;
  - c) účinné látky, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako látky toxické pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B nebo které splňují kritéria pro tuto klasifikaci;
  - d) účinné látky, které jsou na základě kritérií stanovených podle odst. 3 prvního pododstavce nebo, během přijímání uvedených kritérií, na základě odst. 3 druhého a třetího pododstavce, považovány za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, nebo které jsou určeny v souladu s čl. 57 písm. f) a čl. 59 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti;
  - e) účinné látky, které splňují kritéria pro PBT nebo vPvB podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006.
2. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1, účinné látky uvedené v odstavci 1 tohoto článku lze schválit, je-li prokázáno splnění alespoň jedné z těchto podmínek:
  - a) riziko pro člověka, zvířata nebo životní prostředí vyplývající z expozice účinné látky v biocidním přípravku je v nejméně příznivém reálném případě použití zanedbatelné, zejména když se přípravek používá v uzavřených systémech nebo za jiných podmínek, které jsou zaměřeny na vyloučení kontaktu s člověkem a vylučování do okolního prostředí;
  - b) je dokázáno, že účinná látka je nezbytná k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí; nebo
  - c) neschválení účinné látky by mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí.

**▼B**

Při rozhodování o tom, zda lze účinnou látku v souladu s prvním pododstavcem schválit, se posuzuje hlavně dostupnost vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií.

Použití jakéhokoli biocidního přípravku obsahujícího účinné látky schválené podle tohoto odstavce podléhá vhodným opatřením ke zmírnění rizik, čímž se zajistí, že expozice člověka, zvířat nebo životního prostředí těmto účinným látkám bude minimalizována. Použití biocidních přípravků s dotyčnými účinnými látkami bude omezeno na členské státy, v nichž je splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v tomto odstavci.

3. Do 13. prosince 2013 přijme Komise akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti.

Než budou tato kritéria přijata, jsou za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému, považovány účinné látky, které jsou podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogeny kategorie 2 a toxické pro reprodukci kategorie 2 nebo splňují kritéria pro tuto klasifikaci.

Za látky s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému, mohou být považovány látky, které jsou podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako toxické pro reprodukci kategorie 2 nebo splňují kritéria pro tuto klasifikaci a které mají toxický účinek na endokrinní orgány.

### *Článek 6*

#### **Požadavky na údaje pro účely žádosti**

1. Žádost o schválení účinné látky obsahuje alespoň tyto náležitosti:

- a) dokumentaci k účinné látce vyhovující požadavkům stanoveným v příloze II;
- b) dokumentaci vyhovující požadavkům stanoveným v příloze III pro nejméně jeden reprezentativní biocidní přípravek, který účinnou látku obsahuje, a
- c) splňuje-li účinná látka alespoň jedno z kritérií vyloučení uvedených v čl. 5 odst. 1, důkaz, že lze použít čl. 5 odst. 2.

2. Bez ohledu na odstavec 1 nemusí žadatel předkládat údaje jako součást dokumentací požadovaných podle odst. 1 písm. a) a b), jedná-li se o některý z těchto případů:

- a) údaje nejsou nutné vzhledem k expozici spojené s navrhovanými způsoby použití;
- b) údaje není z vědeckého hlediska třeba poskytnout, nebo
- c) údaje není z technického hlediska možné získat.

Je však třeba poskytnout dostatečné údaje, aby bylo možné určit, zda účinná látka splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1, pokud je to požadováno hodnotícím příslušným orgánem podle čl. 8 odst. 2.

**▼B**

3. Žadatel může navrhnout úpravu údajů jako součást dokumentací požadovaných podle odst. 1 písm. a) a b) v souladu s přílohou IV. V žádosti se jasně uvede odůvodnění navrhovaných úprav požadavků na údaje s odkazem na příslušná pravidla v příloze IV.

4. Komisi je svěřena v souladu s článkem 83 pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, pokud jde o kritéria pro určení toho, co je odpovídající odůvodnění pro úpravy požadavků na údaje podle odstavce 1 tohoto článku z důvodů uvedených v odst. 2 písm. a) tohoto článku.

*Článek 7***Předkládání a schvalování žádostí**

1. Žádost o schválení účinné látky nebo o provedení následných změn podmínek schválení účinné látky podává žadatel u agentury, kterou informuje o názvu příslušného orgánu členského státu, který by měl podle jeho návrhu žádost vyhodnotit, přičemž přiloží písemné potvrzení souhlasu uvedeného příslušného orgánu s tím, že hodnocení provede. Tento příslušný orgán je hodnotícím příslušným orgánem.

2. Agentura informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele a hodnotící příslušný orgán informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura přijme žádost a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán, přičemž uvede datum přijetí žádosti a její jedinečný identifikační kód.

3. Do 30 dnů od přijetí žádosti agenturou hodnotící příslušný orgán žádost schválí, jsou-li poskytnuty údaje požadované podle čl. 6 odst. 1 písm. a) a b) a případně písm. c) a odůvodnění pro úpravu požadavků na údaje.

V souvislosti se schválením uvedeném v prvním pododstavci hodnotící příslušný orgán neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Hodnotící příslušný orgán je povinen co nejdříve poté, co agentura přijme žádost, podat žadateli informace o poplatcích stanovených v čl. 80 odst. 2, a v případě, že je žadatel do 30 dnů neuhradí, žádost zamítne. O této skutečnosti informuje žadatele.

4. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

**▼B**

Hodnotící příslušný orgán do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v odstavci 3.

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a agenturu. V těchto případech je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s čl. 80 odst. 1 a 2.

5. Hodnotící příslušný orgán při schválení žádosti podle odstavce 3 nebo 4 neprodleně informuje žadatele, agenturu a další příslušné orgány a uvede datum schválení.

6. Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 2 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 77.

*Článek 8***Hodnocení žádostí**

1. Do 365 dnů od schválení žádosti vyhodnotí hodnotící příslušný orgán žádost podle článků 4 a 5, a případně též veškeré návrhy na úpravu požadavků na údaje předložené v souladu s čl. 6 odst. 3 a zašle zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

Před předložením svých závěrů agentuře umožní hodnotící příslušný orgán žadateli podat do 30 dnů ke zprávě o posouzení a k závěrům hodnocení písemné připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky odpovídajícím způsobem zohlední při dokončování svého hodnocení.

2. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu. Jak je uvedeno v čl. 6 odst. 2 druhém pododstavci, může hodnotící příslušný orgán případně požadovat, aby žadatel poskytl dostatečné údaje, aby bylo možné určit, zda účinná látka splňuje kritéria podle čl. 5 odst. 1 nebo čl. 10 odst. 1. Lhůta 365 dnů uvedená v odstavci 1 tohoto článku se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Přerušení nepřesáhne 180 dnů, není-li odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

3. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že existují obavy ohledně zdraví lidí nebo zvířat nebo životního prostředí vyplývající z kumulativních účinků plynoucích z používání biocidních přípravků obsahujících stejné nebo rozdílné účinné látky, své obavy zdokumentuje v souladu s požadavky příslušných částí oddílu II bodu 3 přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006 a zahrne je do svých závěrů.

**▼B**

4. Do 270 dnů od obdržení závěrů hodnocení agentura s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu vypracuje stanovisko ke schválení účinné látky a předloží jej Komisi.

*Článek 9***Schválení účinné látky**

1. Komise po obdržení stanoviska agentury podle čl. 8 odst. 4:
  - a) přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje a za jakých podmínek, včetně data schválení a skončení platnosti tohoto schválení, nebo
  - b) pokud nejsou splněny podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 nebo pokud nebyly během stanovené lhůty předloženy požadované informace a údaje, přijme prováděcí rozhodnutí, že se tato účinná látka neschvaluje.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

2. Schválené účinné látky se zařadí na seznam schválených účinných látek vypracovaný na úrovni Unie. Komise seznam průběžně aktualizuje a elektronickou formou jej zpřístupní veřejnosti.

*Článek 10***Účinné látky, které se mají nahradit**

1. Účinná látka je pokládána za látku, která se má nahradit, pokud je splněna jakákoliv z těchto podmínek:
  - a) splňuje nejméně jedno z kritérií vyloučení podle čl. 5 odst. 1, ale může být schválena v souladu s čl. 5 odst. 2;
  - b) splňuje kritéria, aby byla v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako senzibilátor dýchacích orgánů;
  - c) její přijatelný denní příjem, akutní referenční dávka nebo přijatelná úroveň expozice obsluhy je výrazně nižší než u většiny schválených účinných látek pro stejný typ přípravku a stejný způsob použití;
  - d) splňuje dvě z kritérií, která umožňují pokládat ji za PBT, jak stanoví příloha XIII nařízení (ES) č. 1907/2006;
  - e) existují důvody k obavám spojeným s povahou kritických účinků, které v kombinaci se způsoby použití vedou k použití, jež by mohlo být i nadále důvodem k obavám, například existence vysokého potenciálního rizika pro podzemní vody, a to i za velmi přísných opatření k řízení rizik;
  - f) obsahuje výrazně vyšší podíl neaktivních izomerů nebo nečistot.

**▼B**

2. Při vypracovávání svého stanoviska ke schválení účinné látky nebo k obnovení tohoto schválení agentura prověří, zda účinná látka splňuje některé z kritérií uvedených v odstavci 1, a tuto otázku zohlední ve svém stanovisku.

3. Předtím, než agentura předloží Komisi své stanovisko ke schválení účinné látky nebo k obnovení tohoto schválení, zveřejní, aniž jsou dotčeny články 66 a 67, informace o případných látkách, které se mají nahradit ve lhůtě nepřesahující 60 dnů, v jejímž průběhu mohou zúčastněné třetí osoby předložit příslušné informace včetně informací o dostupných náhradách. Agentura obdržené informace náležitě zohlední při dokončování svého stanoviska.

4. Odchylně od čl. 4 odst. 1 a čl. 12 odst. 3 se schválení účinné látky, jež je pokládána za látku, která se má nahradit, a každé obnovení udělí na dobu nepřesahující sedm let.

5. Účinné látky, jež se v souladu s odstavcem 1 pokládají za látky, které se mají nahradit, se takto označí v příslušném nařízení přijatém v souladu s článkem 9.

*Článek 11***Technické pokyny**

Komise vypracuje technické pokyny, aby usnadnila provádění této kapitoly, zejména čl. 5 odst. 2 a čl. 10 odst. 1.

## KAPITOLA III

**OBNOVENÍ A PŘEZKUM SCHVÁLENÍ ÚČINNÉ LÁTKY***Článek 12***Podmínky obnovení**

1. Komise obnoví schválení účinné látky, pokud tato účinná látka nadále splňuje podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2.

2. Podmínky stanovené pro účinné látky uvedené v čl. 4 odst. 3 Komise přezkoumá s ohledem na vědecký a technický pokrok a případně se změní.

3. Obnovení schválení účinné látky se uděluje na 15 let pro všechny typy přípravků, jichž se schválení týká, není-li v prováděcím nařízení přijatém podle čl. 14 odst. 4 písm. a), kterým se takové schválení obnovuje, stanoveno kratší období.

*Článek 13***Předkládání a přijímání žádostí**

1. Žadatelé, kteří chtějí požádat o obnovení schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků, předloží žádost agentuře nejméně 550 dnů před skončením platnosti schválení. Pokud jsou u různých typů přípravků uvedena různá data skončení platnosti, žádost se předkládá nejméně 550 dní před datem skončení platnosti, které nastane nejdříve.

**▼B**

2. Při podávání žádosti o obnovení schválení účinné látky žadatel předkládá:

- a) aniž je dotčen čl. 21 odst. 1, všechny příslušné údaje vyžadované podle článku 20, které byly získány od prvotního schválení nebo případně od předchozího obnovení, a
- b) své posouzení, zda jsou závěry prvotního nebo předchozího posouzení účinné látky nadále v platnosti a jakékoliv podpůrné informace.

3. Žadatel předloží rovněž název příslušného orgánu členského státu, který by měl podle jeho návrhu žádost o obnovení vyhodnotit, a poskytne písemné potvrzení dokládající, že příslušný orgán s tím souhlasí. Tento příslušný orgán je hodnotícím příslušným orgánem.

Agentura informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele a hodnotící příslušný orgán informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura přijme žádost a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán, přičemž uvede datum přijetí.

4. Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 3 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 77.

#### *Článek 14*

##### **Hodnocení žádostí o obnovení**

1. Na základě posouzení dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry prvotního hodnocení žádosti o schválení, nebo případně předchozího obnovení, rozhodne hodnotící příslušný orgán do 90 dnů od přijetí žádosti agenturou podle čl. 13 odst. 3, zda je s ohledem na současné vědecké poznatky nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení, přičemž vezme v úvahu všechny typy přípravků, pro něž je obnovení požadováno.

2. Pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že je úplné hodnocení žádosti nutné, hodnocení se provede v souladu s čl. 8 odst. 1, 2 a 3.

Pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že úplné hodnocení žádosti nutné není, do 180 dnů od přijetí žádosti agenturou podle čl. 13 odst. 3 vypracuje a agentuře předloží doporučení k obnovení schválení účinné látky. Poskytne žadateli kopii svého doporučení.

Hodnotící příslušný orgán je povinen co nejdříve poté, co agentura přijme žádost, žadateli podat informace o poplatcích stanovených v čl. 80 odst. 2. Pokud žadatel tyto poplatky do 30 dnů neuhradí, hodnotící příslušný orgán žádost zamítne a informuje o tom žadatele.

**▼B**

3. Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu, pokud tento provedl úplné hodnocení žádosti, nebo jinak do 90 dnů agentura vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky.

4. Komise po obdržení stanoviska agentury přijme:

a) prováděcí nařízení, v němž stanoví, že schválení účinné látky se obnovuje pro jeden nebo více typů přípravků a za jakých podmínek, nebo

b) prováděcí rozhodnutí, že schválení účinné látky se neobnovuje.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

Použije se čl. 9 odst. 2.

5. Je-li vzhledem k důvodům, které žadatel nemůže ovlivnit, pravděpodobné, že platnost schválení účinné látky skončí dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení, Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí, kterým se datum skončení platnosti schválení odloží o dobu postačující k tomu, aby mohla žádost přezkoumat. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 82 odst. 2.

6. Pokud se Komise rozhodne schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků neobnovit nebo jej změnit, členské státy nebo v případě, že se jedná o povolení Unie, Komise, zruší nebo případně změní povolení biocidních přípravků příslušného typu přípravku (příslušných typů přípravků), které uvedenou účinnou látku obsahují. Články 48 a 52 se použijí odpovídajícím způsobem.

### *Článek 15*

#### **Přezkum schválení účinné látky**

1. Komise může schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků kdykoliv přezkoumat, existují-li významné důvody pro to se domnívat, že podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 již nejsou plněny. Komise může rovněž přezkoumat schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků na žádost členského státu, existují-li důvody pro to se domnívat, že použití účinné látky v biocidních přípravcích nebo ošetřovacích předmětech vzbuzuje významné obavy o bezpečnost těchto biocidních přípravků nebo ošetřovacích předmětů. Komise zveřejní informace o tom, že provádí přezkum a poskytne příležitost předložit připomínky. Komise tyto připomínky v průběhu přezkumu patřičně zohlední.

Pokud se tyto domněnky potvrdí, Komise přijme prováděcí nařízení, kterým změní podmínky schválení účinné látky nebo kterým její schválení zruší. Uvedené prováděcí nařízení se přijme přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3. Použije se čl. 9 odst. 2. Komise o této skutečnosti informuje původní žadatele o schválení.

**▼B**

V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech přijme Komise postupem podle čl. 82 odst. 4 okamžitě použitelné prováděcí akty.

2. Komise může agenturu konzultovat o jakýchkoliv otázkách vědecké nebo technické povahy, které s přezkumem schválení účinné látky souvisejí. Agentura do 270 dnů od vznesení požadavku vypracuje stanovisko a předloží je Komisi.

3. Pokud se Komise rozhodne schválení účinné látky pro jeden nebo více typů přípravků zrušit nebo jej změnit, členské státy nebo v případě, že se jedná o povolení Unie, Komise, zruší nebo případně změni povolení biocidních přípravků příslušného typu přípravku (příslušných typů přípravků), které uvedenou účinnou látku obsahují. Články 48 a 52 se použijí odpovídajícím způsobem.

*Článek 16***Prováděcí opatření**

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout podrobná opatření k článkům 12 až 15, jimiž dále upřesní postupy pro obnovení a přezkum schválení účinné látky. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

## KAPITOLA IV

**OBECNÉ ZÁSADY TÝKAJÍCÍ SE POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ***Článek 17***Dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání**

1. Žádný biocidní přípravek nesmí být dodán na trh ani používán, pokud není povolen v souladu s tímto nařízením.

2. Žádosti o povolení podává budoucí držitel povolení nebo osoba jednající jeho jménem.

Žádosti o vnitrostátní povolení v členském státě se předkládají příslušnému orgánu tohoto členského státu (dále jen „přijímající příslušný orgán“).

Žádosti o povolení Unie se předkládají agentuře.

3. Povolení lze udělit pro jednotlivé biocidní přípravky nebo pro jednotlivé kategorie biocidních přípravků.

4. Povolení se uděluje na dobu nejvýše deseti let.

5. Biocidní přípravky musí být používány v souladu s požadavky a podmínkami pro udělení povolení stanovenými v souladu s čl. 22 odst. 1 a s požadavky na označování a balení stanovenými v článku 69.

**▼B**

Správné použití zahrnuje racionální uplatňování kombinace fyzikálních, biologických, chemických nebo jiných opatření podle potřeby, jejichž prostřednictvím je použití biocidních přípravků omezeno na nezbytné minimum a jsou přijata vhodná preventivní opatření.

Členské státy přijmou potřebná opatření k tomu, aby veřejnosti poskytly příslušné informace o výhodách a rizicích biocidních přípravků a o způsobech minimalizace jejich použití.

6. Držitel povolení oznámí každému příslušnému orgánu, který vydal vnitrostátní povolení pro danou kategorii biocidních přípravků, všechny přípravky v rámci této kategorie biocidních přípravků nejméně 30 dní před jejich uvedením na trh, vyjma případů, v nichž je konkrétní přípravek výslovně uveden v povolení nebo kdy se odchylky ve složení týkají pouze pigmentů, barviv a aromatických látek v rámci povolených odchylek. V oznámení se uvede přesné složení, obchodní název a přípona k číslu povolení. Pokud jde o povolení Unie, podává držitel povolení oznámení agentuře a Komisi.

7. Komise prostřednictvím prováděcího aktu stanoví postupy pro povolování stejných biocidních přípravků týmiž nebo rozdílnými podniky, za stejných podmínek. Uvedený prováděcí akt se přijímá přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

### *Článek 18*

#### **Opatření pro udržitelné používání biocidních přípravků**

Do 18. července 2015 Komise na základě zkušeností získaných s uplatňováním tohoto nařízení předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o tom, jak toto nařízení přispívá k udržitelnému používání biocidních přípravků, včetně potřeby zavést dodatečná opatření, zejména pro profesionální uživatele, ke snížení rizik pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí ze strany biocidních přípravků. Tato zpráva mimo jiné přezkoumá:

- a) podporu osvědčených postupů jako prostředku ke snížení užívání biocidních přípravků na minimum;
- b) nejúčinnější přístupy ke sledování používání biocidních přípravků;
- c) vývoj a uplatňování zásad integrované ochrany před škůdci s ohledem na používání biocidních přípravků;
- d) rizika způsobená používáním biocidních přípravků ve specifických oblastech, jako jsou školy, pracoviště, mateřské školky, veřejné prostory, střediska péče o staré osoby nebo v blízkosti povrchových či podzemních vod, a zda jsou zapotřebí dodatečná opatření k řešení těchto rizik;
- e) úlohu, kterou by mohlo hrát zlepšení výkonnosti zařízení používaného pro aplikaci biocidních přípravků pro udržitelné využití.

**▼B**

Na základě této zprávy Komise případně předloží příslušné návrhy k přijetí řádným legislativním postupem.

*Článek 19***Podmínky pro udělení povolení**

1. Biocidní přípravek jiný než způsobilý pro zjednodušený postup povolování podle článku 25 se povolí pouze při splnění těchto podmínek:

**▼M3**

a) účinné látky jsou uvedeny v příloze I nebo jsou schváleny pro příslušný typ přípravku a jsou splněny všechny podmínky stanovené pro tyto účinné látky;

**▼B**

b) podle společných zásad hodnocení dokumentace biocidních přípravků stanovených v příloze VI se určí, že biocidní přípravek v případě, že je používán v souladu s povolením, a s ohledem na faktory uvedené v odstavci 2 tohoto článku splňuje tato kritéria:

- i) biocidní přípravek je dostatečně účinný,
- ii) biocidní přípravek nemá nepříjemné účinky na cílové organismy, jako je zejména nepříjemná rezistence nebo křížová rezistence nebo zbytečné utrpení a bolest způsobené obratlovci,
- iii) biocidní přípravek nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí žádné bezprostřední ani opožděné nepříjemné účinky na zdraví lidí, včetně zranitelných skupin, nebo na zdraví zvířat, ať už přímo či prostřednictvím pitné vody, potravin, krmiv či ovzduší nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků,
- iv) biocidní přípravek nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí nepříjemné účinky na životní prostředí, zvláště s ohledem na:

- rozpad a distribuci biocidního přípravku v životním prostředí,
- kontaminaci povrchových vod (včetně ústí řek a mořské vody), podzemních vod a pitné vody, ovzduší a půdy, přičemž se vezmou v úvahu i místa vzdálená od místa použití v souvislosti s environmentálním přenosem na velkou vzdálenost,
- dopad, jaký má biocidní přípravek na necílové organismy,
- dopad, jaký má biocidní přípravek na biologickou rozmanitost a ekosystém;

c) podle příslušných požadavků uvedených v přílohách II a III lze stanovit chemickou identitu, množství a technickou rovnocennost účinných látek v biocidním přípravku a případně všechny toxikologicky nebo ekotoxikologicky závažné a významné nečistoty a látky jiné než účinné a jeho rezidua s toxikologickou nebo environmentální závažností, která z povolených použití vyplývají;

**▼B**

- d) jsou stanoveny fyzikální a chemické vlastnosti biocidního přípravku a považují se za přijatelné pro účely příslušného použití a přepravy přípravku;

**▼M3**

- e) v příslušných případech byly stanoveny maximální limity reziduí pro potraviny a krmiva, pokud jde o účinné látky obsažené v biocidním přípravku, v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 315/93 <sup>(1)</sup>, nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 <sup>(2)</sup>, nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 <sup>(3)</sup>, nebo směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES <sup>(4)</sup>, nebo byly pro příslušné účinné látky stanoveny specifické limity pro migraci nebo limity pro obsah reziduí v materiálech určených pro styk s potravinami v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 <sup>(5)</sup>;

**▼B**

- f) pokud jsou v daném přípravku použity nanomateriály, rizika pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí se posuzují zvlášť.

2. Při hodnocení, zda biocidní přípravek splňuje kritéria stanová v odst. 1 písm. b), se zohlední tyto faktory:

- a) podmínky pro nejméně příznivý reálný případ, kdy lze biocidní přípravek použít;
- b) možný způsob použití ošetřených předmětů, které jsou biocidním přípravkem ošetřeny nebo které ho obsahují;
- c) důsledky používání a odstranění biocidního přípravku;
- d) kumulativní účinky;
- e) synergické účinky.

3. Biocidní přípravek lze povolit pouze pro ta použití, k nimž byly předloženy příslušné informace v souladu s článkem 20.

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11).

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech (Úř. věst. L 140, 30.5.2002, s. 10).

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami a o zrušení směrnic 80/590/EHS a 89/109/EHS (Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4).

**▼B**

4. Dodání biocidního přípravku na trh pro používání širokou veřejností se nepovolí, jestliže:

a) splňuje kritéria směrnice 1999/45/ES pro klasifikaci jako:

- toxický nebo vysoce toxický,
- karcinogen kategorie 1 nebo 2,
- mutagen kategorie 1 nebo 2 nebo
- toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo 2;

**▼M3**

b) splňuje kritéria nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci jako:

- vyvolávající akutní orální toxicitu kategorie 1, 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní dermální toxicitu kategorie 1, 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (plyny a prach/mlha) kategorie 1, 2 nebo 3,
- vyvolávající akutní inhalační toxicitu (páry) kategorie 1 nebo 2,
- vyvolávající toxicitu pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici kategorie 1,
- karcinogen kategorie 1 A nebo 1B,
- mutagen kategorie 1 A nebo 1B nebo
- toxický pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B;

c) je složen z látek, které splňují kritéria pro PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, nebo takové látky obsahuje nebo z něj mohou takové látky vzniknout;

**▼B**

d) má vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti nebo

e) má vývojové neurotoxické nebo imunotoxické účinky.

5. Bez ohledu na odstavce 1 a 4 může být biocidní přípravek povolen, pokud nejsou zcela splněny podmínky stanovené v odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv), nebo může být povoleno dodání tohoto přípravku na trh pro používání širokou veřejností, pokud jsou splněna kritéria uvedená v odst. 4 písm. c), a to v případech, kdy by nepovolení biocidního přípravku mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání tohoto biocidního přípravku za podmínek stanovených v povolení představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

Na použití jakýchkoli biocidních přípravků povolených podle tohoto odstavce se vztahují vhodná opatření ke zmírnění rizik, jež zajišťují, aby byla minimalizována expozice lidí a životního prostředí biocidním přípravkům. Použití jakéhokoli biocidního přípravku povoleného podle tohoto odstavce bude omezeno na členské státy, v nichž jsou splněny podmínky prvního pododstavce.

**▼M3**

6. Při posouzení kategorie biocidních přípravků provedeném na základě společných zásad stanovených v příloze VI se zohlední maximální riziko pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí a minimální úroveň účinnosti napříč celou potenciální škálou produktů dané kategorie biocidních přípravků.

**▼M3**

Kategorie biocidních přípravků se povolí, pouze pokud:

- a) žádost výslovně uvádí maximální rizika pro zdraví lidí nebo zvířat či pro životní prostředí a minimální úroveň účinnosti, na nichž je posouzení založeno, jakož i povolené odchylky ve složení a použití uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. s) společně s jejich klasifikací, standardní věty o nebezpečnosti, pokyny pro bezpečné zacházení i veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, a
- b) na základě posouzení uvedeného v prvním pododstavci tohoto odstavce lze stanovit, že veškeré biocidní přípravky v dané kategorii splňují podmínky stanovené v odstavci 1.

7. Je-li to vhodné, budoucí držitel povolení nebo jeho zástupce požádá o stanovení maximálních limitů reziduí vztahujících se na účinné látky obsažené v biocidním přípravku v souladu s nařízením (EHS) č. 315/93, nařízením (ES) č. 396/2005, nařízením (ES) č. 470/2009 nebo směrnicí 2002/32/ES, nebo o stanovení specifických limitů pro migraci těchto látek nebo limitů pro obsah reziduí v materiálech určených pro styk s potravinami v souladu s nařízením (ES) č. 1935/2004.

**▼B**

8. V případech, kdy nebyly pro účinnou látku, na niž se vztahuje čl. 10 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 470/2009, stanoveny maximální limity reziduí v souladu s článkem 9 uvedeného nařízení v době schválení účinné látky, nebo kdy limit stanovený v souladu s článkem 9 uvedeného nařízení musí být změněn, bude maximální limit reziduí stanoven nebo změněn v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

9. Pokud je biocidní přípravek určen pro přímé použití na vnějších částech lidského těla (pokožka, vlasový porost a ochlupení, nehty, rty a vnější pohlavní orgány) nebo na zubech a sliznicích dutiny ústní, nesmí obsahovat žádnou látku jinou než účinnou, která nesmí být obsažena v kosmetických přípravcích podle nařízení (ES) č. 1223/2009.

### *Článek 20*

#### **Požadavky na žádosti o povolení**

1. Žadatel o povolení předloží spolu se žádostí tyto dokumenty:
  - a) u biocidních přípravků jiných než biocidní přípravky splňující podmínky stanovené v článku 25:
    - i) dokumentaci nebo povolení k přístupu pro biocidní přípravek splňující požadavky stanovené v příloze III,
    - ii) souhrn vlastností biocidního přípravku, který zahrnuje případné informace uvedené v čl. 22 odst. 2 písm. a), b) a e) až q),
    - iii) dokumentaci nebo povolení k přístupu pro biocidní přípravek splňující požadavky stanovené v příloze II pro každou účinnou látku v biocidním přípravku;
  - b) u biocidních přípravků, o kterých se žadatel domnívá, že splňují podmínky stanovené v článku 25:
    - i) souhrn vlastností biocidního přípravku podle písm. a) bodu ii) tohoto odstavce,

**▼B**

- ii) údaje o účinnosti a
  - iii) jakékoliv další příslušné informace podporující závěr, že daný biocidní přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 25.
2. Přijímající příslušný orgán může požadovat, aby žádosti o vnitrostátní povolení byly předkládány v jednom nebo více úředních jazycích členského státu, ve kterém se tento příslušný orgán nachází.
3. K žádostem o povolení Unie podávaným v souladu s článkem 43 žadatel předkládá souhrn vlastností biocidního přípravku podle odst. 1 písm. a) bodu ii) tohoto článku v jednom z úředních jazyků Unie, které hodnotící příslušný orgán akceptuje, při podání žádosti a ve všech úředních jazycích Unie před povolením biocidního přípravku.

*Článek 21***Upuštění od požadavků na údaje**

1. Odehlně od článku 20 žadatel nemusí poskytovat údaje požadované podle uvedeného článku, jedná-li se o některý z těchto případů:
- a) údaje nejsou nutné vzhledem k expozici spojené s navrhovanými způsoby použití;
  - b) údaje není z vědeckého hlediska třeba poskytnout nebo
  - c) údaje není z technického hlediska možné získat.
2. Žadatel může navrhnout úpravu požadavků na údaje podle článku 20 v souladu s přílohou IV. V žádosti se jasně uvede odůvodnění navrhovaných úprav požadavků na údaje s odkazem na příslušná pravidla v příloze IV.
3. Za účelem zajištění jednotného uplatňování odst. 1 písm. a) tohoto článku je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o stanovení kritérií pro vymezení toho, kdy by expozice spojená s navrhovanými způsoby použití byla důvodem pro úpravu požadavků na údaje podle článku 20.

*Článek 22***Obsah povolení**

1. Povolení stanoví podmínky spojené s dodáváním jednotlivých biocidních přípravků nebo kategorií biocidních přípravků na trh a jejich nebo jejím používáním a obsahuje souhrn vlastností biocidního přípravku.
2. Aniž jsou dotčeny články 66 a 67, uvádí souhrn vlastností biocidního přípravku pro jednotlivé biocidní přípravky, nebo v případě kategorie biocidních přípravků pro biocidní přípravky v rámci této kategorie tyto informace:
- a) obchodní název biocidního přípravku;
  - b) jméno (název) a adresu držitele povolení;
  - c) datum udělení povolení a datum skončení jeho platnosti;
  - d) číslo povolení biocidního přípravku a v případě kategorie biocidních přípravků též přípony použité pro jednotlivé biocidní přípravky v rámci dané kategorie biocidních přípravků;

**▼B**

- e) kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a látky jiné než účinné, jejichž znalost je podstatná pro správné používání biocidního přípravku, a v případě kategorie biocidních přípravků kvantitativní složení uvádí minimální a maximální procentuální podíl každé účinné a jiné než účinné látky, přičemž minimální procentní podíl uváděný pro některé látky může být 0 %;
- f) výrobce biocidních přípravků (názvy a adresy včetně umístění výrobních závodů);
- g) výrobce účinných látek (názvy a adresy včetně umístění výrobních závodů);
- h) typ složení biocidního přípravku;
- i) standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení;
- j) typ přípravku a v příslušných případech přesný popis povoleného použití;
- k) cílové škodlivé organismy;
- l) aplikační dávky a návod k použití;
- m) kategorie uživatelů;
- n) údaje o možných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí;
- o) pokyny pro bezpečné odstranění přípravku a jeho obalu;
- p) podmínky skladování a doba skladovatelnosti biocidního přípravku za normálních podmínek skladování;
- q) v příslušných případech další informace o biocidním přípravku.

*Článek 23***Srovnávací posouzení biocidních přípravků**

1. Přijímající příslušný orgán nebo, v případě hodnocení žádosti o povolení Unie, hodnotící příslušný orgán provede v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1, srovnávací posouzení.
2. Výsledky srovnávacího posouzení se neprodleně zasílají příslušným orgánům dalších členských států a agentuře a v případě hodnocení žádosti o povolení Unie také Komisi.

**▼M3**

3. Přijímající příslušný orgán nebo, v případě rozhodování o žádosti o povolení Unie, Komise zakáže nebo omezí dodání na trh nebo používání biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, která se má nahradit, pokud srovnávací posouzení podle technických pokynů uvedených v článku 24 prokáže, že jsou splněna obě tato kritéria:

**▼B**

- a) pro způsoby použití uvedené v žádosti již existuje jiný povolený biocidní přípravek či nechemická metoda regulace nebo prevence, které pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí představují výrazně nižší celkové riziko, jsou dostatečně účinné a nepředstavují z hospodářského ani praktického hlediska žádné další nevýhody;

**▼B**

b) chemická rozmanitost účinných látek postačuje k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílového škodlivého organismu.

4. Odchylně od odstavce 1 lze biocidní přípravek obsahující účinnou látku, která se má nahradit, povolit na období nejvýše čtyř let bez srovnávacího posouzení ve výjimečných případech, kdy je nezbytné nejprve získat zkušenosti používáním tohoto přípravku v praxi.

5. Pokud srovnávací posouzení zahrnuje otázku, již by bylo z důvodu jejího rozsahu nebo následků lepší řešit na úrovni Unie, zejména týká-li se dvou nebo více příslušných orgánů, může přijímající příslušný orgán předat tuto otázku k rozhodnutí Komisi. Komise přijme uvedené rozhodnutí prostřednictvím prováděcích aktů přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o stanovení kritérií pro případy, kdy srovnávací posouzení zahrnují otázky, jež jsou lépe řešeny na úrovni Unie, a postupy pro taková srovnávací posouzení.

6. Bez ohledu na čl. 17 odst. 4 a aniž je dotčen odstavec 4 tohoto článku, povolení pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, která se má nahradit, se uděluje a obnovuje na dobu nepřesahující pět let.

7. Je-li přijato rozhodnutí o tom, že používání biocidního přípravku se podle odstavce 3 nepovolí nebo že se omezí, toto zrušení nebo změna povolení nabude účinku čtyři roky po přijetí tohoto rozhodnutí. Pokud však schválení účinné látky, která se má nahradit, skončí dříve, zrušení povolení nabude účinku k tomuto dřívějšímu datu.

*Článek 24***Technické pokyny**

Komise vypracuje technické pokyny, aby usnadnila provádění této kapitoly, a zejména čl. 22 odst. 2 a čl. 23 odst. 3.

## KAPITOLA V

**ZJEDNODUŠENÝ POSTUP POVOLOVÁNÍ***Článek 25***Způsobilost pro zjednodušený postup povolování**

V případě způsobilého biocidního přípravku lze žádost o povolení podat podle zjednodušeného postupu povolování. Biocidní přípravek je způsobilý, splňuje-li všechny tyto podmínky:

a) všechny účinné látky obsažené v biocidním přípravku jsou uvedeny v příloze I a vyhovují všem omezením stanoveným v uvedené příloze;

b) biocidní přípravek neobsahuje žádnou látku vzbuzující obavy;

**▼B**

- c) biocidní přípravek neobsahuje žádné nanomateriály;
- d) biocidní přípravek je dostatečně účinný a
- e) manipulace s biocidním přípravkem ani použití, k němuž je určen, nevyžadují osobní ochranné prostředky.

*Článek 26***Použitelný postup**

1. Žadatelé žádající o povolení biocidního přípravku splňujícího podmínky článku 25 podají žádost u agentury a informují ji o názvu příslušného orgánu členského státu, který by měl podle jejich návrhu žádost vyhodnotit, přičemž přiloží písemné potvrzení souhlasu uvedeného příslušného orgánu s tím, že hodnocení provede. Tento příslušný orgán je hodnotícím příslušným orgánem.

2. Hodnotící příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle článku 80 odst. 2 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle článku 80 odst. 2 hodnotící příslušný orgán přijme žádost a informuje o tom žadatele, přičemž uvede datum přijetí.

3. Hodnotící příslušný orgán do 90 dnů od přijetí žádosti povolí biocidní přípravek, pokud shledá, že přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 25.

4. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

Hodnotící příslušný orgán do 90 dnů od obdržení doplňujících informací povolí biocidní přípravek, pokud na základě předložených doplňujících informací shledá, že přípravek splňuje podmínky stanovené v článku 25.

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti žadatele informuje. V těchto případech, kdy byl zaplacen poplatek, je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s článkem 80 odst. 2.

*Článek 27***Dodání biocidní přípravků povolené zjednodušeným postupem povolování na trh**

1. Biocidní přípravek povolený podle článku 26 lze dodávat na trh ve všech členských státech, aniž by bylo nutné vzájemné uznání. Držitel povolení však učiní oznámení každému členskému státu nejpozději 30 dní před uvedením biocidního přípravku na trh na území tohoto členského státu a pro označení přípravku použije úřední jazyk či jazyky tohoto členského státu, nestanoví-li dotýčný členský stát jinak.

**▼B**

2. Domnívá-li se jiný členský stát, než členský stát, v němž se nachází hodnotící příslušný orgán, že biocidní přípravek povolený podle článku 26 nebyl oznámen nebo označen v souladu s odstavcem 1 tohoto článku nebo nespňuje požadavky článku 25, může záležitost postoupit koordinační skupině zřízené podle čl. 35 odst. 1. Obdobně se použijí čl. 35 odst. 3 a článek 36.

Má-li členský stát oprávněné důvody domnívat se, že biocidní přípravek povolený podle článku 26 nespňuje kritéria stanovená v článku 25 a nebylo-li dosud přijato rozhodnutí podle článků 35 a 36, může tento členský stát prozatímně omezit či zakázat dodávání na trh nebo používání takového přípravku na svém území.

*Článek 28***Změny přílohy I**

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se mění příloha I, a to po obdržení stanoviska agentury, za účelem zařazení účinných látek, pokud je prokázáno, že nevzbuzují obavy ve smyslu odstavce 2 tohoto článku.

2. Účinné látky vzbuzují obavy, pokud:

a) splňují kritéria nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci jako látky:

- výbušné/vysoce hořlavé,
- organické peroxidy,
- akutně toxické kategorie 1, 2 nebo 3,
- způsobující poleptání kategorie 1 A, 1B nebo 1C,
- látky senzibilizující dýchací cesty,
- látky senzibilizující kůži,
- mutageny v zárodečných buňkách kategorie 1 nebo 2,
- karcinogeny kategorie 1 nebo 2,
- toxické pro reprodukci člověka kategorie 1 nebo 2 nebo s účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace,
- toxické pro specifické cílové orgány po jednorázové nebo opakované expozici nebo
- akutně toxické pro vodní organismy kategorie 1;

b) splňují žádná z kritérií pro náhradu stanovená v čl. 10 odst. 1 nebo

c) mají neurotoxické nebo imunotoxické vlastnosti.

Účinné látky rovněž vzbuzují obavy, třebaže není splněno žádné z konkrétních kritérií uvedených v písmenech a) až c), pokud lze na základě spolehlivých informací rozumně prokázat, že vzbuzují obavy rovnocenné těm, které vyplývají z písmen a) až c).

**▼B**

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se mění příloha I, a to po obdržení stanoviska agentury, za účelem omezení nebo zrušení zařazení účinné látky, pokud je prokázáno, že biocidní přípravky obsahující danou látku za určitých okolností nesplňují podmínky uvedené v odstavci 1 tohoto článku nebo v článku 25. Ve zvláště závažných naléhavých případech se na akty v přenesené pravomoci podle tohoto odstavce použije postup stanovený v článku 84.

4. Komise použije odstavec 1 nebo 3 z vlastní iniciativy nebo na žádost hospodářského subjektu či členského státu, který předloží nezbytné důkazy uvedené v daných odstavcích.

Kdykoliv Komise mění přílohu I, přijme pro každou látku samostatný akt v přenesené pravomoci.

5. Komise může přijmout prováděcí akty, jimiž blíže určí postupy pro změnu přílohy I. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

## KAPITOLA VI

## VNITROSTÁTNÍ POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

*Článek 29***Předkládání a schvalování žádostí**

1. Žadatelé, kteří se rozhodnou požádat o vnitrostátní povolení podle článku 17, podají žádost u přijímajícího příslušného orgánu. Přijímající příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 2 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele informuje. Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 2 přijímající příslušný orgán přijme žádost a informuje o tom žadatele, přičemž uvede datum přijetí.

2. Přijímající příslušný orgán žádost do 30 dnů od přijetí schválí, pokud splňuje tyto požadavky:

- a) byly předloženy příslušné informace uvedené v článku 20 a
- b) žadatel uvede, že nepožádal žádný jiný příslušný orgán o vnitrostátní povolení pro tentýž biocidní přípravek a pro stejné (stejná) použití;

V souvislosti se schválením uvedeném v prvním pododstavci přijímající příslušný orgán neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

3. Pokud přijímající příslušný orgán usoudí, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

**▼B**

Přijímající příslušný orgán do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v odstavci 2.

Přijímající příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a informuje o tom žadatele.

4. Pokud z registru biocidních přípravků uvedeného v článku 71 vyplývá, že některý příslušný orgán jiný než přijímající příslušný orgán vyřizuje žádost týkající se stejného biocidního přípravku nebo již stejný biocidní přípravek povolil, tento přijímající příslušný orgán posouzení žádosti zamítne. V takovém případě přijímající příslušný orgán informuje žadatele o možnosti žádat o vzájemné uznání podle článku 33 nebo 34.

5. Pokud se nepoužije odstavec 3 a přijímající příslušný orgán usoudí, že žádost je úplná, tuto žádost schválí a neprodleně o tom informuje žadatele a uvede datum schválení.

*Článek 30***Hodnocení žádostí**

1. Přijímající příslušný orgán rozhodne, do 365 dnů po schválení žádosti podle článku 29, zda udělí povolení podle článku 19. Zohlední případně výsledky srovnávacího posouzení provedeného podle článku 23.

2. Pokud se ukáže, že k hodnocení jsou nutné doplňující informace, přijímající příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil. Lhůta 365 dnů uvedená v odstavci 1 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Přerušení nepřesáhne 180 dnů, není-li odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.

Přijímající příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a informuje o tom žadatele.

3. Ve lhůtě 365 dnů uvedená v odstavci 1 přijímající příslušný orgán:

a) vypracuje návrh zprávy shrnující závěry jeho posouzení a důvody pro povolení příslušného biocidního přípravku nebo pro zamítnutí udělení povolení (dále jen „zpráva o posouzení“);

b) zašle elektronickou kopii návrhu zprávy o posouzení žadateli a poskytne mu možnost předložit do 30 dnů připomínky a

c) náležitě zohlední tyto připomínky při dokončování svého posouzení.

*Článek 31***Obnovení vnitrostátního povolení**

1. Žádost předložená držitelem povolení, který chce požádat o obnovení vnitrostátního povolení pro jeden nebo více typů přípravků, nebo taková žádost předložená jeho jménem, musí být podána přijímajícímu příslušnému orgánu alespoň 550 dní před skončením platnosti povolení. Pokud se žádá o obnovení povolení pro více typů přípravků, žádost se předkládá nejméně 550 dní před datem skončení platnosti, které nastane nejdříve.

2. Přijímající příslušný orgán vnitrostátní povolení obnoví, jsou-li stále splněny podmínky stanovené v článku 19. Zohlední případně výsledky srovnávacího posouzení provedeného podle článku 23.

3. Při žádosti o obnovení žadatel předkládá:

a) aniž je dotčen čl. 21 odst. 1, všechny příslušné údaje vyžadované podle článku 20, které získal od udělení prvotního povolení nebo případně jeho předchozího obnovení, a

b) své posouzení, zda jsou závěry prvotního nebo předchozího posouzení biocidního přípravku nadále v platnosti a jakékoliv podpůrné informace.

4. Přijímající příslušný orgán informuje žadatele o poplatcích splatných podle článku 80 odst. 2 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle článku 80 odst. 2 přijímající příslušný orgán přijme žádost a informuje o tom žadatele, přičemž uvede datum přijetí.

5. Na základě posouzení dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry prvotního hodnocení žádosti o povolení, nebo případně předchozího obnovení, rozhodne přijímající příslušný orgán do 90 dnů od přijetí žádosti podle odstavce 4, zda je s ohledem na současné vědecké poznatky nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení, přičemž vezme v úvahu všechny typy přípravků, pro něž je obnovení požadováno.

6. Pokud přijímající příslušný orgán rozhodne, že je úplné hodnocení žádosti nutné, rozhodne o obnovení povolení poté, co provede hodnocení žádosti podle čl. 30 odst. 1, 2 a 3.

Pokud přijímající příslušný orgán rozhodne, že úplné hodnocení žádosti nutné není, rozhodne o obnovení povolení do 180 dnů ode dne přijetí žádosti podle odstavce 4 tohoto článku.

7. Pokud z důvodů, které držitel vnitrostátního povolení nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnovení tohoto povolení přijato před skončením jeho platnosti, přijímající příslušný orgán toto povolení obnoví na dobu nezbytnou k dokončení hodnocení.



## KAPITOLA VII

## POSTUPY PRO VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ

*Článek 32***Povolení na základě vzájemného uznávání**

1. Žádosti o vzájemné uznání vnitrostátních povolení se předkládají postupem podle článku 33 (následné vzájemné uznávání) nebo 34 (souběžné vzájemné uznávání).

2. Aniž je dotčen článek 37, všechny členské státy přijímající žádosti o vzájemné uznávání vnitrostátního povolení biocidního přípravku povolí, v souladu s postupy stanovenými v této kapitole a s jejich výhradou, biocidní přípravek za stejných podmínek.

*Článek 33***Následné vzájemné uznávání**

1. Žadatelé, kteří chtějí požádat o následné vzájemné uznání vnitrostátního povolení biocidního přípravku již uděleného v jednom členském státě podle článku 17 (dále jen „referenční členský stát“) v jiném členském státě nebo ve více členských státech (dále jen „dotyčné členské státy“) předloží všem příslušným orgánům dotyčných členských států žádost, která obsahuje překlady vnitrostátního povolení uděleného referenčním členským státem do toho z úředních jazyků dotyčného členského státu, který tento stát může vyžadovat.

Příslušné orgány dotyčných členských států informují žadatele o poplatcích splatných podle článku 80 a zamítnou žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele a ostatní příslušné orgány informují. Po obdržení poplatků splatných podle článku 80 příslušné orgány dotyčných členských států žádost přijmou a informují o tom žadatele, přičemž uvedou datum přijetí.

2. Do 30 dnů od přijetí podle odstavce 1 schválí dotyčné členské státy žádost a informují o tom žadatele, přičemž uvedou datum schválení.

Do 90 dnů od schválení žádosti a s výhradou článků 35, 36 a 37 dotyčné členské státy schválí souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22 odst. 2 a toto schválení zanesou do registru biocidních přípravků.

3. Do 30 dnů od dosažení dohody povolí každý dotyčný členský stát biocidní přípravek v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku.

4. Aniž jsou dotčeny články 35, 36 a 37, pokud není v 90denní lhůtě uvedené v odst. 2 druhém pododstavci dosaženo dohody, může každý členský stát, který schválil souhrn vlastností biocidního přípravku podle odstavce 2, přípravek povolit.

**▼B***Článek 34***Souběžné vzájemné uznávání**

1. Žadatelé, kteří chtějí požádat o souběžné vzájemné uznání biocidního přípravku, který zatím v žádném členském státě nebyl povolen podle článku 17, předloží příslušnému orgánu jím zvoleného členského státu (dále jen „referenční členský stát“) žádost obsahující:

- a) informace uvedené v článku 20;
- b) seznam všech dalších členských států, ve kterých se o získání vnitrostátního povolení usiluje (dále jen „dotyčné členské státy“).

Referenční členský stát je odpovědný za hodnocení žádosti.

2. Žadatel předloží současně s předložením žádosti referenčnímu členskému státu podle odstavce 1 příslušným orgánům všech dotyčných členských států žádost o vzájemné uznání povolení, o které požádal u referenčního členského státu. Tato žádost obsahuje:

- a) název referenčního členského státu a dotyčných členských států;
- b) navrhovaný souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 20 odst. 1 písm. a) bod ii) v těch úředních jazycích dotyčných členských států, které mohou tyto státy vyžadovat.

3. Příslušné orgány referenčního členského státu a dotyčných členských států informují žadatele o poplatcích splatných podle článku 80 a zamítnou žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele a ostatní příslušné orgány informují. Po obdržení poplatků splatných podle článku 80 příslušné orgány referenčního členského státu a dotyčných členských států žádost přijmou a informují o tom žadatele, přičemž uvedou datum přijetí.

4. Referenční členský stát žádost schválí v souladu s čl. 29 odst. 2 a 3 a informuje o tom žadatele a dotyčné členské státy.

**▼M3**

Do 365 dnů od schválení žádosti vyhodnotí referenční členský stát žádost, navrhne zprávu o posouzení podle článku 30 a zašle svou zprávu o posouzení a souhrn vlastností biocidního přípravku dotyčným členským státům a žadateli.

**▼B**

5. Do 90 dnů od přijetí dokumentů uvedených v odstavci 4 a s výhradou článků 35, 36 a 37 dotyčné členské státy schválí souhrn vlastností biocidního přípravku a zaznamenají toto schválení v registru biocidních přípravků. Referenční členský stát zapíše schválený souhrn vlastností biocidního přípravku a závěrečnou hodnotící zprávu do registru biocidních přípravků, spolu s jakýmkoli podmínkami pro dodávání biocidního přípravku na trh nebo pro jeho používání.

6. Do 30 dnů od dosažení dohody povolí referenční členský stát a každý dotyčný členský stát biocidní přípravek v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku.

**▼B**

7. Aniž jsou dotčeny články 35, 36 a 37, pokud není v 90denní lhůtě uvedené v odstavci 5 dosaženo dohody, může každý dotýčný členský stát, který schválil souhrn vlastností biocidních přípravků uvedený v odstavci 5, přípravek povolit.

*Článek 35***Předložení námitek koordinační skupině**

1. Zřídí se koordinační skupina pro přezkum jakýchkoliv otázek jiných než záležitostí uvedených v článku 37, souvisejících s tím, zda biocidní přípravek, pro který byla podána žádost o vzájemné uznávání podle článku 33 nebo 34, vyhovuje podmínkám pro udělení povolení stanoveným v článku 19.

Všechny členské státy a Komise mají právo účastnit se práce koordinační skupiny. Agentura zajišťuje sekretariát této koordinační skupiny.

Koordinační skupina přijme svůj jednací řád.

2. Pokud některý z dotýčných členských států usoudí, že biocidní přípravek hodnocený referenčním členským státem nevyhovuje podmínkám stanoveným v článku 19, sdělí podrobné vysvětlení sporných bodů a odůvodnění svého stanoviska referenčnímu členskému státu, ostatním dotýčným členským státům, žadateli a případně držiteli povolení. Sporné body se neprodleně předloží koordinační skupině.

**▼M3**

3. V rámci koordinační skupiny všechny členské státy uvedené v odstavci 2 tohoto článku vynaloží veškeré úsilí k dosažení dohody o opatřeních, která je třeba přijmout. Poskytnou žadateli příležitost vyjádřit své stanovisko. Dosáhnou-li dohody do 60 dnů od sdělení sporných bodů podle odstavce 2 tohoto článku, referenční členský stát zaznamená dohodu všech dotýčných členských států do registru biocidních přípravků. Postup se poté považuje za ukončený a referenční členský stát a každý dotýčný členský stát povolí biocidní přípravek v souladu s čl. 33 odst. 3 nebo čl. 34 odst. 6.

**▼B***Článek 36***Předložení nevyřešených námitek Komisi**

1. Pokud členské státy uvedené v čl. 35 odst. 2 nedosáhnou dohody v 60denní lhůtě stanovené v čl. 35 odst. 3, referenční členský stát okamžitě oznámí tuto skutečnost Komisi a poskytne jí podrobné vyjádření k bodům, ve kterých členské státy nebyly schopny dosáhnout dohody, a důvody jejich neshody. Kopie vyjádření se zasílá dotýčným členským státům, žadateli a případně držiteli povolení.

2. Komise může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým otázkám vzneseným členskými státy. V případech, kdy Komise nežádá agenturu o stanovisko, poskytne žadateli a případně držiteli povolení možnost podat do 30 dnů písemné připomínky.

3. Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů rozhodnutí v dané záležitosti. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

**▼B**

4. Rozhodnutí podle odstavce 3 je určeno všem členským státům a sdělí se pro informaci žadateli a případně držiteli povolení. Dotyčné členské státy a referenční členský stát do 30 dnů od oznámení rozhodnutí povolení udělí, zamítnou jeho udělení nebo jej zruší či změní podle potřeby jeho podmínky tak, aby bylo v souladu s rozhodnutím.

*Článek 37***Odchylky od vzájemného uznávání**

1. Odchylně od čl. 32 odst. 2 může jakýkoliv dotyčný členský stát navrhnout zamítnutí povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno, pokud tento krok může odůvodnit:

- a) ochranou životního prostředí;
- b) veřejným pořádkem nebo veřejnou bezpečností;
- c) ochranou zdraví a života lidí, zejména pokud jde o zranitelné skupiny, a ochranou zvířat a rostlin;
- d) ochranou národního bohatství umělecké, historické nebo archeologické hodnoty nebo
- e) skutečností, že cílový organismus není přítomen ve škodlivých množstvích;

Kterýkoliv z dotyčných členských států může zejména v souladu s prvním pododstavcem navrhnout zamítnutí udělení povolení nebo úpravu podmínek povolení, jež má být uděleno pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, na niž se vztahuje čl. 5 odst. 2 nebo čl. 10 odst. 1.

2. Dotyčný členský stát sdělí žadateli podrobné odůvodnění své žádosti o tuto odchylku podle odstavce 1 a usiluje o dosažení dohody o navrhované odchylce se žadatelem.

Pokud dotyčný členský stát není schopen dosáhnout dohody se žadatelem nebo pokud od něj neobdrží odpověď do 60 dnů od provedení sdělení, informuje Komisi. Komise v tomto případě:

- a) může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým otázkám vzneseným žadatelem nebo dotyčným členským státem;
- b) přijme rozhodnutí o odchylce postupem pro přezkum podle čl. 82 odst. 3.

Rozhodnutí Komise je určeno dotyčnému členskému státu a Komise o něm uvědomí žadatele.

Dotyčný členský stát přijme nezbytné kroky k tomu, aby zajistil soulad s rozhodnutím Komise do 30 dnů po jeho oznámení.

3. Pokud Komise nepřijala rozhodnutí podle odstavce 2 v 90denní lhůtě poté, co byla informována v souladu s odst. 2 druhým pododstavcem, dotyčný členský stát může uplatnit odchylku navrženou podle odstavce 1.

**▼M3**

Zatímco probíhá postup podle tohoto článku, je povinnost členských států povolit biocidní přípravek během tří let ode dne schválení, uvedená v čl. 89 odst. 3 prvním pododstavci, dočasně pozastavena.

**▼B**

4. Odchylně od čl. 32 odst. 2 může členský stát zamítnout udělení povolení pro přípravky typu 15, 17 a 20 z důvodu dobrých životních podmínek zvířat. Členské státy neprodleně informují další členské státy a Komisi o jakémkoliv rozhodnutí přijatém v tomto ohledu a o jeho odůvodnění.

*Článek 38***Stanovisko agentury**

1. Na žádost Komise podle čl. 36 odst. 2 nebo čl. 37 odst. 2 vydá agentura stanovisko do 120 dnů ode dne, kdy jí daná záležitost byla předána.

2. Před vydáním svého stanoviska poskytne agentura žadateli a případně držiteli povolení možnost podat písemné připomínky ve stanovené lhůtě, nepřesahující 30 dnů.

Agentura může lhůtu uvedenou v odstavci 1 pozastavit, aby žadateli nebo držiteli povolení umožnila zpracovat připomínky.

*Článek 39***Žádost o vzájemné uznání ze strany úředních nebo vědeckých subjektů**

1. Pokud nebyla v členském státě podána žádost o vnitrostátní povolení biocidního přípravku, který je již povolen v jiném členském státě, mohou úřední nebo vědecké subjekty zabývající se činností v oblasti ochrany proti škodlivým organismům nebo ochrany veřejného zdraví požádat postupem vzájemného uznávání podle článku 33 a se souhlasem držitele povolení z tohoto jiného členského státu o vnitrostátní povolení pro stejný biocidní přípravek se stejným použitím a za stejných podmínek použití jako v uvedeném členském státě.

Žadatel prokáže, že použití takového biocidního přípravku je v obecném zájmu daného členského státu.

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 80.

2. Pokud příslušný orgán dotyčného členského státu usoudí, že biocidní přípravek splňuje podmínky uvedené v článku 19 a že jsou splněny podmínky tohoto článku, povolí dodání tohoto biocidního přípravku na trh a jeho používání. V takovém případě má subjekt, který podal žádost, stejná práva a povinnosti jako jiní držitelé povolení.

*Článek 40***Doplňující pravidla a technické pokyny**

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se stanoví doplňující pravidla pro obnovení povolení podléhající vzájemnému uznávání.

**▼B**

Komise rovněž vypracuje technické pokyny, aby usnadnila provádění této kapitoly, a zejména článků 37 a 39.

## KAPITOLA VIII

**POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ NA ÚROVNI UNIE***ODDÍL 1****Udělování Povolení Unie****Článek 41***Povolení Unie**

Povolení Unie udělené Komisí v souladu s tímto oddílem je platné v celé Unii, není-li stanoveno jinak. Zakládá v každém členském státě stejná práva a povinnosti jako vnitrostátní povolení. U typů biocidních přípravků uvedených v čl. 42 odst. 1 může žadatel požádat o povolení Unie namísto podání žádosti o vnitrostátní povolení a vzájemné uznávání.

*Článek 42***Biocidní přípravky, v jejichž případě může být uděleno povolení Unie**

1. Žadatelé mohou požádat o povolení Unie pro biocidní přípravky, které mají podobné podmínky použití v celé Unii s výjimkou přípravků obsahujících účinné látky, na které se vztahuje článek 5 a přípravků typů 14, 15, 17, 20 a 21. Povolení Unie lze udělit:

- a) od 1. září 2013 biocidním přípravkům, které obsahují jednu nebo více nových účinných látek, a biocidním přípravkům typu 1, 3, 4, 5, 18 a 19;
- b) od 1. ledna 2017 biocidním přípravkům typu 2, 6 a 13 a
- c) od 1. ledna 2017 všem ostatním typům biocidních přípravků.

2. Do 1. září 2013 vypracuje Komise dokumenty s pokyny pro definici „podobných podmínek použití v celé Unii“.

3. Komise předloží Evropskému parlamentu a Radě zprávu o použití tohoto článku do 31. prosince 2017. Tato zpráva obsahuje hodnocení vyloučení přípravků typu 14, 15, 17, 20 a 21 z povolení Unie.

Zpráva bude případně doplněna příslušnými návrhy k přijetí řádným legislativním postupem.

**▼B***Článek 43***Předkládání a schvalování žádostí**

1. Žadatelé, kteří si přejí požádat o povolení Unie podle čl. 42 odst. 1, předloží agentuře žádost obsahující potvrzení, že dotyčný biocidní přípravek by měl podobné podmínky použití v celé Unii, a informují agenturu o názvu příslušného orgánu členského státu, který by měl podle jejich návrhu žádost vyhodnotit, přičemž přiloží písemné potvrzení souhlasu uvedeného příslušného orgánu s tím, že hodnocení provede. Tento příslušný orgán je hodnotícím příslušným orgánem.

2. Agentura informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele a hodnotící příslušný orgán informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura žádost přijme a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán, přičemž uvede datum přijetí.

3. Hodnotící příslušný orgán žádost do 30 dnů od jejího přijetí agenturou schválí, jsou-li poskytnuty příslušné informace podle článku 20.

V souvislosti se schválením uvedeném v prvním pododstavci hodnotící příslušný orgán neprovádí posouzení kvality nebo přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

Hodnotící příslušný orgán je povinen co nejdříve poté, co agentura přijme žádost, informovat žadatele o poplatku stanoveném v čl. 80 odst. 2, a v případě, že jej žadatel do 30 dnů neuhradí, žádost zamítne. O této skutečnosti informuje žadatele.

4. Pokud hodnotící příslušný orgán usoudí, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou k vyhodnocení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Tato lhůta běžně nepřesáhne 90 dnů.

Hodnotící příslušný orgán do 30 dnů od obdržení doplňujících informací žádost schválí, pokud rozhodne, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v odstavci 3.

Hodnotící příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti žadatele informuje. V těchto případech je navracena část poplatku uhrazeného v souladu s čl. 80 odst. 1 a 2.

5. Hodnotící příslušný orgán o schválení žádosti podle odstavce 3 nebo 4 neprodleně informuje žadatele, agenturu a další příslušné orgány a uvede datum schválení.

6. Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 2 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 77.

**▼B***Článek 44***Hodnocení žádostí**

1. Do 365 dnů od schválení žádosti vyhodnotí hodnotící příslušný orgán žádost podle článku 19, a případně též veškeré návrhy na úpravu požadavků na údaje předložené v souladu s čl. 21 odst. 2 a zašle zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení agentuře.

Před předložením svých závěrů agentuře poskytne hodnotící příslušný orgán žadateli možnost podat do 30 dnů k závěrům hodnocení písemné připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky odpovídajícím způsobem zohlední při dokončování svého hodnocení.

2. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu. Lhůta 365 dnů uvedená v odstavci 1 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Přerušení však nepřesáhne celkový počet 180 dnů, nejedná-li se o výjimečný případ a není-li to odůvodněno povahou požadovaných údajů.

3. Agentura do 180 dnů od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k povolení biocidního přípravku a předloží je Komisi.

Doporučí-li agentura povolení biocidního přípravku, musí stanovisko obsahovat alespoň tyto prvky:

- a) prohlášení o tom, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 19 odst. 1 a návrh souhrnu vlastností biocidního přípravku podle čl. 22 odst. 2;
- b) případně podrobnosti o jakýchkoliv podmínkách, jimž by mělo podléhat dodání biocidního přípravku na trh nebo jeho používání;
- c) závěrečnou zprávu o posouzení biocidního přípravku.

4. Do 30 dnů od předložení svého stanoviska Komisi předá agentura Komisi návrh souboru vlastností biocidního přípravku uvedeného v čl. 22 odst. 2 případně ve všech úředních jazycích Unie;

5. Po obdržení stanoviska vypracovaného agenturou Komise přijme buď prováděcí nařízení, jímž uděluje povolení Unie pro biocidní přípravek, nebo prováděcí rozhodnutí, v němž se uvede, že se povolení Unie pro biocidní přípravek neuděluje. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

Komise na žádost členského státu rozhodne, že se upraví některé podmínky povolení Unie konkrétně pro území tohoto členského státu nebo že se povolení Unie nebude vztahovat na území tohoto státu, pokud lze takovou žádost odůvodnit jedním nebo více důvody uvedenými v čl. 37 odst. 1.

**▼B***ODDÍL 2***Obnovení Povolení Unie***Článek 45***Předkládání a přijímání žádostí**

1. Žádost předložená držitelem povolení, který chce požádat o obnovení povolení Unie, nebo taková žádost předložená jeho jménem, se předkládá agentuře alespoň 550 dnů před skončením platnosti povolení.

**▼M3****▼B**

2. Při žádosti o obnovení žadatel předkládá:

a) aniž je dotčen čl. 21 odst. 1, všechny příslušné údaje vyžadované podle článku 20, jež byly získány od udělení prvotního nebo případně předchozího povolení, a

b) své posouzení, zda jsou závěry prvotního nebo předchozího posouzení biocidního přípravku nadále v platnosti a jakékoliv podpůrné informace.

3. Žadatel předloží rovněž název příslušného orgánu členského státu, který by měl podle jeho návrhu žádost o obnovení vyhodnotit, a poskytne písemné potvrzení dokládající, že příslušný orgán s tím souhlasí. Tento příslušný orgán je hodnotícím příslušným orgánem.

Agentura informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele a hodnotící příslušný orgán informuje.

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura žádost přijme a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán, přičemž uvede datum přijetí.

4. Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 3 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 77.

*Článek 46***Hodnocení žádostí o obnovení**

1. Na základě posouzení dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry prvotního hodnocení žádosti o povolení Unie, nebo případně předchozího hodnocení, rozhodne hodnotící příslušný orgán do 30 dnů od přijetí žádosti agenturou podle čl. 45 odst. 3, zda je s ohledem na současně vědecké poznatky nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení.

2. Pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že je úplné hodnocení žádosti nutné, hodnocení se provede v souladu s čl. 44 odst. 1 a 2.

**▼B**

Pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že úplné hodnocení žádosti nutné není, do 180 dnů od přijetí žádosti agenturou vypracuje a agentuře předloží doporučení k obnovení povolení. Poskytne žadateli kopii svého doporučení.

Hodnotící příslušný orgán je povinen co nejdříve poté, co agentura přijme žádost, informovat žadatele o poplatku stanoveném v čl. 80 odst. 2, a v případě, že žadatel poplatky do 30 dnů neuhradí, žádost zamítne. O této skutečnosti informuje žadatele.

3. Agentura do 180 dnů od obdržení doporučení od hodnotícího příslušného orgánu vypracuje stanovisko k obnovení povolení Unie a předloží je Komisi.

4. Po obdržení stanoviska agentury přijme Komise buď prováděcí nařízení o obnovení povolení Unie, nebo prováděcí rozhodnutí o zamítnutí obnovení povolení Unie. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

Komise obnoví povolení Unie za předpokladu, že jsou nadále dodržovány podmínky stanovené v článku 19.

5. Pokud z důvodů, které držitel povolení Unie nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnovení povolení přijato před skončením jeho platnosti, Komise obnoví povolení Unie na dobu nezbytnou k dokončení hodnocení prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 82 odst. 2.

## KAPITOLA IX

**ZRUŠENÍ, PŘEZKUM A ZMĚNY POVOLENÍ***Článek 47***Povinnost oznamovat neočekávané nebo nepříznivé účinky**

1. Jakmile držitel povolení získá informace týkající se povoleného biocidního přípravku nebo účinné látky (účinných látek), kterou (které) obsahuje, jež by mohly povolení ovlivnit, neprodleně to oznámí příslušnému orgánu, který udělil vnitrostátní povolení, a agentuře nebo, v případě povolení Unie, Komisi a agentuře. Zejména se oznamují tyto skutečnosti:

- a) nové údaje nebo informace o nepříznivých účincích účinné látky nebo biocidního přípravku na člověka, zejména zranitelné skupiny, na zvířata nebo na životní prostředí;
- b) jakékoliv údaje o možném vytvoření rezistence vůči účinné látce;
- c) nové údaje nebo informace, z nichž vyplývá, že biocidní přípravek není dostatečně účinný.

2. Příslušný orgán, který udělil vnitrostátní povolení, nebo, v případě povolení Unie, agentura prověří, zda je povolení třeba změnit nebo zrušit v souladu s článkem 48.

**▼B**

3. Příslušný orgán, který udělil vnitrostátní povolení, nebo, v případě povolení Unie, agentura neprodleně informuje příslušné orgány dalších členských států a případně Komisi o všech těchto obdržených údajích nebo informacích.

Příslušné orgány členských států, které v rámci postupu pro vzájemné uznávání vydaly vnitrostátní povolení pro stejný biocidní přípravek, prověří, zda je povolení třeba změnit nebo zrušit v souladu s článkem 48.

*Článek 48***Zrušení nebo změna povolení**

1. Aniž je dotčen článek 23, příslušný orgán členského státu nebo, v případě povolení Unie, Komise kdykoliv zruší nebo změní jimi udělené povolení, pokud usoudí, že:

- a) nejsou splněny podmínky uvedené v článku 19, nebo případně v článku 25;
- b) povolení bylo uděleno na základě falešných nebo zavádějících informací nebo
- c) držitel povolení nedodržel své povinnosti podle tohoto povolení nebo tohoto nařízení.

2. Pokud příslušný orgán nebo, v případě povolení Unie, Komise zamýšlí zrušit nebo změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a poskytne mu možnost předložit ve stanovené lhůtě připomínky nebo doplňující informace. Hodnotící příslušný orgán, nebo, v případě povolení Unie, Komise tyto připomínky odpovídajícím způsobem zohlední při finalizaci svého rozhodnutí.

3. Pokud příslušný orgán nebo, v případě povolení Unie, Komise zruší nebo změní povolení v souladu s odstavcem 1, neprodleně to oznámí držiteli povolení, příslušným orgánům ostatních členských států a případně Komisi.

Příslušné orgány, které v rámci postupu pro vzájemné uznávání vydaly povolení pro biocidní přípravky, pro které bylo povolení zrušeno nebo změněno, tato povolení do 120 dnů od oznámení zruší nebo změní a tuto skutečnost oznámí Komisi.

V případě, že se příslušné orgány některých členských států neshodnou, pokud jde o vnitrostátní povolení podléhající vzájemnému uznávání, uplatní se obdobně postupy stanovené v článcích 35 a 36.

*Článek 49***Zrušení povolení na žádost držitele povolení**

Na základě odůvodněné žádosti držitele povolení příslušný orgán, který udělil vnitrostátní povolení, nebo, v případě povolení Unie, Komise povolení zruší. Pokud se tato žádost týká povolení Unie, předloží se agentuře.

*Článek 50***Změna povolení na žádost držitele povolení**

1. Změny podmínek týkající se povolení provede pouze příslušný orgán, který dotyčný biocidní přípravek povolil, nebo, v případě povolení Unie, Komise.

**▼ B**

2. Držitel povolení, který si přeje změnit jakékoliv informace předložené v souvislosti s původní žádostí o povolení přípravku předloží žádost příslušným orgánům dotyčných členských států, které daný biocidní přípravek povolily, nebo, v případě povolení Unie, agentuře. Tyto příslušné orgány rozhodnou, nebo, v případě povolení Unie, agentura přezkoumá a Komise rozhodne, zda jsou splněny podmínky článku 19 nebo případně článku 25 a zda je třeba změnit podmínky povolení.

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle čl. 80 odst. 1 a odst. 2.

3. Změny již vydaného povolení se dělí na následující kategorie:

- a) administrativní změna;
- b) nevýznamná změna nebo
- c) významná změna.

*Článek 51***Prováděcí pravidla**

V zájmu zajištění harmonizovaného přístupu ke zrušení a změnám povolení stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů podrobná pravidla pro použití článků 47 až 50. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

Pravidla uvedená v prvním pododstavci tohoto článku vycházejí mimo jiné z následujících zásad:

- a) v případě administrativních změn se uplatní zjednodušený postup s oznámením;
- b) v případě drobných změn se stanoví zkrácené hodnotící období;
- c) v případě významných změn je hodnotící období přiměřené rozsahu navrhované změny.

**▼ M3***Článek 52***Odkladná lhůta**

Aniž je dotčen článek 89, pokud příslušný orgán nebo, v případě biocidního přípravku povoleného na úrovni Unie, Komise zruší nebo změni povolení nebo rozhodne, že ho neobnoví, poskytne odkladnou lhůtu pro dodání na trh a používání stávajících zásob s výjimkou případů, kdy by pokračující dodávání biocidního přípravku na trh nebo jeho používání představovalo nepřijatelné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.

Tato odkladná lhůta nepřesáhne 180 dní v případě dodávání stávajících zásob dotyčných biocidních přípravků na trh a dalších nejvýše 180 dní v případě používání těchto zásob.

**▼B**

KAPITOLA X  
SOUBĚŽNÝ OBCHOD

*Článek 53*

**Souběžný obchod**

**▼M3**

1. Odchylně od článku 17 udělí příslušný orgán členského státu (dále jen „zavádějící členský stát“) na žádost žadatele povolení k souběžnému obchodu pro biocidní přípravek, který je povolen v jiném členském státě (dále jen „členský stát původu“), aby byl dodán na trh a používán v zavádějícím členském státě, pokud v souladu s odstavcem 3 rozhodne, že biocidní přípravek je shodný s biocidním přípravkem, jenž je v zavádějícím členském státě již povolen (dále jen „referenční přípravek“).

**▼B**

Žadatel, který zamýšlí uvést biocidní přípravek na trh v zavádějícím členském státě, předloží žádost o povolení k souběžnému obchodu příslušnému orgánu zavádějícího členského státu.

Spolu s žádostí se předloží informace uvedené v odstavci 4 a všechny další informace nezbytné k prokázání toho, že biocidní přípravek je shodný s referenčním přípravkem vymezeným v odstavci 3.

2. Pokud příslušný orgán zavádějícího členského státu rozhodne, že biocidní přípravek je shodný s referenčním přípravkem, udělí povolení k souběžnému obchodu do 60 dnů od obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 2. Příslušný orgán členského státu dovozu si může u příslušného orgánu členského státu původu vyžádat doplňující informace nezbytné ke zjištění toho, zda je přípravek shodný s referenčním přípravkem. Příslušný orgán členského státu původu poskytne požadované informace do 30 dnů od obdržení žádosti.

3. Biocidní přípravek je považován za přípravek shodný s referenčním přípravkem pouze tehdy, jsou-li splněny všechny tyto podmínky:

- a) přípravky byly vyrobeny stejnou společností nebo přidruženým podnikem nebo v rámci licence vztahující se na tentýž výrobní postup;
- b) jejich specifikace a obsah, pokud jde o účinné látky, jakož i typ složení, jsou shodné;
- c) jsou stejné, pokud jde o obsažené látky jiné než účinné, a
- d) jsou buď stejné, nebo rovnocenné, pokud jde o rozměry balení, materiál nebo formu, a to co se týče potenciálního nepříznivého dopadu na bezpečnost přípravku z hlediska zdraví lidí či zvířat nebo životního prostředí.

4. Žádost o povolení k souběžnému obchodu obsahuje tyto informace a položky:

- a) název a číslo povolení biocidního přípravku v členském státě původu;
- b) název a adresu příslušného orgánu v členském státě původu;
- c) jméno (název) a adresu držitele povolení v členském státě původu;

**▼B**

- d) původní označení a návod k použití, s nimiž je biocidní přípravek distribuován v členském státě původu, pokud to příslušný orgán zavádějícího členského státu považuje za nezbytné pro účely přezkumu;
- e) jméno (název) a adresu žadatele;
- f) název, jímž bude biocidní přípravek určený k distribuci v zavádějícím členském státě označen;
- g) návrh označení biocidního přípravku, jenž má být dodán na trh v zavádějícím členském státě, v úředním jazyce nebo úředních jazycích zavádějícího členského státu, pokud tento členský stát nestanoví jinak;
- h) vzorek biocidního přípravku určeného k zavedení, pokud to příslušný orgán zavádějícího členského státu považuje za nezbytné;
- i) název a číslo povolení referenčního přípravku v zavádějícím členském státě.

Příslušný orgán zavádějícího členského státu může požadovat překlad příslušných částí původního návodu k použití uvedeného v písmeni d).

5. Povolení k souběžnému obchodu stanoví stejné podmínky pro dodání na trh a používání jako povolení referenčního přípravku.

6. Povolení k souběžnému obchodu je platné po dobu, kdy je referenční přípravek povolen v zavádějícím členském státě.

Požádá-li držitel povolení referenčního přípravku o zrušení povolení podle článku 49 a jsou-li nadále splněny požadavky podle článku 19, skončí platnost povolení k souběžnému obchodu ke dni, kdy by za normálních okolností uplynula doba platnosti povolení referenčního přípravku.

7. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto článku, použijí se pro biocidní přípravky dodané na trh na základě povolení k souběžnému obchodu obdobně články 47 až 50 a kapitola XV.

8. Příslušný orgán zavádějícího členského státu může povolení k souběžnému obchodu odejmout, je-li povolení zaváděného biocidního přípravku odejmuto v členském státě původu z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti.

## KAPITOLA XI

## TECHNICKÁ ROVNOCENNOST

## Článek 54

## Posouzení technické rovnocennosti

**▼M3**

1. Je-li zapotřebí určit technickou rovnocennost účinných látek, předloží osoba usilující o určení takové rovnocennosti („žadatel“) žádost agentuře.

**▼B**

2. Žadatel předloží veškeré údaje, které agentura vyžaduje pro posouzení technické rovnocennosti.

**▼M3**

3. Agentura informuje žadatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1 a zamítne žádost, pokud žadatel nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti žadatele informuje.

**▼B**

4. Agentura žadateli umožní předložit připomínky a poté rozhodne do 90 dnů od obdržení žádosti uvedené v odstavci 1, přičemž své rozhodnutí sdělí členským státům a žadateli.

5. Dospěje-li agentura k názoru, že k posouzení technické rovnocennosti potřebuje další informace, požádá žadatele, aby tyto informace doplnil ve lhůtě, kterou agentura určí. Pokud žadatel dodatečné informace nepředloží ve stanovené lhůtě, agentura žádost zamítne. Lhůta 90 dnů uvedená v odstavci 4 se pozastavuje ode dne výzvy k doplnění do dne obdržení daných informací. Přerušení nesmí přesáhnout 180 dní, vyjma případů, kdy to odůvodňuje povaha požadovaných údajů nebo mimořádné okolnosti.

6. V náležitých případech může agentura konzultovat příslušný orgán členského státu, jenž byl příslušným orgánem pro hodnocení dané účinné látky.

7. Proti rozhodnutím agentury podle odstavců 3, 4 a 5 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 77.

8. V zájmu usnadnění provádění tohoto článku agentura vypracuje technické pokyny.

## KAPITOLA XII

## ODCHYLKY

*Článek 55***Odchyly od požadavků**

1. Odchylně od článků 17 a 19 může příslušný orgán povolit, na dobu nepřesahující 180 dnů a pro omezené a kontrolované použití pod dohledem příslušného orgánu, dodávání na trh nebo používání biocidního přípravku, který nesplňuje podmínky pro povolení stanovené tímto nařízením, jestliže je takové opatření nezbytné z důvodu ohrožení veřejného zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, jež nelze zvládnout jinými prostředky.

Příslušný orgán uvedený v prvním pododstavci o svém opatření neprodleně informuje ostatní příslušné orgány a Komisi a zároveň ho odůvodní. Příslušný orgán neprodleně informuje ostatní příslušné orgány a Komisi o zrušení takového opatření.

Komise po obdržení odůvodněné žádosti příslušného orgánu neprodleně prostřednictvím prováděcích aktů rozhodne, zda a za jakých podmínek lze opatření přijaté tímto příslušným orgánem prodloužit, a to na dobu nepřesahující 550 dní. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

**▼B**

2. Příslušné orgány a Komise mohou odchýlně od čl. 19 odst. 1 písm. a) a až do doby, než je účinná látka schválena, povolit biocidní přípravek, který obsahuje novou účinnou látku, na dobu nepřesahující tři roky.

Takové dočasné povolení lze vydat, pouze pokud hodnotící příslušný orgán po vyhodnocení dokumentace v souladu s článkem 8 předložil doporučení pro schválení nové účinné látky a pokud příslušné orgány, které obdržely žádost o dočasné povolení, nebo, v případě dočasného povolení Unie, agentura mají za to, že v případě daného biocidního přípravku se očekává, že bude v souladu s čl. 19 odst. 1 písm. b), c) a d) při zohlednění faktorů uvedených v čl. 19 odst. 2.

Pokud Komise rozhodne, že novou účinnou látku neschválí, příslušné orgány, které udělily dočasné povolení, nebo Komise uvedené povolení zruší.

Jestliže Komise do uplynutí tříletého období nepřijme rozhodnutí o schválení nové účinné látky, mohou příslušné orgány, které udělily dočasné povolení, nebo Komise prodloužit dočasné povolení na dobu nepřesahující jeden rok za předpokladu, že existují dostatečné důvody se domnívat, že účinná látka bude splňovat podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 nebo případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2. Příslušné orgány, které prodloužily dočasné povolení, informují o takovém opatření ostatní příslušné orgány a Komisi.

3. Odchýlně od čl. 19 odst. 1 písm. a) může Komise prostřednictvím prováděcích aktů dovolit členskému státu, aby povolil biocidní přípravek obsahujícího neschválenou účinnou látku, pokud je přesvědčena, že daná účinná látka je nezbytná v zájmu ochrany kulturního dědictví a že není k dispozici jiná vhodná alternativa. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 82 odst. 2. Členské státy, které si přejí získat tuto odchylku, požádají Komisi a poskytnou jí náležité odůvodnění.

*Článek 56***Výzkum a vývoj****▼M3**

1. Odchýlně od článku 17 se pokus nebo zkouška pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy, které zahrnují nepovolený biocidní přípravek nebo neschválenou účinnou látku určené výhradně pro použití v biocidním přípravku (dále jen „pokus“ nebo „zkouška“), smí uskutečnit pouze za podmínek stanovených v tomto článku.

**▼B**

Osoby provádějící pokus nebo zkoušku vypracují a vedou písemné záznamy podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování, dodávaná množství, jména (názvy) a adresy osob, které obdržely biocidní přípravek nebo účinnou látku, a sestaví dokumentaci obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví lidí nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Tyto informace na požádání poskytnou příslušnému orgánu.

**▼B**

2. Jakákoliv osoba zamýšlející provést pokus nebo zkoušku, které mohou zahrnovat nebo vést k uvolnění biocidního přípravku do životního prostředí nejdříve uvědomí příslušný orgán členského státu, v němž se pokus nebo zkouška uskuteční. Oznámení zahrnuje identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování a dodávaná množství a všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví lidí nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Příslušná osoba poskytne na vyžádání příslušných orgánů všechny další informace.

Pokud příslušný orgán nevydá do 45 dnů od oznámení podle prvního pododstavce stanovisko, oznámený pokus nebo zkouška se mohou uskutečnit.

3. Jestliže mohou mít pokusy nebo zkoušky škodlivé, bezprostřední nebo opožděné účinky na zdraví lidí, zejména u zranitelných skupin, nebo na zdraví zvířat anebo mohou mít nepříjemný nepříznivý dopad na člověka či zvířata nebo na životní prostředí, může je příslušný orgán buď zakázat, nebo povolit za podmínek, které považuje za nezbytné pro zabránění těmto následkům. Příslušný orgán o svém rozhodnutí neprodleně informuje Komisi a ostatní příslušné orgány.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž stanoví pravidla doplňující tento článek.

*Článek 57***Výjimka z registrace podle nařízení (ES) č. 1907/2006**

Kromě účinných látek uvedených v čl. 15 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 se účinné látky vyráběné nebo dovážené pro použití v biocidních přípravcích, jejichž uvedení na trh je povoleno v souladu s články 27, 55 nebo 56, považují za registrované pro výrobu nebo dovoz za účelem použití v biocidním přípravku a tato registrace se považuje za provedenou, a tudíž se považují za látky, které splňují požadavky kapitol 1 a 5 hlavy II nařízení (ES) č. 1907/2006.

## KAPITOLA XIII

**OŠETŘENÉ PŘEDMĚTY***Článek 58***Uvádění ošetřených předmětů na trh**

1. Tento článek se použije výhradně na ošetřené předměty, které nejsou biocidními přípravky. Nevztahuje se na ošetřené předměty, u kterých jediným provedeným ošetřením byla fumigace nebo dezinfekce prostor či nádob používaných k uskladnění nebo přepravě, přičemž se neočekává, že by toto ošetření zanechávalo rezidua.

**▼B**

2. Ošetřený předmět je uveden na trh pouze tehdy, pokud všechny účinné látky obsažené v biocidních přípravcích, kterými byl ošetřen nebo které obsahuje, jsou uvedeny na seznamu sestaveném podle čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku a použití, nebo jsou uvedeny v příloze I, a jsou splněny veškeré určené podmínky nebo omezení.

**▼M3**

3. Osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh zajistí, aby označení uvádělo informace uvedené ve druhém pododstavci, pokud:

**▼B**

- v případě ošetřeného předmětu obsahujícího biocidní přípravek výrobce tohoto ošetřeného předmětu učinil prohlášení týkající se biocidních vlastností předmětu, nebo
- to podmínky související se schválením účinné látky (účinných látek) vyžadují ve vztahu k dotčené účinné látce (účinným látkám), a to se zvláštním zřetelem na možnost kontaktu s lidmi nebo uvolnění do životního prostředí,

Označení uvedené v prvním pododstavci musí uvádět následující informace:

- a) prohlášení, že ošetřený předmět obsahuje biocidní přípravky;
- b) je-li to odůvodněno, biocidní vlastnosti, jež jsou ošetřenému předmětu připisovány;
- c) názvy všech účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, aniž je dotčen článek 24 nařízení (ES) č. 1272/2008;
- d) názvy všech nanomateriálů obsažených v biocidních přípravcích, za nimiž v závorkách následuje výraz „nano“;
- e) jakékoliv příslušné pokyny týkající se použití, včetně preventivních opatření, která mají být přijata kvůli biocidním přípravkům, jimiž byl ošetřený předmět ošetřen nebo které obsahuje.

Tento odstavec se nepoužije, pokud odvětvové právní předpisy již stanovují přinejmenším srovnatelné požadavky na označování biocidních přípravků v ošetřených předmětech, které splňují požadavky na poskytování informací o těchto účinných látkách.

4. Bez ohledu na požadavky na označování stanovené v odstavci 3, osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu na trh jej označí příslušnými pokyny pro použití, včetně preventivních opatření, která mají být v případě potřeby přijata na ochranu lidí, zvířat a životního prostředí.

5. Bez ohledu na požadavky na označování stanovené v odstavci 3, dodavatel ošetřeného předmětu, pokud o to spotřebitel požádá, do 45 dnů poskytne uvedenému spotřebiteli bezplatně informace o biocidním ošetření ošetřeného předmětu.

**▼B**

6. Označení je jasně viditelné, zřetelně čitelné a dostatečně trvanlivé. Je-li to nezbytné z důvodu velikosti nebo funkce ošetřeného předmětu, označení je vytištěno na obalu, návodu k použití nebo záručním listu v úředním jazyce nebo jazycích členského státu, na jehož trh je ošetřený předmět uváděn, nestanoví-li členský stát jinak. Jsou-li ošetřené předměty navrženy a vyráběny na základě zvláštní objednávky mimo rámec sériové výroby, může se výrobce se zákazníkem dohodnout na jiné formě poskytnutí příslušných informací.

7. Komise může přijmout prováděcí akty pro použití odstavce 2 tohoto článku, včetně vhodných postupů pro oznamování, pokud možno se zapojením agentury, v nichž dále upřesní požadavky na označování podle odstavců 3, 4 a 6 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

8. Pokud existují významné důvody se domnívat, že účinná látka obsažená v biocidním přípravku, jímž je ošetřený předmět ošetřen nebo který obsahuje, nesplňuje podmínky uvedené v čl. 4 odst. 1, čl. 5 odst. 2 nebo článku 25, Komise přezkoumá schválení dané účinné látky nebo její zařazení do přílohy I v souladu s čl. 15 odst. 1 nebo čl. 28 odst. 2.

## KAPITOLA XIV

## OCHRANA A SDÍLENÍ ÚDAJŮ

*Článek 59***Ochrana údajů uchovávaných příslušnými orgány nebo agenturou**

1. Aniž jsou dotčeny články 62 a 63, příslušné orgány ani agentura nepoužijí údaje předložené pro účely směrnice 98/8/ES nebo tohoto nařízení ve prospěch následného žadatele, s výjimkou případů, kdy:

a) následný žadatel předloží povolení k přístupu nebo

b) uplynula příslušná lhůta pro ochranu údajů.

2. Při předkládání údajů příslušnému orgánu nebo agentuře pro účely tohoto nařízení žadatel v případě potřeby uvede u všech předložených údajů jméno a kontaktní údaje vlastníka údajů. Žadatel rovněž uvede, zda je vlastníkem údajů nebo zda je držitelem povolení k přístupu.

3. Žadatel neprodleně informuje příslušný orgán nebo agenturu o všech změnách ve vlastnictví údajů.

4. Poradní vědecké výbory zřízené v souladu s rozhodnutím Komise 2004/210/ES ze dne 3. března 2004 o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí <sup>(1)</sup> mají rovněž přístup k údajům uvedeným v odstavci 1 tohoto článku.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.

**▼B***Článek 60***Lhůty pro ochranu údajů**

1. Na údaje předložené pro účely směrnice 98/8/ES nebo tohoto nařízení se vztahuje ochrana údajů podle podmínek stanovených v tomto článku. Lhůta pro ochranu těchto údajů začíná okamžikem, kdy jsou poprvé předloženy.

Na údaje chráněné podle tohoto článku, jejichž lhůta pro ochranu podle tohoto článku uplynula, se ochrana již znovu nevztahuje.

2. Lhůta pro ochranu údajů předložených za účelem schválení stávající účinné látky skončí 10 let po prvním dni v měsíci následujícím po datu přijetí rozhodnutí podle článku 9 o schválení dotyčné účinné látky pro příslušný typ přípravku.

Lhůta pro ochranu údajů předložených za účelem schválení nové účinné látky skončí 15 let po prvním dni v měsíci následujícím po datu přijetí rozhodnutí podle článku 9 o schválení dotyčné účinné látky pro příslušný typ přípravku.

Lhůta pro ochranu nových údajů předložených za účelem obnovení nebo přezkumu schválení účinné látky skončí 5 let po prvním dni v měsíci následujícím po datu přijetí rozhodnutí podle čl. 14 odst. 4 o obnovení nebo přezkumu.

**▼M3**

3. Lhůta pro ochranu údajů předložených za účelem povolení biocidního přípravku obsahujícího pouze stávající účinné látky skončí 10 let po prvním dni v měsíci následujícím po prvním rozhodnutí o povolení přípravku přijatém podle čl. 26 odst. 3, čl. 30 odst. 1, čl. 33 odst. 3 nebo 4, čl. 34 odst. 6 nebo 7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2 nebo 3, nebo čl. 44 odst. 5.

Lhůta pro ochranu údajů předložených za účelem povolení biocidního přípravku obsahujícího novou účinnou látku skončí 15 let po prvním dni v měsíci následujícím po prvním rozhodnutí o povolení přípravku přijatém podle čl. 26 odst. 3, čl. 30 odst. 1, čl. 33 odst. 3 nebo 4, čl. 34 odst. 6 nebo 7, čl. 36 odst. 4, čl. 37 odst. 2 nebo 3, nebo čl. 44 odst. 5.

**▼B**

Lhůta pro ochranu nových údajů předložených za účelem obnovení nebo změny povolení biocidního přípravku skončí 5 let po prvním dni v měsíci následujícím po rozhodnutí o obnovení nebo změně povolení.

*Článek 61***Povolení k přístupu**

1. Povolení k přístupu obsahuje alespoň tyto informace:

- a) jméno a kontaktní údaje vlastníka údajů a příjemce;
- b) název účinné látky nebo biocidního přípravku, v jejichž případě je přístup k údajům povolen;

**▼B**

- c) datum, kdy povolení k přístupu nabývá účinku;
  - d) seznam předložených údajů, ke kterým se povolením k přístupu udělují práva citace.
2. Zrušení povolení k přístupu nemá vliv na platnost povolení vydaného na základě dotyčného povolení k přístupu.

*Článek 62***Sdílení údajů**

1. S cílem zamezit zkouškám na zvířatech se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení uskuteční pouze v krajním případě. Zkoušky na obratlovcích se pro účely tohoto nařízení neprovádějí opakovaně.

2. Každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie (dále jen „potenciální žadatel“),

- a) v případě údajů týkajících se zkoušek na obratlovcích předloží, a
- b) v případě údajů, které se netýkají zkoušek na obratlovcích,

může předložit agentuře písemnou žádost, aby určila, zda údaje o takových zkouškách nebo studiích již byly agentuře nebo příslušnému orgánu předloženy v souvislosti s dřívější žádostí podle tohoto nařízení nebo podle směrnice 98/8/ES. Agentura ověří, zda tyto zkoušky nebo studie již byly předloženy.

Jestliže údaje o těchto zkouškách nebo studiích již byly agentuře nebo příslušnému orgánu předloženy v souvislosti s dřívější žádostí podle tohoto nařízení nebo podle směrnice 98/8/ES, agentura neprodleně sdělí potenciálnímu žadateli jméno a kontaktní údaje osoby, která tyto údaje předložila a vlastníka údajů.

Tato osoba v případě potřeby zprostředkuje kontakt potenciálního žadatele s vlastníkem údajů.

Jsou-li údaje získané v rámci těchto zkoušek nebo studií nadále chráněny podle článku 60, potenciální žadatel si:

- a) v případě údajů týkajících se zkoušek na obratlovcích vyžádá, a
- b) v případě údajů, které se netýkají zkoušek na obratlovcích, může vyžádat od vlastníka údajů

veškeré vědecké a technické informace o souvisejících zkouškách a studiích a právo odvolávat se na tyto údaje při podávání žádosti podle tohoto nařízení.

*Článek 63***Náhrada za sdílení údajů**

1. V případě žádosti podle čl. 62 odst. 2 potenciální žadatel a vlastník údajů vyvinou veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení výsledků zkoušek nebo studií požadovaných potenciálním žadatelem. Tuto dohodu je možné nahradit předložením této záležitosti rozhodčímu orgánu a závazkem přijmout rozhodčí nález.

**▼B**

2. V případě dosažení dohody umožní vlastník údajů potenciálnímu žadateli přístup ke všem vědeckým a technickým údajům o souvisejících zkouškách a studiích nebo udělí potenciálnímu žadateli povolení odvolávat se na zkoušky nebo studie vlastníka údajů při podávání žádostí v souladu s tímto nařízením.

3. Není-li dosažena dohoda ohledně zkoušek nebo studií na obratlovcích, potenciální žadatel o tom informuje agenturu a vlastníka údajů, a to nejdříve jeden měsíc poté, co potenciální žadatel obdrží od agentury jméno a adresu osoby, která údaje předložila.

Agentura do 60 dnů od obdržení informací udělí potenciálnímu žadateli povolení odvolávat se na požadované zkoušky a studie na obratlovcích pod podmínkou, že potenciální žadatel prokáže, že vynaložil veškeré úsilí o dosažení dohody o sdílení těchto údajů a že vlastníkově informací uhradil podíl ze vzniklých nákladů. Pokud se potenciální žadatel a vlastník údajů nemohou dohodnout, vnitrostátní soudy rozhodnou o poměrném podílu nákladů, které má potenciální žadatel uhradit vlastníkově údajů.

Vlastník údajů nesmí odmítnout přijmout jakoukoli platbu nabízenou podle druhého pododstavce. Přijetím platby není dotčeno však jeho právo nechat stanovit odpovídající podíl na nákladech vnitrostátním soudem v souladu s druhým pododstavcem.

4. Náhrada za sdílení údajů se stanoví spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem a s ohledem na pokyny stanovené agenturou<sup>(1)</sup>. Od potenciálního žadatele se vyžaduje, aby se podílel pouze na nákladech týkajících se informací, které musí předložit pro účely tohoto nařízení.

5. Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 3 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 77.

#### *Článek 64*

#### **Použití údajů pro následné žádosti**

1. Pokud v souvislosti s účinnou látkou uplynula příslušná lhůta pro ochranu údajů podle článku 60, může přijímající příslušný orgán nebo agentura schválit, že se následný žadatel o povolení může odvolat na údaje poskytnuté prvním žadatelem, pokud následný žadatel může prokázat, že účinná látka je technicky rovnocenná účinné látce, v jejímž případě uplynula lhůta pro ochranu údajů, a to včetně stupně čistoty a povahy příslušných nečistot.

Pokud v souvislosti s biocidním přípravkem uplynula příslušná lhůta pro ochranu údajů podle článku 60, může přijímající příslušný orgán nebo agentura schválit, že se následný žadatel o povolení může odvolat na údaje poskytnuté prvním žadatelem, pokud následný žadatel může prokázat, že se daný biocidní přípravek shoduje s již dříve povoleným biocidním přípravkem nebo že mezi nimi nejsou z hlediska posouzení rizik významné rozdíly a že účinné látky v daném biocidním přípravku jsou technicky rovnocenné látkám v již povoleném biocidním přípravku, včetně stupně čistoty a povahy jakýchkoliv nečistot.

<sup>(1)</sup> Pokyny pro sdílení údajů stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006.

**▼B**

Proti rozhodnutím agentury podle odst. 1 prvního a druhého pododstavce lze podat odvolání v souladu s článkem 77.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, předloží následní žadatelé přijímajícímu příslušnému orgánu nebo agentuře podle potřeby tyto údaje:

- a) všechny údaje nezbytné pro identifikaci biocidního přípravku, včetně jeho složení;
- b) údaje potřebné k identifikaci účinné látky a stanovení technické rovnocennosti účinné látky;
- c) údaje nezbytné k prokázání toho, že biocidní přípravek je z hlediska své rizikovosti a účinnosti srovnatelný s povoleným biocidním přípravkem.

## KAPITOLA XV

## INFORMACE A KOMUNIKACE

## ODDÍL 1

*Monitorování a podávání zpráv*

## Článek 65

**Dodržování požadavků**

1. Aby se zjistilo, zda jsou dodržovány požadavky tohoto nařízení, přijmou členské státy opatření nezbytná pro monitorování biocidních přípravků a ošetřených předmětů, které byly uvedeny na trh. Odpovídajícím způsobem se použije nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh <sup>(1)</sup>.

2. S cílem prosazovat dodržování tohoto nařízení přijmou členské státy nezbytná opatření pro provádění úředních kontrol.

V zájmu snazšího prosazování tohoto nařízení zavádějí výrobci biocidních přípravků uváděných na trh Unie pro výrobní postup vhodnou dokumentaci v listinné nebo v elektronické podobě ohledně kvality a bezpečnosti biocidních přípravků, které mají být uvedeny na trh, a skladují vzorky z výrobních šarží. Dokumentace musí zahrnovat alespoň:

- a) bezpečnostní listy a specifikace účinných látek a dalších přísad použitých na výrobu biocidního přípravku;
- b) záznamy o různých výrobních postupech;
- c) výsledky interních kontrol kvality;
- d) identifikaci výrobních šarží.

Pokud je to nezbytné pro zaručení jednotného používání tohoto odstavce, může Komise přijmout prováděcí akty přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

**▼B**

Opatření přijatá podle tohoto odstavce nesmí způsobit hospodářským subjektům a členským státům nepřiměřenou administrativní zátěž.

3. Od 1. září 2015 podávají členské státy Komisi každých pět let zprávu o provádění tohoto nařízení na svém území. Tato zpráva zahrnuje zejména:

- a) informace o výsledcích úředních kontrol prováděných v souladu s odstavcem 2;
- b) informace o veškerých otravách a případně nemocech z povolání v souvislosti s biocidními přípravky, zaměřené především na zranitelné skupiny, a konkrétní opatření přijatá ke snížení rizika budoucích případů;
- c) jakékoli informace o nepříznivých účincích na životní prostředí, k nimž došlo používáním biocidních přípravků;
- d) informace o používání nanomateriálů v biocidních přípravcích a jejich případných rizicích.

Zprávy se předkládají do 30. června příslušného roku a zahrnují období do 31. prosince roku předcházejícího jejich předložení

Zprávy se každoročně zveřejňují na příslušné internetové stránce Komise.

4. Na základě zpráv obdržených podle odstavce 3 do dvanácti měsíců od data uvedeného v druhém pododstavci uvedeného odstavce Komise vypracuje souhrnnou zprávu o provádění tohoto nařízení a zejména článku 58. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

### *Článek 66*

#### **Důvěrnost**

1. Na dokumenty, které uchovává agentura pro účely tohoto nařízení, se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise <sup>(1)</sup> a pravidla správní rady agentury přijatá v souladu s čl. 118 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.

2. Agentura a příslušné orgány odmítnou přístup k informacím, pokud by jejich poskytnutí narušilo ochranu obchodních zájmů nebo soukromí nebo bezpečnost dotčených osob.

Za narušení ochrany obchodních zájmů nebo soukromí nebo bezpečnosti dotčených osob se obvykle považuje poskytnutí těchto informací:

- a) podrobné údaje o úplném složení biocidního přípravku;
- b) přesné množství účinné látky nebo biocidního přípravku vyráběných nebo dodávaných na trh, v tunách;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

**▼ B**

- c) informace o vazbách mezi výrobcem účinné látky a osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh nebo mezi osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh a jeho distributory;
- d) jména a adresy osob, které jsou zapojeny do zkoušek na obratlovcích.

Je-li však nutné přijmout naléhavá opatření na ochranu zdraví lidí a zvířat, bezpečnosti nebo životního prostředí nebo z jiných důvodů nadřazeného veřejného zájmu, agentura nebo příslušné orgány informace uvedené v tomto odstavci poskytnou.

3. Aniž je dotčen odstavec 2, po udělení povolení nesmí být v žádném případě odmítnut přístup k těmto informacím:

- a) jméno (název) a adresa držitele povolení;
- b) jméno (název) a adresa výrobce biocidního přípravku;
- c) jméno (název) a adresa výrobce účinné látky;
- d) obsah účinné látky nebo účinných látek v biocidním přípravku a název biocidního přípravku;
- e) fyzikální a chemické údaje týkající se biocidního přípravku;
- f) způsoby zneškodňování účinné látky nebo biocidního přípravku;
- g) souhrn výsledků zkoušek požadovaných podle článku 20 za účelem stanovení účinnosti přípravku a jeho účinků na člověka, zvířata a životní prostředí a v případě potřeby jeho schopnosti podporovat vytvoření rezistence;
- h) doporučené metody a preventivní opatření pro snížení nebezpečí při manipulaci, přepravě a používání, jakož i nebezpečí požáru nebo jiných nebezpečí;
- i) bezpečnostní listy;
- j) metody analýzy podle čl. 19 odst. 1 písm. c);
- k) způsoby odstraňování přípravku a jeho obalu;
- l) postupy, které mají být dodržovány, a opatření, která mají být přijata, v případě rozlití, rozsypání nebo úniku;
- m) první pomoc a lékařská pomoc, které mají být poskytnuty v případě zranění osob.

**▼ M3**

4. Každá osoba předkládající pro účely tohoto nařízení agentuře nebo příslušnému orgánu informace týkající se účinné látky nebo biocidního přípravku může požadovat, aby informace stanovené v čl. 67 odst. 3 a 4 nebyly zpřístupněny, a zároveň odůvodní, proč by poskytnutí informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoliv jiné dotčené strany.

**▼B***Článek 67***Přístup veřejnosti prostřednictvím elektronických médií****▼M3**

1. Ode dne, kdy Komise přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. a), jsou veřejnosti bezplatně a ve snadno přístupné podobě poskytovány níže uvedené aktuální informace o účinné látce uchovávané agenturou nebo Komisí:

**▼B**

- a) název ISO a název podle názvosloví Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC), jsou-li k dispozici;
  - b) případně název, jak je uveden v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (Einecs);
  - c) klasifikace a označení, včetně informace, zda účinná látka splňuje některé z kritérií stanovených v čl. 5 odst. 1;
  - d) fyzikálně-chemické vlastnosti a údaje o jejím pohybu, působení a chování v životním prostředí;
  - e) výsledek jednotlivých toxikologických a ekotoxikologických studií;
  - f) přijatelná úroveň expozice nebo předpokládaná koncentrace bez účinku, stanovené v souladu s přílohou VI;
  - g) pokyny pro bezpečné použití stanovené v souladu s přílohou II a přílohou III;
  - h) analytické metody uvedené v oddílech 5.2 a 5.3 hlavy 1 a v oddíle 4.2 hlavy 2 přílohy II.
2. Ode dne, kdy je biocidní přípravek schválen, agentura bezplatně a ve snadno přístupné podobě zveřejní tyto aktuální informace:

- a) podmínky udělení povolení;
- b) souhrn vlastností biocidního přípravku a
- c) analytické metody uvedené v oddílech 5.2 a 5.3 hlavy 1 a v oddíle 5.2 hlavy 2 přílohy III.

**▼M3**

3. Ode dne, kdy Komise přijme prováděcí nařízení, v němž stanoví, že účinná látka se schvaluje, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 1 písm. a), se výjimkou případů, kdy poskytovatel informací předloží odůvodnění podle čl. 66 odst. 4, které příslušný orgán nebo agentura schválí a z něhož vyplývá, proč by toto zveřejnění mohlo ohrozit jeho obchodní zájmy nebo zájmy kterékoliv jiné dotčené strany, agentura bezplatně zveřejní tyto aktuální informace o uvedené účinné látce:

**▼B**

- a) je-li to zásadní pro klasifikaci a označení, stupeň čistoty látky a identifikace nečistot nebo přídatných látek účinných látek, o nichž je známo, že jsou nebezpečné;

**▼B**

- b) souhrny studií a podrobné souhrny studií předložené na podporu schválení účinné látky;
- c) informace jiné než informace uvedené v odst. 1 tohoto článku, které jsou uvedeny v bezpečnostním listu;
- d) obchodní název (názvy) látky;
- e) zprávu o posouzení přípravku.

4. Ode dne, kdy je biocidní přípravek schválen, s výjimkou případů, kdy poskytovatel informací předloží odůvodnění podle čl. 66 odst. 4, které příslušný orgán nebo agentura schválí a z něhož vyplývá, proč by toto zveřejnění mohlo ohrozit jeho obchodní zájmy nebo zájmy kterékoliv jiné dotčené strany, agentura bezplatně zveřejní tyto aktuální informace o účinných látkách:

- a) souhrny studií a podrobné souhrny studií předložené s cílem schválení biocidního přípravku a
- b) zprávu o posouzení přípravku.

*Článek 68***Vedení záznamů a podávání zpráv**

1. Držitelé povolení vedou záznamy o biocidních přípravcích, které uvádějí na trh, nejméně po dobu deseti let po jejich uvedení na trh, nebo po dobu deseti let po zrušení povolení nebo po uplynutí doby jeho platnosti, podle toho, která z těchto okolností nastane dříve. Všechny náležité informace obsažené v těchto záznamech na požádání zpřístupní příslušnému orgánu.

2. Za účelem jednotného uplatňování odstavce 1 tohoto článku Komise přijme prováděcí akty s cílem stanovit formu a obsah informací v záznamech. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 82 odst. 2.

*ODDÍL 2***Informace o biocidních přípravcích***Článek 69***Klasifikace, balení a označování biocidních přípravků**

1. Držitelé povolení zajistí, aby biocidní přípravky byly klasifikovány, baleny a označovány v souladu se schváleným souhrnem vlastností biocidního přípravku, zejména se standardními větami o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení podle čl. 22 odst. 2 písm. i), a v souladu se směrnicí 1999/45/ES a případně s nařízením (ES) č. 1272/2008.

Přípravky, které mohou být mylně považovány za potravinu včetně nápojů, nebo krmivo, se navíc balí tak, aby se minimalizovala pravděpodobnost takové záměny. Přípravky, které jsou přístupné široké veřejnosti, obsahují složky, které odrazují od jejich konzumace, a zejména nesmí být lákavé pro děti.

**▼B**

2. Kromě souladu s odstavcem 1 držitelé povolení zajistí, aby označení nebylo zavádějící, pokud jde o rizikovost daného přípravku pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí nebo jeho účinnost, a aby v žádném případě neobsahovalo údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „přírodní“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo podobné údaje. Kromě toho musí být v označení zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:

- a) identita jednotlivých účinných látek a jejich koncentrace v metrických jednotkách;
- b) případné nanomateriály obsažené v přípravku, zvláštní rizika s tím související, a za každým výrazem označujícím nanomateriály výraz „nano“ v závorkách;
- c) číslo povolení přidělené biocidnímu přípravku příslušným orgánem nebo Komisí;
- d) jméno (název) a adresa držitele povolení;
- e) typ složení;
- f) použití, pro které je biocidní přípravek povolen;
- g) návod k použití, četnost aplikací a dávkování v metrických jednotkách, vyjádřené způsobem smysluplným a srozumitelným pro uživatele, pro každé použití stanovené v podmínkách povolení;
- h) údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účincích a pokyny pro první pomoc;
- i) věta „Před použitím si přečtěte přiložené pokyny“, je-li k přípravku přiložen příbalový leták, a případně varování určené zranitelným skupinám;
- j) pokyny pro bezpečné odstraňování biocidního přípravku a jeho obalu, případně včetně zákazu opětovného použití obalu;
- k) číslo nebo označení šarže přípravku a datum použitelnosti za normálních podmínek skladování;
- l) případně časové období potřebné pro biocidní účinek, interval, který se má dodržet mezi aplikacemi biocidního přípravku nebo mezi aplikací a následným použitím ošetřeného produktu, nebo pro následný vstup lidí nebo zvířat do prostor, kde byl biocidní přípravek použit, včetně údajů o dekontaminačních prostředcích a opatřeních a doby nezbytného větrání ošetřených prostor; údaje o přiměřeném čištění zařízení; údaje o preventivních opatřeních během používání a přepravy;
- m) případně kategorie uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno;
- n) případně informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí, zvláště pokud jde o ochranu necílových organismů a zabránění znečištění vody;
- o) u biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy požadavky na označování podle směrnice 2000/54/ES.

**▼B**

Odchylně od prvního pododstavce mohou být informace vyjmenované v písm. e), g), h), i), k), l) a n) uvedeny na obalech nebo v příbalovém letáku, který je součástí obalu, je-li to nezbytné vzhledem k velikosti a funkci biocidního přípravku.

3. Členské státy mohou požadovat:

- a) poskytnutí modelů nebo návrhů balení, označení nebo příbalových informací;
- b) aby biocidní přípravky dodávané na trh na jejich území byly označeny v jejich úředním jazyce nebo úředních jazycích.

*Článek 70***Bezpečnostní listy**

Bezpečnostní listy pro účinné látky a biocidní přípravky se případně vypracují a zpřístupní v souladu s článkem 31 nařízení (ES) č. 1907/2006.

*Článek 71***Registr biocidních přípravků**

1. Agentura zřídí a vede informační systém, na který se odkazuje jako na registr biocidních přípravků.
2. Registr biocidních přípravků se používá k výměně informací mezi příslušnými orgány, agenturou a Komisí a mezi žadateli, příslušnými orgány, agenturou a Komisí.
3. Žadatelé používají registr biocidních přípravků k předložení žádostí a údajů pro všechny postupy, na něž se vztahuje toto nařízení.
4. Poté, co žadatelé předloží žádosti a údaje, agentura zkontroluje, zda byly předloženy ve správném formátu, a neprodleně o tom informuje příslušný orgán.

V případě, že agentura rozhodne, že žádost nebyla předložena ve správném formátu, zamítne žádost a informuje žadatele.

5. Jakmile dotyčný příslušný orgán žádost schválí nebo přijme, zpřístupní se tato žádost prostřednictvím registru biocidních přípravků všem ostatním příslušným orgánům a agentuře.

6. Příslušné orgány a Komise používají registr biocidních přípravků k zaznamenávání a předávání rozhodnutí, která přijaly v souvislosti s povoleními biocidních přípravků, a po přijetí každého rozhodnutí informace v registru biocidních přípravků aktualizují. Příslušné orgány aktualizují v registru biocidních přípravků zejména informace týkající se biocidních přípravků, které byly povoleny na jejich území nebo v jejichž případě bylo vnitrostátní povolení zamítnuto, změněno, obnoveno či zrušeno, nebo pro něž bylo uděleno, zamítnuto či zrušeno povolení k souběžnému obchodu. Komise aktualizuje zejména informace týkající se biocidních přípravků, které byly povoleny v Unii nebo v jejichž případě bylo povolení Unie zamítnuto, změněno, obnoveno nebo zrušeno.

**▼B**

Náležité informace, které mají být v registru biocidních přípravků obsaženy, musí obsahovat:

- a) podmínky udělení těchto povolení;
- b) souhrn vlastností biocidního přípravku podle čl. 22 odst. 2;
- c) zprávu o posouzení biocidního přípravku.

Informace uvedené v tomto odstavci jsou rovněž zpřístupněny žadateli prostřednictvím registru biocidních přípravků.

7. V případě, že registr biocidních přípravků není plně funkční do 1. září 2013 nebo přestane být funkční po tomto datu, všechny povinnosti související s předkládáním a informacemi uložené členským státům, příslušným orgánům, Komisi a žadatelům tímto nařízením jsou i nadále v platnosti. S cílem zajistit jednotné uplatňování tohoto odstavce, zejména pokud jde o formát, v němž lze předkládat nebo měnit informace, Komise přijme nezbytná opatření přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3. Tato opatření se omezí na dobu nezbytně nutnou k tomu, aby se registr biocidních přípravků stal plně funkční.

8. Komise může přijmout prováděcí akty, jimiž stanoví podrobná pravidla pro jednotlivé druhy informací, které mají být zaznamenány do registru biocidních přípravků. Tyto prováděcí akty se přijímají poradním postupem podle čl. 82 odst. 2.

9. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, jimiž se stanoví doplňková pravidla pro používání registru.

## *Článek 72*

### **Reklama**

1. Každá reklama na biocidní přípravek musí kromě souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 zahrnovat věty: „Používejte biocidy bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte označení a informace o přípravku“. Tyto věty musí být v rámci celé reklamy jasně rozlišitelné a čitelné.

2. Inzerenti mohou nahradit slovo „biocidy“ v předepsaných větách jednoznačným odkazem na inzerovaný typ přípravku.

3. Reklamy na biocidní přípravky nesmějí informovat o přípravku způsobem, který je zavádějící z hlediska rizik přípravku pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí nebo z hlediska jeho účinnosti. V žádném případě nesmí reklama na biocidní přípravek obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“, „přírodní“, „šetrný k životnímu prostředí“, „šetrný ke zvířatům“ nebo jiné podobné údaje.

## *Článek 73*

### **Kontrola jedovatých látek**

Pro účely tohoto nařízení se použije článek 45 nařízení (ES) č. 1272/2008.

**▼B**

## KAPITOLA XVI

## AGENTURA

*Článek 74***Úloha agentury**

1. Agentura vykonává úkoly, které jí byly tímto nařízením svěřeny.
2. Články 78 až 84, 89 a 90 nařízení (ES) č. 1907/2006 se použijí obdobně, přičemž se zohlední úloha agentury ve vztahu k tomuto nařízení.

*Článek 75***Výbor pro biocidní přípravky**

1. V rámci agentury se zřizuje Výbor pro biocidní přípravky.

Výbor pro biocidní přípravky je odpovědný za vypracování stanoviska agentury k těmto otázkám:

- a) žádosti o schválení a obnovení schválení účinných látek;
  - b) přezkum schválení účinných látek;
  - c) žádosti o zařazení účinných látek splňujících podmínky stanovené v článku 28 do přílohy I a přezkum zařazení takových účinných látek do přílohy I;
  - d) určení účinných látek, které se mají nahradit;
  - e) žádosti o povolení Unie pro biocidní přípravky a žádosti o obnovení, zrušení a změny povolení Unie, vyjma žádostí, které se týkají administrativních změn;
  - f) vědecké a technické otázky týkající se vzájemného uznávání v souladu s článkem 38;
  - g) na žádost Komise nebo příslušných orgánů členských států jakékoliv jiné otázky vyplývající z uplatňování tohoto nařízení a týkající se technických pokynů, rizik pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí.
2. Každý členský stát má právo jmenovat člena do Výboru pro biocidní přípravky. Členské státy mohou rovněž jmenovat náhradníka.

Rozhodnutím správního výboru agentury a se souhlasem Komise může být Výbor pro biocidní přípravky v zájmu usnadnění jeho práce rozdělen na dva či více paralelních výborů. Každý z těchto paralelních výborů odpovídá za úkoly Výboru pro biocidní přípravky, kterými byl pověřen. Každý členský stát má právo jmenovat do každého z paralelních výborů jednoho člena. Stejná osoba může být jmenována do více paralelních výborů.

**▼B**

3. Členové výboru jsou jmenováni na základě svých zkušeností významných pro plnění úkolů uvedených v odstavci 1 a mohou být zaměstnání v příslušném orgánu. Jsou podporováni z vědeckých a technických zdrojů, které mají členské státy k dispozici. Za tímto účelem poskytnou členské státy příslušné vědecké a technické zdroje členům výboru, které jmenovaly.

4. Pro Výbor pro biocidní přípravky se obdobně použijí čl. 85 odst. 4, 5, 8 a 9 a články 87 a 88 nařízení (ES) č. 1907/2006.

*Článek 76***Sekretariát agentury**

1. Sekretariát agentury uvedený v čl. 76 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 1907/2006 plní tyto úkoly:

- a) zřízení a vedení registru biocidních přípravků;
- b) plnění úkolů v souvislosti s přijímáním žádostí, na něž se vztahuje toto nařízení;
- c) stanovení technické rovnocennosti;
- d) vypracování technických a vědeckých pokynů a nástrojů pro uplatňování tohoto nařízení Komisí a příslušnými orgány členských států a poskytování podpory vnitrostátním kontaktním místům;
- e) poskytování poradenství a pomoci žadatelům, zejména malým a středním podnikům, kteří podali žádost o schválení účinné látky nebo o její zařazení do přílohy I tohoto nařízení nebo žádost o povolení Unie;
- f) vypracování vysvětlivek k tomuto nařízení;
- g) zřízení a vedení jedné nebo více databází s informacemi o účinných látkách a biocidních přípravcích;
- h) na žádost Komise poskytování technické a vědecké podpory ke zlepšení spolupráce mezi Uníí, příslušnými orgány, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi v oblasti vědeckých a technických otázek týkajících se biocidních přípravků;
- i) oznamování rozhodnutí přijatých agenturou;
- j) specifikace formátů a programového vybavení pro předkládání informací agentuře;
- k) poskytování podpory a pomoci členským státům, aby nebyly paralelně posuzovány žádosti týkající se stejných nebo obdobných biocidních přípravků uvedených v čl. 29 odst. 4;

**▼M3**

- l) poskytování podpory a pomoci členským státům v souvislosti s kontrolními činnostmi a činnostmi spojenými s prosazováním.

**▼B**

2. Sekretariát zveřejňuje bezplatně na internetu informace uvedené v článku 67, kromě případů, kdy je žádost podaná podle čl. 66 odst. 4 považována za odůvodněnou. Agentura podle článku 66 zpřístupní na žádost další informace.

**▼B***Článek 77***Odvolání****▼M3**

1. Odvoláními proti rozhodnutím agentury přijatým v souladu s čl. 7 odst. 2, čl. 13 odst. 3, čl. 43 odst. 2, čl. 45 odst. 3, čl. 54 odst. 3, 4 a 5, čl. 63 odst. 3 a čl. 64 odst. 1 je pověřen odvolací senát zřízený podle nařízení (ES) č. 1907/2006.

**▼B**

Na odvolání podaná podle tohoto nařízení se použijí ustanovení čl. 92 odst. 1 a 2 a články 93 a 94 nařízení (ES) č. 1907/2006.

Osoba, která podává odvolání, může být povinna zaplatit poplatky v souladu s čl. 80 odst. 1 tohoto nařízení.

2. Odvolání podané podle odstavce 1 má odkladný účinek.

*Článek 78***Rozpočet agentury**

1. Pro účely tohoto nařízení sestávají příjmy agentury z:

- a) příspěvku Unie uvedeného v souhrnném rozpočtu Evropské unie (oddíl Komise);
- b) poplatků hrazených agentuře v souladu s tímto nařízením;
- c) veškerých poplatků hrazených agentuře za služby, které poskytuje v rámci tohoto nařízení;
- d) všech dobrovolných příspěvků členských států.

2. Příjmy a výdaje za činnosti související s tímto nařízením a nařízením (ES) č. 1907/2006 jsou v rozpočtu agentury vedeny odděleně a jsou předmětem samostatného rozpočtového a účetního výkaznictví.

**▼M3**

Příjmy agentury uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se nepoužijí k plnění úkolů podle tohoto nařízení, pokud to neslouží společnému účelu nebo se nejedná o dočasný převod prostředků za účelem zajištění řádného fungování agentury. Příjmy agentury uvedené v odstavci 1 tohoto článku se nepoužijí k plnění úkolů podle nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud to neslouží společnému účelu nebo se nejedná o dočasný převod prostředků za účelem zajištění řádného fungování agentury.

**▼B***Článek 79***Formáty a programové vybavení pro předkládání informací agentuře**

Agentura určí formáty a programové vybavení pro předkládání informací agentuře a bezplatně je zpřístupní na své internetové stránce. Příslušné orgány a žadatelé používají tyto formáty a programy při předkládání informací v souladu s tímto nařízením.

Technická dokumentace uvedená v čl. 6 odst. 1 a článku 20 se předkládá za použití sady programového vybavení IUCLID.

## KAPITOLA XVII

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ***Článek 80***Poplatky a platby**

1. Komise přijme na základě zásad stanovených v odstavci 3 prováděcí nařízení, kterým stanoví:

- a) poplatky hrazené agentuře, včetně ročního poplatku za přípravky, které obdržely povolení Unie v souladu s kapitolou VIII a poplatek za žádosti o vzájemné uznávání v souladu s kapitolou VII;
- b) pravidla stanovující podmínky pro snížené poplatky, osvobození od poplatků a kompenzaci určenou pro člena Výboru pro biocidní přípravky ve funkci zpravodaje a
- c) podmínky platby.

Uvedené prováděcí nařízení se přijme přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3. Použije se pouze na poplatky splatné agentuře.

Agentura může vybírat poplatky za další služby, které poskytuje.

Poplatky splatné agentuře se stanoví na takové úrovni, aby se zajistilo, že příjmy z těchto poplatků spolu s dalšími zdroji příjmů agentury podle tohoto nařízení postačují k pokrytí nákladů na poskytované služby. Splatné poplatky zveřejňuje agentura.

2. Členské státy přímo účtují žadatelům poplatky za služby, které poskytují v souvislosti s postupy podle tohoto nařízení, včetně služeb vykonávaných příslušnými orgány členských států ve funkci hodnotícího příslušného orgánu.

Komise na základě zásad stanovených v odstavci 3 vydá pokyny týkající se harmonizované struktury poplatků.

Členské státy mohou v souvislosti s biocidními přípravky dodávanými na jejich trhy uložit roční poplatky.

Členské státy mohou vybírat poplatky za další služby, které poskytují.

Členské státy stanoví a zveřejní výši poplatků splatných jejich příslušným orgánům.

**▼B**

3. V prováděcím nařízení uvedeném v prvním odstavci, jakož i v rámci vlastních pravidel členských států týkající se poplatků se dodržují tyto zásady:

- a) výše poplatků je stanovena tak, aby se zajistilo, že příjmy plynoucí z těchto poplatků v zásadě postačují na pokrytí nákladů poskytovaných služeb a jejich objem nepřevyšuje částku nezbytnou k pokrytí těchto nákladů;
- b) poplatek je částečně nahrazen v případech, kdy žadatel ve stanovené lhůtě nepředloží požadované informace;
- c) přiměřeně se zohlední zvláštní potřeby malých a středních podniků, včetně možnosti rozdělit platby do několika splátek a etap;
- d) ve struktuře a výši poplatků se zohlední, zda se informace předkládají společně nebo jednotlivě;
- e) za řádně odůvodněných okolností a souhlasí-li s tím agentura nebo příslušný orgán, může být od poplatku zcela nebo částečně upuštěno a
- f) lhůty pro zaplacení poplatků se stanoví tak, že se náležitě zohlední lhůty pro postupy určené tímto nařízením.

*Článek 81***Příslušné orgány**

1. Členské státy určí příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné za uplatňování tohoto nařízení.

Členské státy zajistí, aby příslušné orgány měly dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků, aby povinnosti stanovené v tomto nařízení mohly být plněny účinným a efektivním způsobem.

2. Příslušné orgány poskytují žadatelům, zejména malým a středním podnikům, a veškerým jiným zúčastněným stranám poradenství ohledně jejich odpovědnosti a povinností podle tohoto nařízení. To zahrnuje poskytování poradenství ohledně možnosti úpravy požadavků na údaje podle článků 6 a 20, o důvodech, na základě kterých lze tuto úpravu provést, a o tom, jakým způsobem připravit návrh. Jedná se o doplnění poradenství a pomoci, které poskytuje sekretariát agentury podle čl. 76 odst. 1 písm. d).

Příslušné orgány mohou zejména poskytovat poradenství prostřednictvím kontaktních míst. Kontaktní místa, která byla zřízena podle nařízení (ES) č. 1907/2006, mohou sloužit i jako kontaktní místa podle tohoto nařízení.

3. Členské státy sdělí Komisi názvy a adresy určených příslušných orgánů a kontaktních míst, pokud jsou zřízena, do 1. září 2013. Členské státy neprodleně informují Komisi o jakýchkoliv změnách názvů a adres příslušných orgánů nebo kontaktních míst.

Komise zpřístupní seznam příslušných orgánů a kontaktních míst veřejnosti.

## ▼B

*Článek 82***Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro biocidní přípravky (dále jen „výbor“). Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 4 nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011.

*Článek 83***Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.

2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 4, čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 4, čl. 21 odst. 3, čl. 23 odst. 5, čl. 28 odst. 1 a 3, článku 40, čl. 56 odst. 4, čl. 71 odst. 9, článku 85 a čl. 89 odst. 1 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 17. července 2012. Komise vypracuje zprávu o přenesení pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevysloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.

3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 3 odst. 4, čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 4, čl. 21 odst. 3, čl. 23 odst. 5, čl. 28 odst. 1 a 3, článku 40, čl. 56 odst. 4, čl. 71 odst. 9, článku 85 a čl. 89 odst. 1 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.

4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 3 odst. 4, čl. 5 odst. 3, čl. 6 odst. 4, čl. 21 odst. 3, čl. 23 odst. 5, čl. 28 odst. 1 a 3, článku 40, čl. 56 odst. 4, čl. 71 odst. 9, článku 85 a čl. 89 odst. 1 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

**▼B***Článek 84***Postup pro naléhavé případy**

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a jsou použitelné, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v čl. 83 odst. 5. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co ji Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

*Článek 85***Přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku**

Aby bylo možné ustanovení tohoto nařízení přizpůsobovat vědeckému a technickému pokroku, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o přizpůsobení příloh II, III a IV tomuto vědeckému a technickému pokroku.

**▼M3***Článek 86***Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 98/8/ES**

Účinné látky, které Komise přijetím směrnic zařadila do přílohy I směrnice 98/8/ES, se považují ode dne zařazení za schválené podle tohoto nařízení a zařadí se na seznam uvedený v čl. 9 odst. 2. Schválení podléhá podmínkám stanoveným v uvedených směrnicih Komise.

**▼B***Článek 87***Sankce**

Členské státy stanoví sankce za porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná pro zajištění jejich provádění. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce Komisi nejpozději do 1. září 2013 a neprodleně ji oznámí všechny jejich následné změny.

*Článek 88***Ochranná doložka**

Má-li členský stát na základě nových důkazů oprávněné důvody domnívat se, že biocidní přípravek povolený v souladu s tímto nařízením představuje vážné bezprostřední či dlouhodobé riziko pro zdraví lidí, zejména u zranitelných skupin, nebo zvířat, nebo pro životní prostředí, přestože byl povolen v souladu s tímto nařízením, může přijmout vhodná prozatímní opatření. Členský stát o tom neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody svého rozhodnutí na základě nových důkazů.

**▼B**

Komise prostřednictvím prováděcích aktů buď prozatímní opatření schválí na dobu stanovenou v rozhodnutí, nebo členský stát vyzve, aby prozatímní opatření zrušil. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3.

*Článek 89***Přechodná opatření****▼M1**

1. Komise pokračuje v provádění pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek, jež zahájila v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES, s cílem dokončit jej do 31. prosince 2024. Za tímto účelem je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o provádění pracovního programu a bližší stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu.

**▼B**

V závislosti na pokroku pracovního programu je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 83, pokud jde o prodloužení trvání pracovního programu o určitou dobu.

S cílem usnadnit bezproblémový přechod od směrnice 98/8/ES k tomuto nařízení přijímá Komise v průběhu pracovního programu buď prováděcí nařízení, jímž se schvaluje účinná látka a stanoví podmínky tohoto schválení, nebo pokud nejsou splněny podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 či případně podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2, nebo pokud nebyly během stanovené lhůty předloženy požadované informace a údaje, prováděcí rozhodnutí o tom, že účinná látka schválena není. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 82 odst. 3. Nařízení, kterým se schvaluje účinná látka, konkrétně určí datum schválení. Použije se čl. 9 odst. 2.

**▼M3**

2. Odchylně od čl. 17 odst. 1, čl. 19 odst. 1 a čl. 20 odst. 1 tohoto nařízení, a aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 3 tohoto článku, může členský stát pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání určitého biocidního přípravku na trh nebo jeho používání po dobu tří let ode dne schválení poslední účinné látky obsažené v tomto biocidním přípravku. Dotčený členský stát může v souladu se svými vnitrostátními pravidly povolit, aby byl pouze na jeho území dodáván na trh nebo používán biocidní přípravek, který obsahuje pouze:

a) stávající účinné látky, které:

i) byly hodnoceny podle nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 <sup>(1)</sup>, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny, nebo

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1451/2007 ze dne 4. prosince 2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3).

## ▼ M3

ii) jsou hodnoceny podle nařízení (ES) č. 1451/2007, ale dosud nebyly pro tento typ přípravku schváleny,

nebo

b) kombinaci látek uvedených v písmenu a) a účinných látek schválených v souladu s tímto nařízením.

Odchylně od prvního pododstavce může členský stát v případě rozhodnutí o neschválení účinné látky pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe dodávání biocidních přípravků na trh po dobu nejvýše dvanácti měsíců ode dne rozhodnutí o neschválení účinné látky v souladu s odst. 1 třetím pododstavcem a může pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe používání biocidních přípravků po dobu nejvýše osmnácti měsíců od tohoto rozhodnutí.

3. Na základě rozhodnutí o schválení určité účinné látky pro konkrétní typ přípravku členské státy zajistí, aby povolení pro biocidní přípravky takového typu přípravku obsahující uvedenou účinnou látku byla v souladu s tímto nařízením podle potřeby udělována, měněna nebo rušena do tří let ode dne schválení.

V tomto smyslu subjekty, které chtějí požádat o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání biocidních přípravků takového typu přípravku, který neobsahuje jiné účinné látky než stávající, předkládají žádosti o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání nejpozději ke dni schválení účinné látky nebo účinných látek. V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se žádosti předkládají nejpozději ke dni schválení poslední účinné látky pro takový typ přípravku.

Pokud nebyla předložena žádná žádost o povolení nebo souběžné vzájemné uznávání podle druhého pododstavce:

a) biocidní přípravek již nesmí být dodáván na trh s účinkem od 180 dnů ode dne schválení účinné látky nebo účinných látek a

b) používání stávajících zásob biocidního přípravku může pokračovat do uplynutí 365 dnů ode dne schválení účinné látky nebo účinných látek.

4. Pokud příslušný orgán členského státu nebo v relevantních případech Komise zamítne žádost o povolení biocidního přípravku, který je již dodáván na trh, předloženou v souladu s odstavcem 3, nebo se rozhodne povolení neudělit nebo udělit ho za určitých podmínek, které si vyžadují změny tohoto přípravku, platí, že:

a) biocidní přípravek, kterému nebylo uděleno povolení nebo který případně nesplňuje podmínky povolení, již nesmí být dodáván na trh po uplynutí 180 dnů ode dne takového rozhodnutí příslušného orgánu a

b) používání stávajících zásob biocidního přípravku může pokračovat do uplynutí 365 dnů ode dne rozhodnutí příslušného orgánu.



#### Článek 90

##### **Přechodná opatření týkající se účinných látek hodnocených podle směrnice 98/8/ES**

1. Agentura odpovídá za koordinaci procesu hodnocení dokumentace předložené po 1. září 2012 a usnadní přípravu hodnocení tím, že poskytne členským státům a Komisi organizační a technickou podporu.

2. Žádosti předložené pro účely směrnice 98/8/ES, jejichž hodnocení členských států podle čl. 11 odst. 2 směrnice 98/8/ES není ukončeno do 1. září 2013, příslušné orgány nadále vyhodnocují v souladu s ustanoveními tohoto nařízení a případně v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1451/2007.

Hodnocení se provádí na základě informací poskytnutých v rámci dokumentace předložené podle směrnice 98/8/ES.

Pokud z hodnocení vyplývá, že uplatňování ustanovení tohoto nařízení může být spojeno s určitými riziky, která nejsou obsažena ve směrnici 98/8/ES, může žadatel poskytnout dodatečné informace.

Je třeba vyvinout veškeré úsilí, aby nebyly nutné další zkoušky na obratlovcích a aby v důsledku těchto přechodných ustanovení nedocházelo k prodlžení při provádění programu přezkoumání podle nařízení (ES) č. 1451/2007.

Aniž je dotčen odstavec 1, odpovídá agentura rovněž za koordinaci procesu hodnocení dokumentace předložené pro účely směrnice 98/8/ES, jejíž hodnocení není ukončeno do 1. září 2013, a usnadní přípravu hodnocení tím, že od 1. ledna 2014 poskytne členským státům a Komisi organizační a technickou podporu.

#### Článek 91

##### **Přechodná opatření týkající se podávání žádostí o povolení biocidních přípravků podle směrnice 98/8/ES**

Žádosti o povolení biocidních přípravků předložené pro účely směrnice 98/8/ES, jejíž hodnocení nebude ukončeno do 1. září 2013, příslušné orgány nadále vyhodnocují v souladu s touto směrnicí.

Aniž je dotčen první pododstavec, použije se následující postup:

- ukáže-li hodnocení rizik účinné látky, že je splněno jedno nebo více kritérií uvedených v čl. 5 odst. 1, je biocidní přípravek schválen v souladu s ustanoveními článku 19,
- ukáže-li hodnocení rizik účinné látky, že je splněno jedno nebo více kritérií uvedených v článku 10, je biocidní přípravek schválen v souladu s ustanoveními článku 23.

Pokud z hodnocení vyplývá, že uplatňování ustanovení tohoto nařízení může být spojeno s určitými riziky, která nejsou obsažena ve směrnici 98/8/ES, může žadatel poskytnout dodatečné informace.

**▼B***Článek 92***Přechodná opatření týkající se biocidních přípravků povolených/registrovaných podle směrnice 98/8/ES**

1. Biocidní přípravky, pro které bylo uděleno povolení nebo registrace v souladu s články 3, 4, 15 nebo 17 směrnice 98/8/ES před 1. zářím 2013, mohou být nadále dodávány na trh a používány, s výhradou případných podmínek povolení nebo registrace stanovených uvedenou směrnicí, až do data skončení povolení nebo registrace nebo jeho zrušení.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, použije se toto nařízení na biocidní přípravky uvedené v odstavci 1 od 1. září 2013.

**▼M3**

Biocidní přípravky povolené v souladu s článkem 3 nebo 4 směrnice 98/8/ES se považují za povolené v souladu s článkem 17 tohoto nařízení.

*Článek 93***Přechodná opatření týkající se biocidních přípravků, na něž se nevztahuje směrnice 98/8/ES**

Odchylně od čl. 17 odst. 1 může členský stát pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh a používání biocidního přípravku, na něž se nevztahuje směrnice 98/8/ES, ale jenž spadá do oblasti působnosti tohoto nařízení a je složen pouze z těch účinných látek, které byly dodávány na trh nebo používány v biocidních přípravcích ke dni 1. září 2013, tyto látky obsahuje nebo z něj mohou takové látky vzniknout. Tato odchylka platí:

- a) do lhůt stanovených v čl. 89 odst. 2 druhém pododstavci a odst. 3 a 4, pokud byly žádosti o schválení všech účinných látek, z nichž se biocidní přípravek skládá, které obsahuje nebo jež z něj mohou vzniknout, předloženy pro příslušný typ přípravku do 1. září 2016, nebo
- b) do 1. září 2017, pokud nebyla u některé z účinných látek předložena žádost v souladu s písmenem a).

*Článek 94***Přechodná opatření týkající se ošetřených předmětů**

1. Ošetřený předmět, který byl ošetřen jedním nebo více biocidními přípravky, jež obsahují pouze účinné látky, které jsou pro příslušný typ přípravku ke dni 1. září 2016 přezkoumávány v rámci pracovního programu uvedeného v čl. 89 odst. 1 nebo pro něž byla nejpozději k tomuto dni předložena žádost o schválení pro příslušný typ přípravku, nebo jež obsahují pouze kombinaci takových látek a účinných látek zařazených na seznam vypracovaný podle čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku a použití nebo uvedených v příloze I, nebo ošetřený předmět, který jeden nebo více takovýchto biocidních přípravků záměrně obsahuje, může být odchylně od čl. 58 odst. 2 nadále uváděn na trh:

▼ **M3**

- a) do data odpovídajícího 180 dnům od rozhodnutí přijatého po 1. září 2016, kterým se zamítá žádost o schválení nebo schválení jedné z účinných látek pro příslušné použití;
- b) v ostatních případech do dne schválení poslední účinné látky obsažené v biocidním přípravku, jež měla být schválena, pro příslušný typ přípravku a použití.

2. Rovněž odchylně od čl. 58 odst. 2 může být ošetřený předmět, který byl ošetřen jedním nebo více biocidními přípravky obsahujícími jiné účinné látky než ty, které jsou uvedeny v odstavci 1 tohoto článku, nebo ty, jež byly zařazeny na seznam vypracovaný podle čl. 9 odst. 2 pro příslušný typ přípravku a použití či jsou uvedeny v příloze I, anebo ošetřený předmět, který jeden nebo více takovýchto biocidních přípravků záměrně obsahuje, uváděn na trh do 1. března 2017.

*Článek 95***Přechodná opatření týkající se přístupu k dokumentaci o účinných látkách**

1. Počínaje dnem 1. září 2013 agentura zveřejňuje a pravidelně aktualizuje seznam všech účinných látek a všech látek, z kterých mohou účinné látky vzniknout, jejichž dokumentace byla v souladu s přílohou II tohoto nařízení nebo s přílohou IIA nebo IVA směrnice 98/8/ES a případně přílohou IIIA uvedené směrnice (dále jen „úplná dokumentace látky“) předložena a přijata nebo ověřena orgány členského státu v řízení podle tohoto nařízení nebo směrnice (dále jen „příslušné látky“). U každé příslušné látky se v seznamu rovněž uvedou všechny osoby, které jim dokumentaci předložily nebo ji předložily agentuře v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a upřesní se jejich úloha, jak je uvedeno ve zmíněném pododstavci, typ přípravku nebo přípravků, pro který předložily žádost, jakož i den zařazení látky na seznam.

Osoba usazená v Unii, která vyrábí nebo dováží příslušnou látku nebo biocidní přípravky ji obsahující (dále jen „dodavatel látky“) nebo která vyrábí nebo dodává na trh biocidní přípravek, jenž je z příslušné látky složen, obsahuje ji nebo z něž může taková látka vzniknout (dále jen „dodavatel přípravku“), může kdykoli předložit agentuře buď úplnou dokumentaci k příslušné látce, nebo potvrzení o přístupu k úplné dokumentaci, anebo odkaz na úplnou dokumentaci, jejíž veškeré lhůty pro ochranu údajů uplynuly. Po obnovení schválení účinné látky může kterýkoliv dodavatel látky nebo dodavatel přípravku předložit agentuře povolení k přístupu ke všem údajům, které příslušný posuzující orgán označil za relevantní pro účely obnovení a jejichž lhůta pro ochranu ještě neuplynula (dále jen „příslušné údaje“).

Agentura informuje předkládajícího dodavatele o poplatcích splatných podle čl. 80 odst. 1. Zamítne žádost, pokud předkládající dodavatel tyto poplatky ve lhůtě 30 dnů nezaplatí, a vyrozumí o tom předkládajícího dodavatele.

**▼M3**

Po obdržení poplatků splatných podle čl. 80 odst. 1 agentura ověří, zda je předložení v souladu s druhým pododstavcem tohoto odstavce, a vyrozumí o tom předkládajícího dodavatele.

2. Od 1. září 2015 se nesmějí biocidní přípravky, jež jsou z látky uvedené na seznamu podle odstavce 1 složeny, obsahují ji nebo z nichž může taková látka vzniknout, dodávat na trh, není-li dodavatel látky nebo dodavatel přípravku zařazen na seznam uvedený v odstavci 1 pro typy přípravků, k nimž přípravek náleží.

3. Pro účely předkládání žádosti v souladu s odst. 1 druhým pododstavcem tohoto článku se čl. 63 odst. 3 tohoto nařízení použije na všechny toxikologické a ekotoxikologické studie a studie rozpadu a chování v životním prostředí v souvislosti s látkami uvedenými v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007, včetně veškerých studií nezharmujících zkoušky na obratlovcích.

4. Dodavatel látky nebo přípravku zařazený na seznam uvedený v odstavci 1, jemuž bylo vydáno potvrzení o přístupu pro účely tohoto článku nebo mu bylo uděleno právo odvolávat se na studii v souladu s odstavcem 3, je oprávněn umožnit žadatelům o povolení biocidního přípravku, aby se pro účely čl. 20 odst. 1 odkazovali na toto potvrzení o přístupu nebo na tuto studii.

5. Všechny lhůty pro ochranu údajů týkajících se kombinací účinných látek a typů přípravku uvedených v příloze II nařízení (ES) č. 1451/2007, pro které se do 1. září 2013 nepřijalo rozhodnutí o zařazení do přílohy I směrnice 98/8/ES, skončí odchylně od článku 60 před 31. prosincem 2025.

6. Odstavce 1 až 5 se nevztahují na látky uvedené v příloze I v kategoriích 1 až 5 a kategorii 7 ani na biocidní přípravky obsahující pouze takové látky.

7. Agentura seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku pravidelně aktualizuje. Po obnovení schválení účinné látky vyřadí agentura ze seznamu všechny dodavatele látky a dodavatele přípravku, kteří do dvanácti měsíců od obnovení schválení buď podle odst. 1 druhého pododstavce tohoto článku, nebo v žádosti podané podle článku 13 nepředloží všechny příslušné údaje či povolení k přístupu ke všem příslušným údajům.

**▼B***Článek 96***Zrušení****▼M3**

Aniž jsou dotčeny články 86, 89 až 93 a 95 tohoto nařízení, směrnice 98/8/ES se zrušuje s účinkem ode dne 1. září 2013.

**▼B**

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze VII.



*Článek 97*

**Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. září 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼ **B**

## PŘÍLOHA I

## SEZNAM ÚČINNÝCH LÁTEK UVEDENÝCH V ČL. 25 PÍSM. a)

| Číslo ES                                                                                        | Název/skupina        | Omezení                                                                                                                                        | Poznámka                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kategorie 1 – Látky povolené jako potravinářské přídatné látky podle nařízení (ES) č. 1333/2008 |                      |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                  |
| 200-018-0                                                                                       | kyselina mléčná      | Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008. | E 270                                                                                                                                                            |
| 204-823-8                                                                                       | octan sodný          | Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008. | E 262                                                                                                                                                            |
| 208-534-8                                                                                       | benzoát sodný        | Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008. | E 211                                                                                                                                                            |
| 201-766-0                                                                                       | (+)-kyselina vinná   | Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008. | E 334                                                                                                                                                            |
| 200-580-7                                                                                       | kyselina octová      | Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008. | E 260                                                                                                                                                            |
| 201-176-3                                                                                       | kyselina propi-onová | Koncentrace se omezí tak, aby biocidní přípravek nevyžadoval klasifikaci buď podle směrnice 1999/45/ES, nebo podle nařízení (ES) č. 1272/2008. | E 280                                                                                                                                                            |
| Kategorie 2 – Látky zařazené do přílohy IV nařízení (ES) č. 1907/2006                           |                      |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                  |
| 200-066-2                                                                                       | kyselina askorbová   |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                  |
| 232-278-6                                                                                       | lněný olej           |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Kategorie 3 – Slabé kyseliny                                                                    |                      |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Kategorie 4 – Tradičně používané přírodní látky                                                 |                      |                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                  |
| Přírodní olej                                                                                   | levandulový olej     |                                                                                                                                                | CAS 8000-28-0                                                                                                                                                    |
| Přírodní olej                                                                                   | olej z máty peprné   |                                                                                                                                                | CAS 8006-90-4                                                                                                                                                    |
| ▼ <b>M4</b>                                                                                     | Není k dispozici     | ocet <sup>(1)</sup>                                                                                                                            | S výjimkou octa, který není potravinou, a s výjimkou octa, který obsahuje více než 10 % kyseliny octové (bez ohledu na to, zda se jedná o potravinu, či nikoli). |
|                                                                                                 |                      |                                                                                                                                                | CAS 8028-52-2                                                                                                                                                    |
| ▼ <b>M5</b>                                                                                     | Není k dispozici     | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (kvasinky) <sup>(2)</sup>                                                                                      | S výjimkou <i>Saccharomyces cerevisiae</i> , které nejsou potravinou nebo krmivem.                                                                               |
|                                                                                                 |                      |                                                                                                                                                | CAS 68876-77-7                                                                                                                                                   |

**▼ B**

| Číslo ES         | Název/skupina                               | Omezení                                                                                                                                          | Poznámka      |
|------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <b>▼ M6</b>      |                                             |                                                                                                                                                  |               |
| Není k dispozici | vejce v prášku <sup>(3)</sup>               | S výjimkou vajec v prášku, která nejsou potravinou nebo krmivem.                                                                                 |               |
| <b>▼ M7</b>      |                                             |                                                                                                                                                  |               |
| Není k dispozici | med <sup>(4)</sup>                          | S výjimkou medu, který není potravinou nebo krmivem.                                                                                             | CAS 8028-66-8 |
| <b>▼ M8</b>      |                                             |                                                                                                                                                  |               |
| 200-333-3        | D-fruktóza <sup>(5)</sup>                   | S výjimkou D-fruktózy, která není potravinou nebo krmivem.                                                                                       | CAS 57-48-7   |
| <b>▼ M9</b>      |                                             |                                                                                                                                                  |               |
| Není k dispozici | sýr <sup>(6)</sup>                          | S výjimkou sýra, který není potravinou nebo krmivem.                                                                                             |               |
| <b>▼ M10</b>     |                                             |                                                                                                                                                  |               |
| Není k dispozici | koncentrovaná jablečná šťáva <sup>(7)</sup> | S výjimkou koncentrované jablečné šťávy, která nespadá do definice uvedené v bodě 2 části I přílohy I směrnice Rady 2001/112/ES <sup>(8)</sup> . |               |

**▼ B**

Kategorie 5 – Feromony

|           |                      |  |  |
|-----------|----------------------|--|--|
| 222-226-0 | Oct-1-en-3-ol        |  |  |
| Směs      | feromon mola šatního |  |  |

**▼ M3**

Kategorie 6 – Látky, pro něž některý členský stát schválil dokumentaci o účinných látkách v souladu s čl. 7 odst. 3 tohoto nařízení nebo tuto dokumentaci přijal v souladu s čl. 11 odst. 1 směrnice 98/8/ES

**▼ B**

|              |                                                                                     |                                                                                                  |              |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 204-696-9    | Oxid uhličitý                                                                       | Pouze pro použití v plynových nádobách se záchytným zařízením uzpůsobených k okamžitému použití. |              |
| <b>▼ M13</b> |                                                                                     |                                                                                                  |              |
| 204-696-9    | oxid uhličitý vyrobený z propanu, butanu nebo směsi obou spalováním <sup>(10)</sup> |                                                                                                  | CAS 124-38-9 |
| <b>▼ M11</b> |                                                                                     |                                                                                                  |              |
| 201-069-1    | kyselina citronová                                                                  | Minimální stupeň čistoty účinné látky <sup>(9)</sup> : 995 g/kg                                  | CAS 77-92-9  |
| <b>▼ B</b>   |                                                                                     |                                                                                                  |              |
| 231-783-9    | dusík                                                                               | Lze použít pouze v omezeném množství v nádobách uzpůsobených k okamžitému použití.               |              |

▼ **B**▼ **M14**

| Číslo ES         | Název/skupina                                                            | Omezení                                                          | Poznámka          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 246-376-1        | kalium-( <i>E,E</i> )-hexa-2,4-dienoát (sorbát draselný) <sup>(11)</sup> | Minimální stupeň čistoty účinné látky <sup>(12)</sup> : 990 g/kg | č. CAS 24634-61-5 |
| Není k dispozici | (9 <i>Z</i> ,12 <i>E</i> )-tetra-deka-9,12-dien-1-yl acetát              |                                                                  | CAS 30507-70-1    |

▼ **B**

## Kategorie 7 – Jiné látky

|           |                 |  |  |
|-----------|-----------------|--|--|
|           | baculovirus     |  |  |
| 215-108-5 | bentonit        |  |  |
| 203-376-6 | citronellal     |  |  |
| 231-753-5 | síran železnatý |  |  |

► **M4** <sup>(1)</sup> Datem schválení octa pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021. ◀

► **M5** <sup>(2)</sup> Datem schválení *Saccharomyces cerevisiae* pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021. ◀

► **M6** <sup>(3)</sup> Datem schválení vajec v prášku pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021. ◀

► **M7** <sup>(4)</sup> Datem schválení medu pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021. ◀

► **M8** <sup>(5)</sup> Datem schválení D-fruktózy pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021. ◀

► **M9** <sup>(6)</sup> Datem schválení sýra pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021. ◀

► **M10** <sup>(7)</sup> Datem schválení koncentrované jablečné šťávy pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červen 2021.

<sup>(8)</sup> Směrnice Rady 2001/112/ES ze dne 20. prosince 2001 o ovocných šťávách a některých podobných produktech určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 10, 12.1.2002, s. 58). ◀

<sup>(9)</sup> Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

<sup>(10)</sup> Datem schválení oxidu uhličitého vyrobeného z propanu, butanu nebo směsi obou spalováním pro typ přípravku 19 pro účely čl. 89 odst. 3 je 1. červenec 2022.

<sup>(11)</sup> Pro účely čl. 89 odst. 3 je datum schválení sorbátu draselného pro typ přípravku 6 stanoveno na 1. února 2023.

<sup>(12)</sup> Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

**▼B***PŘÍLOHA II***POŽADAVKY NA INFORMACE O ÚČINNÝCH LÁTKÁCH**

1. V této příloze jsou stanoveny požadavky na informace potřebné pro přípravu dokumentace, na níž se odkazuje v čl. 6 odst. 1 písm. a).
2. Mezi údaje stanovené v této příloze patří soubor základních údajů a soubor doplňkových údajů. Údaje patřící k základnímu souboru údajů se považují za základní a měly by se v zásadě poskytovat u všech účinných látek. Někdy však mohou fyzikální či chemické vlastnosti látky znamenat, že poskytovat konkrétní údaje patřící do souboru základních údajů je nemožné nebo zbytečné.

Pokud jde o soubor doplňkových údajů, údaje ke konkrétní účinné látce, které mají být poskytnuty, by měly být určeny posouzením jednotlivých údajů ze souboru doplňkových údajů uvedených v této příloze při zohlednění mimo jiné fyzikálních a chemických vlastností látky, stávajících údajů, informací, které tvoří součást souboru základních údajů, typy přípravků, v nichž bude účinná látka použita, a průběhů expozice u těchto použití.

Konkrétní pokyny pro uvedení některých údajů jsou k dispozici v sloupci 1 tabulky v příloze II. Platí také obecná hlediska týkající se požadavků na informace uvedená v příloze IV. Vzhledem k tomu, že je důležité omezit zkoušky na obratlovcích, jsou ve sloupci 3 tabulky v příloze II uvedeny konkrétní pokyny k přepracování některých údajů, jež mohou tyto zkoušky na obratlovcích vyžadovat. Předložené informace musí být v každém případě dostatečné na to, aby umožnily posouzení rizik, jež prokáže, že kritéria uvedená v čl. 4 odst. 1 jsou splněna.

Žadatel by se měl seznámit s podrobnými technickými pokyny k použití této přílohy a přípravě dokumentace uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. a), které jsou k dispozici na internetové stránce agentury.

**▼M12**

Žadatel zahájí před předložením žádosti konzultaci s budoucím hodnotícím orgánem. Vedle povinnosti uložené v čl. 62 odst. 2 může žadatel rovněž konzultovat příslušný orgán, který zhodnotí dokumentaci z hlediska navržených požadavků na informace, a zejména zkoušek na obratlovcích, jejichž provedení žadatel navrhne. Žadatel tyto konzultace před předložením žádosti a jejich výsledky zadokumentuje a příslušné dokumenty přiloží k žádosti.

**▼B**

Pro provedení hodnocení podle čl. 8 odst. 2 může být nezbytné předložit doplňkové informace.

3. Uvede se podrobný a úplný popis prováděných studií či studií, na něž se odkazuje, a použitých metod. Mají-li poskytnuté údaje vyhovět daným požadavkům, je důležité zajistit, aby byly přiměřené a dostatečně kvalitní. Měly by být také poskytnuty důkazy prokazující, že účinná látka, která byla předmětem zkoušek, je totožná s látkou, pro níž se předkládá žádost.
4. Dokumentace musí být předložena ve formátech, které poskytne agentura. Kromě toho musí být pro ty části dokumentace, jichž se to týká, použita speciální sada programů IUCLID. Formáty a další pokyny týkající se požadavků na údaje a přípravy dokumentace jsou k dispozici na internetové stránce agentury.

**▼ M12**

5. Zkoušky předkládané pro účely schválení účinné látky se provádějí v souladu s metodami popsanými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 <sup>(1)</sup> nebo s jakýmkoli revidovaným zněním těchto metod, které v uvedeném nařízení ještě není zahrnuto.

Pokud je však některá metoda nevhodná nebo v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 není popsána, použijí se jiné metody, které jsou z vědeckého hlediska vhodné a jejichž vhodnost je v žádosti řádně odůvodněna.

Uplatňují-li se zkušební metody na nanomateriály, poskytně se vysvětlení jejich vhodnosti pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně se uvedou technická přizpůsobení nebo úpravy, které byly provedeny s cílem zohlednit specifické vlastnosti těchto materiálů.

**▼ B**

6. Prováděné pokusy by měly být v souladu s příslušnými požadavky na ochranu laboratorních zvířat, stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných vědecké účely <sup>(2)</sup> a v případě ekotoxikologických a toxikologických zkoušek v souladu se správnou laboratorní praxí, stanovenou ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek <sup>(3)</sup>, nebo s jinými mezinárodními normami, které Komise nebo agentura uznávají za rovnocenné. Zkoušky fyzikálně-chemických vlastností a údajů o látce důležité pro bezpečnost by měly být prováděny alespoň podle mezinárodních norem.
7. K provedeným zkouškám musí být předložen podrobný popis (specifikace) účinné látky a nečistot v ní. Zkoušky by měly být prováděny s účinnou látkou tak, jak je vyráběna, v případě některých fyzikálních a chemických vlastností (viz pokyny v sloupci I tabulky) s přečištěnou formou účinné látky.
8. V případě zkušebních údajů vypracovaných přede dnem 1. září 2013 jinými metodami než těmi, které stanoví nařízení (ES) č. 440/2008, musí o přiměřenosti těchto údajů pro účely tohoto nařízení a o nutnosti provést nové zkoušky podle nařízení (ES) č. 440/2008 rozhodnout v jednotlivých případech příslušný orgán dotčeného členského státu a zohlednit přitom kromě jiných faktorů i nutnost omezit zkoušky na obratlovcích.
9. Nové zkoušky na obratlovcích se provádějí po vyčerpání všech ostatních zdrojů údajů jako poslední možnost splnění požadavků na údaje uvedených v této příloze. Zkoušky u žíravých látek in vivo v koncentracích nebo dávkách způsobujících žíravost se neprovádějí.

## HLAVA 1

### CHEMICKÉ LÁTKY

#### **Soubor základních údajů a soubor doplňkových údajů o účinných látkách**

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam informací požadovaných na podporu schválení účinné látky.

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

**▼B**

Platí také podmínky pro nevyžadování zvláštní zkoušky, jež jsou stanoveny v příslušných zkušebních metodách v nařízení (ES) č. 440/2008, které se neopakuji ve sloupci 3.

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | <b>►M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. ŽADATEL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| 1.1 Jméno a adresa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| 1.2 Kontaktní osoba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| 1.3 Výrobce účinné látky (jméno, adresa a umístění výrobního(ch) závodu(ů))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| <b>▼M12</b><br>2. IDENTITA ÚČINNÉ LÁTKY (A JEJÍCH PREKURZORŮ, POKUD JE ÚČINNÁ LÁTKA VYRÁBĚNA NA MÍSTĚ)<br><br>Informace o účinné látce, a případně o jejích prekurzorech, uvedené v tomto oddíle musí být dostatečné, aby daná účinná látka mohla být identifikována. Není-li technicky možné poskytnout informace k jedné nebo více položkám uvedeným v tomto oddíle, nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nutné, uvedou se jasné důvody |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| <b>▼B</b><br>2.1 Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma (obvyklý název, obchodní název, zkratka)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| 2.2 Chemický název (podle názvosloví IUPAC a CA nebo jiný(é) mezinárodní chemický(é) název(y))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| 2.3 Vývojové(á) kódové(á) číslo(a) výrobce                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| 2.4 Číslo CAS a číslo ES, INDEX a CIPAC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                          |
| <b>▼M12</b><br>2.5 Molekulový a strukturní vzorec (včetně zápisu SMILES, je-li dostupný a relevantní)<br><br>U prekurzoru (prekurzorů) a účinných látek vyráběných na místě, informace o všech vyráběných chemických látkách (zamýšlených i nezamýšlených).                                                                                                                                                                                         |                                                                                     | Molekulové a strukturní vzorce se poskytnout nemusí, pokud není možné přesně definovat molekulovou strukturu prekurzoru (prekurzorů) a/nebo účinné látky |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 2.6 Informace o optické aktivitě a veškeré podrobnosti o jakémkoli izomerním složení (jsou-li použitelné a relevantní)                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
| 2.7 Molární hmotnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>M12</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 2.8 Metoda výroby (postupy syntézy) účinné látky včetně informací o výchozích materiálech a rozpouštědlech včetně dodavatelů, specifikací a komerční dostupnosti<br><br>U účinných látek vyráběných na místě se poskytne popis reakčních schémat včetně všech průběžných reakcí a souvisejících chemických látek (zamýšlených i nezamýšlených) |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>B</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 2.9 Specifikace čistoty účinné látky pocházející z výroby vyjádřená podle potřeby v g/kg, g/l nebo v %w/w (v/v) včetně horní a dolní meze                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| 2.10 Identita všech nečistot a přísad včetně vedlejších produktů syntézy, optických izomerů, produktů rozkladu (je-li látka nestálá), nezreagovaných a koncových a dalších skupin polymerů a výchozích materiálů nezreagovaných látek neznámého nebo proměnného složení                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 2.11 Analytický profil nejméně pěti reprezentativních šarží (g/kg účinné látky) včetně informací o obsahu nečistot uvedených v 2.10.                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>M12</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 2.11.1 Analytický profil nejméně pěti reprezentativních vzorků odebraných z látek vyráběných na místě, poskytující informace o obsahu účinných látek a veškerých ostatních složek nad 0,1 % hmotnostního, včetně reziduí prekurzoru (prekurzorů)                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>B</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 2.12 Původ přírodní účinné látky nebo prekurzoru(ů) účinné látky, např. extrakt z květiny                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                     | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 3.                                 | FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ<br>VLASTNOSTI ÚČINNÉ LÁTKY                                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                         |
| 3.1                                | Vzhled <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                               |                                                                                           |                                                                         |
| 3.1.1                              | Skupenství (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                         |
| 3.1.2                              | Fyzikální forma (tj. viskózní, krystalická, prášková) (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |
| 3.1.3                              | Barva (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |
| 3.1.4                              | Zápach (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                      |                                                                                           |                                                                         |
| 3.2                                | Bod tání nebo tuhnutí <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                         |
| 3.3                                | Kyselost, zásaditost                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                         |
| 3.4                                | Bod varu <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 3.5                                | Relativní hustota <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                                                         |
| 3.6                                | Údaje o absorpčním spektru (UV/<br>VIS, IR, NMR) a hmotnostní spek-<br>trum, v případě potřeby koeficient<br>molární extinkce při odpovídajících<br>vlnových délkách <sup>(2)</sup> |                                                                                           |                                                                         |
| 3.7                                | Tlak par <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 3.7.1                              | Lze-li vypočítat Henryho konstantu,<br>musí být uvedena u tuhých látek<br>a kapalin                                                                                                 |                                                                                           |                                                                         |
| 3.8                                | Povrchové napětí <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                         |
| 3.9                                | Rozpustnost ve vodě <sup>(2)</sup>                                                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                         |
| 3.10                               | Rozdělovací koeficient (n-oktanol/<br>voda) a jeho závislost na pH <sup>(2)</sup>                                                                                                   |                                                                                           |                                                                         |
| 3.11                               | Tepelná stabilita, identita rozkladných<br>produktů <sup>(2)</sup>                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                         |
| 3.12                               | Reaktivita s materiálem obalu                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                        | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 3.13                               | Disociační konstanta                                                                                                                   | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 3.14                               | Granulometrie                                                                                                                          |                                                                                           |                                                                         |
| 3.15                               | Viskozita                                                                                                                              | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 3.16                               | Soubor doplňkových údajů Rozpustnost v organických rozpouštědlech, včetně vlivu teploty na rozpustnost <sup>(2)</sup>                  | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 3.17                               | Stabilita v organických rozpouštědlech používaných v biocidních přípravcích a identita příslušných rozkladných produktů <sup>(1)</sup> | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 4.                                 | FYZIKÁLNÍ NEBEZPEČNOST A SOUVISEJÍCÍ CHARAKTERISTIKY                                                                                   |                                                                                           |                                                                         |
| 4.1                                | Výbušniny                                                                                                                              |                                                                                           |                                                                         |
| 4.2                                | Hořlavé plyny                                                                                                                          |                                                                                           |                                                                         |
| 4.3                                | Hořlavé aerosoly                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |
| 4.4                                | Oxidující plyny                                                                                                                        |                                                                                           |                                                                         |
| 4.5                                | Plyny pod tlakem                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |
| 4.6                                | Hořlavé kapaliny                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |
| 4.7                                | Hořlavé tuhé látky                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                         |
| 4.8                                | Samovolně reagující látky a směsi                                                                                                      |                                                                                           |                                                                         |
| 4.9                                | Samozápalné kapaliny                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                         |
| 4.10                               | Samozápalné tuhé látky                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                         |
| 4.11                               | Samozahřívající se látky a směsi                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 4.12 Látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                 |
| 4.13 Oxidující kapaliny                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                 |
| 4.14 Oxidující tuhé látky                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                 |
| 4.15 Organické peroxidy                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                 |
| 4.16 Látky a směsi korozivní pro kovy                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                 |
| 4.17 Další fyzikální ukazatele nebezpečnosti                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                 |
| 4.17.1 Bod samozápalu (kapaliny a plyny)                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                 |
| 4.17.2 Relativní bod samozápalu tuhých látek                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                 |
| 4.17.3 Nebezpečí výbuchu prachu                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                 |
| 5. METODY DETEKCE A IDENTIFIKACE                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                 |
| 5.1 Analytické metody, včetně validačních parametrů, pro stanovení účinné látky, tak jak je vyráběna, a v případě potřeby reziduí, izomerů a nečistot v účinné látce a přísadách (např. stabilizátorech)<br><br>U jiných než relevantních nečistot toto platí pouze pokud dosahují hodnoty $\geq 1$ g/kg. |                                                                                     |                                                                 |
| 5.2 Analytické metody pro účely sledování včetně výtěžnosti a limitu kvantifikace a detekce účinné látky a jejího rezidua a podle potřeby v/na:                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                 |
| 5.2.1 Půda                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                 |
| 5.2.2 Ovzduší                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                 |
| 5.2.3 Vodě (povrchové, pitné atd.) a sedimentu                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                 |
| 5.2.4 Tělních tekutinách a tkáních člověka a zvířat                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                 |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 5.3 Analytické metody pro účely sledování včetně výtěžnosti a limitu kvantifikace a detekce účinné látky a jejího rezidua a v jídle rostlinného či živočišného původu nebo krmivu a podle potřeby v/na jiných produktech (není potřeba pokud účinná látka ani předměty touto účinnou látkou ošetřené nepříjdou do styku se zvířaty určenými k produkci potravin, jídlem rostlinného či živočišného původu nebo krmivem).                                                | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 6. ÚČINNOST VŮČI CÍLOVÝM ORGANISMŮM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 6.1 Funkce, např. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid a způsob účinku, např. přitahování, zabíjení, inhibice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 6.2 Reprezentativní organismus(y), který(é) má (mají) být regulován(y), a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| 6.3 Účinky na reprezentativní cílový(é) organismus(y)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 6.4 Předpokládaná koncentrace, ve které se účinná látka použije v přípravcích a případně v ošetřených předmětech                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 6.5 Způsob účinku (včetně opožděného účinku)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>M12</b><br>6.6 Údaje o účinnosti na podporu:<br>— přirozené aktivity účinné látky pro zamýšlené použití a<br>— všech tvrzení o ošetřených předmětech týkajících se biocidních vlastností předmětu.<br>Údaje o účinnosti zahrnují všechny dostupné používané standardní protokoly, laboratorní testy nebo zkoušky za reálných podmínek použití a případně standardní průběh zkoušky, nebo údaje podobné těm, které jsou k dispozici pro vhodné referenční přípravky |                                                                                     |                                                                         |

**▼B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                           | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | <b>►M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 6.7 Jakákoliv známá omezení účinnosti                                                                                                        |                                                                                     |                                                                        |
| 6.7.1 informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak mu čelit                                         |                                                                                     |                                                                        |
| <b>▼M12</b>                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                        |
| 6.7.2 Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na necílové organismy nebo na objekty a materiály, které mají být chráněny |                                                                                     |                                                                        |
| <b>▼B</b>                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                        |
| 7. ZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ A EXPOZICE                                                                                                              |                                                                                     |                                                                        |
| 7.1 Oblast(i) předpokládaného použití biocidního přípravku a případně ošetřených předmětů                                                    |                                                                                     |                                                                        |
| 7.2 Typ(y) přípravku                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                        |
| 7.3 Podrobný popis zamýšleného(ých) způsobu(ů) použití včetně ošetřených předmětů                                                            |                                                                                     |                                                                        |
| 7.4 Uživatel: např. průmysl, vyškolení odborníci, odborníci nebo široká veřejnost (neodborná)                                                |                                                                                     |                                                                        |
| 7.5 Pravděpodobné množství, které se ročně uvede na trh, a v příslušných případech hlavní předpokládané kategorie užití                      |                                                                                     |                                                                        |
| 7.6 Údaje o expozici v souladu s přílohou VI tohoto nařízení                                                                                 |                                                                                     |                                                                        |
| 7.6.1 Informace o expozici člověka při zamýšlených použitích a odstraňování účinné látky                                                     |                                                                                     |                                                                        |
| 7.6.2 Informace o expozici životního prostředí při zamýšlených použitích a odstraňování účinné látky                                         |                                                                                     |                                                                        |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                       | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 7.6.3 Informace o expozici zvířat určených k produkci potravin a potravin a krmiv při zamýšlených použitích účinné látky |                                                                                     |                                                                         |
| 7.6.4 Informace o expozici ošetřeným předmětům včetně údajů o vyplavování (laboratorní studie nebo modelové údaje)       |                                                                                     |                                                                         |
| 8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL PRO ČLOVĚKA A ZVÍŘATA VČETNĚ METABOLISMU                                                         |                                                                                     |                                                                         |

▼ **M12**

|                                                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1 Žíravost nebo dráždivost pro kůži                                                                        |  | Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud:                                                                                                                                                                                                                     |
| Posouzení zahrnuje tyto stupně:                                                                              |  |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; |  | — dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka žíravá nebo dráždivá pro kůži,                                                                                                                                                         |
| b) žíravost pro kůži, zkoušky <i>in vitro</i> ;                                                              |  | — je látka silná kyselina ( $\text{pH} \leq 2,0$ ) nebo zásada ( $\text{pH} \geq 11,5$ ),                                                                                                                                                                                   |
| c) dráždivost pro kůži, zkoušky <i>in vitro</i> ;                                                            |  | — je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě,                                                                                                                                                                                |
| d) žíravost nebo dráždivost pro kůži, zkoušky <i>in vivo</i> .                                               |  | — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka akutně toxická (kategorie 1) dermální cestou nebo                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                              |  | — studie akutní toxicity dermální cestou poskytuje přesvědčivé důkazy o žíravosti nebo dráždivosti pro kůži vhodné pro účely klasifikace.                                                                                                                                   |
|                                                                                                              |  | Umožňují-li již výsledky jedné ze dvou studií uvedených v písmenech b) nebo c) ve sloupci 1 tohoto řádku jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu pro dráždivost pro kůži, nemusí být druhá studie provedena.                               |
|                                                                                                              |  | Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži <i>in vivo</i> se zváží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> uvedené v písmenech b) a c) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. |
|                                                                                                              |  | Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži <i>in vivo</i> , které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.                                                                                  |

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.2 Vážné poškození očí nebo podráždění očí</p> <p>Posouzení zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech;</p> <p>b) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vitro</i>;</p> <p>c) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vivo</i>.</p>                                                                                                     |                                                                                     | <p>Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka způsobující podráždění očí nebo vážné poškození očí,</li> <li>— je látka silná kyselina (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) nebo zásada (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě nebo</li> <li>— látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka žíravá pro kůži, což vede k její klasifikaci jako látka způsobující „vážné poškození očí“ (kategorie 1).</li> </ul> <p>Neumožňují-li výsledky první studie <i>in vitro</i> jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu pro podráždění očí, zvaží se pro tuto sledovanou vlastnost další studie <i>in vitro</i>.</p> <p>Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i> se zvaží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik.</p> <p>Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.</p> |
| <p>8.3 Senzibilizace kůže</p> <p>Informace umožňují učinit závěr, zda látka představuje látku senzibilizující kůži a zda lze předpokládat, že látka má potenciál způsobit závažnou senzibilizaci u lidí (kategorie 1 A). Informace by v případě potřeby měly být dostačující k provedení posouzení rizik.</p> <p>Posouzení zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech;</p> |                                                                                     | <p>Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující kůži nebo žíravá pro kůži,</li> <li>— je látka silná kyselina (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) nebo zásada (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>) nebo</li> <li>— je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě.</li> </ul> <p>Zkoušky <i>in vitro</i> není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je k dispozici studie <i>in vivo</i> uvedená v písmenu c) ve sloupci 1 tohoto řádku nebo</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>b) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vitro</i>. Informace ze zkušebních metod <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> uvedených v bodě 5 úvodní části této přílohy, které se zabývají těmito klíčovými událostmi senzibilizace kůže:</p> <p>i) molekulární interakcí s kožními proteiny;</p> <p>ii) zánětlivou reakcí na keratinocyty;</p> <p>iii) aktivací dendritických buněk;</p> <p>c) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vivo</i>. Metodou první volby pro zkoušky <i>in vivo</i> je zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (<i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA). Jiná zkouška senzibilizace kůže se může použít pouze ve výjimečných případech. Použití jiné zkoušky senzibilizace kůže je nutné odůvodnit.</p> |                                                                                     | <p>— dostupné zkušební metody <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> nejsou pro látku použitelné nebo výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik.</p> <p>Jestliže informace ze zkušebních metod, které se zabývají jednou nebo dvěma klíčovými událostmi uvedenými v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku, umožňují klasifikaci látky a posouzení rizik, není nutné provést studie zabývající se dalšími klíčovými událostmi.</p> <p>Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i> se provede pouze v případě, že zkušební metody <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik.</p> <p>Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.</p> |

▼ **B**

|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |  |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|
| 8.4   | Senzibilizace dýchacích cest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Soubor doplňkových údajů |  |
| 8.5   | <p>Mutagenita</p> <p>Posouzení této sledované vlastnosti zahrnuje tyto postupné kroky:</p> <p>— posouzení dostupných údajů o genotoxicitě <i>in vivo</i></p> <p>— požaduje se zkouška genových mutací u bakterií <i>in vitro</i>, zkouška cytogenity na buňkách savců <i>in vitro</i> a zkouška na genové mutace na buňkách savců <i>in vitro</i></p> <p>— v případě pozitivního výsledku kterékoliv studie genotoxicity <i>in vitro</i> se zváží vhodné studie genotoxicity <i>in vivo</i></p> |                          |  |
| 8.5.1 | Studie genových mutací na bakteriích <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |  |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                         | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 8.5.2                              | Studie cytogenity na buňkách savců <i>in vitro</i>      |                                                                                     |                                                                         |
| 8.5.3                              | Studie genových mutací na buňkách savců <i>in vitro</i> |                                                                                     |                                                                         |

▼ **M12**

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.6 | <p>Studie genotoxicity <i>in vivo</i></p> <p>Posouzení zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) Je-li výsledek některé ze studií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v řádku 8.5 pozitivní a nejsou-li k dispozici spolehlivé výsledky odpovídající studie genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i>, provede se odpovídající studie genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i>.</p> <p>b) Může být nutné provést druhou studii genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i> podle výsledků <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>, druhu účinků, kvality a relevance všech dostupných údajů.</p> <p>c) Je-li k dispozici pozitivní výsledek studie genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i>, měla by se na základě všech dostupných údajů, včetně toxikokinetických důkazů, zvážit možná mutagenita v zárodečných buňkách, aby se prokázalo, zda má látka schopnost dostat se do zárodečných buněk. Není-li možné učinit jasný závěr ohledně mutagenity v zárodečných buňkách, zváží se další zkoumání.</p> | Soubor doplňkových údajů | <p>Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— výsledky tří zkoušek <i>in vitro</i> uvedených v řádku 8.5 jsou negativní a nebyly zjištěny žádné další obavy (např. vznik metabolitů vzbuzujících obavy u savců) nebo</li> <li>— látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B.</li> </ul> <p>Zkoušku genotoxicity v zárodečných buňkách není nutné provést, pokud látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B a mutagen v zárodečných buňkách kategorie 2.</p> |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

▼ **B**

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |                                                                                                                                                                      |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.7 | <p>Akutní toxicita</p> <p>Kromě orální cesty (8.7.1) se pro látky jiné než plyny k informacím uvedeným v bodech 8.7.2 a 8.7.3 uveďte alespoň ještě jedna další cesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Výběr druhé cesty závisí na povaze látky a na pravděpodobné cestě expozice člověka.</li> <li>— Plyny a těkavé kapaliny by měly být podávány inhalační cestou.</li> </ul> |  | <p>Studii(e) není obecně nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je látka klasifikována jako látka s leptavými účinky na kůži.</li> </ul> |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— Je-li jediným způsobem expozice orální cesta, je třeba poskytnout informace pouze o ní. Je-li jediným způsobem expozice lidí dermální či inhalační cesta, lze zvážit i orální zkoušku. Před provedením nové studie akutní dermální toxicity by měla být předem provedena zkouška pronikání kůží in vitro (OECD 428), která posoudí pravděpodobný rozsah a poměr dermální biologické dostupnosti.</li> <li>— Za výjimečných podmínek mohou být považovány za nutné všechny cesty.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                            |
| <p>8.7.1 Orální cestou</p> <p>Upřednostňovanou metodou pro tuto sledovanou vlastnost je metoda stanovení třídy akutní toxicity.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     | <p>Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je danou látkou plyn nebo vysoce těkavá látka</li> </ul> |
| <p>8.7.2 Inhalací</p> <p>Zkouška inhalací je vhodná, je-li expozice člověka inhalací pravděpodobná, přičemž je třeba vzít v úvahu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tlak par látky (tlak par těkavé látky je <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa při 20 °C) nebo</li> <li>— účinná látka je prášek obsahující významný podíl (např. 1 % na základě váhy) částic o velikosti MMAD (střední hmotnostní aerodynamický průměr) <math>&lt; 50</math> mikrometrů nebo</li> <li>— účinná látka je obsažena v produktech, které se vyskytují v podobě prášku či jsou používány tak, že vzniká expozice aerosolům, částicím či kapénkám inhalovatelných rozměrů (MMAD <math>&lt; 50</math> mikrometrů).</li> <li>— Upřednostňovanou metodou pro tuto sledovanou vlastnost je metoda stanovení třídy akutní toxicity.</li> </ul> |                                                                                     |                                                                                                                                            |
| <p>8.7.3 Dermální cestou</p> <p>Zkoušky dermální cestou jsou nezbytné, pouze pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je nepravděpodobná inhalace látky nebo</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                            |

▼ B

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě nebo používání a buď</li> <li>— fyzikálně-chemické a toxikologické vlastnosti naznačují potenciál pro značnou míru absorpce kůží nebo</li> <li>— výsledky zkoušky pronikání kůží provedené in vitro (OECD 428) vykazují vysoké hodnoty dermální absorpce a biologické dostupnosti.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| <p>8.8 Toxikokinetické studie a studie metabolismu na savcích</p> <p>Studie toxikokinetiky a metabolismu by měly poskytnout základní údaje o míře a rozsahu absorpce, distribuci v tkáních a relevantní metabolické cestě včetně úrovně metabolismu, cest a míry vylučování a příslušných metabolitů</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| <p>8.8.1 Další toxikokinetické studie a studie metabolismu na savcích</p> <p>V závislosti na výsledku toxikokinetických studií a studií metabolismu na krysách by mohly být požadovány další studie. Tyto další studie jsou vyžadovány pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— existují důkazy, že metabolismus krys není relevantní pro expozici člověka</li> <li>— není proveditelná extrapolace mezi různými cestami z orální na dermální/inhalační expozici.</li> </ul> <p>Tam, kde je považováno za vhodné získat informace o dermální absorpci, posuzování této sledované vlastnosti probíhá posouzením dermální absorpce stupňovitým přístupem</p> | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.9 Toxicita po opakovaných dávkách</p> <p>Většinou je potřeba pouze jedna cesta a je upřednostňována cesta orální. V některých případech však může být nutné zhodnotit více než jednu cestu expozice.</p> <p>Za účelem zhodnocení bezpečnosti spotřebitelů ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.</p> <p>Zkoušky dermální cestou připadají v úvahu, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě nebo používání a</li> <li>— je nepravděpodobná inhalace látky a</li> <li>— je splněna jedna z těchto podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) při zkoušce akutní dermální toxicity je pozorována toxicita nižší než při zkoušce orální toxicity nebo</li> <li>ii) informace či údaje ze zkoušek naznačují, že dermální absorpce je srovnatelná či vyšší než orální absorpce nebo</li> <li>iii) dermální toxicita je rozpoznána u strukturálně souvisejících látek a je např. pozorována v nižších dávkách než při testu orální toxicity nebo je dermální absorpce srovnatelná či vyšší než orální absorpce.</li> </ul> </li> </ul> <p>Zkoušky inhalací připadají v úvahu, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— expozice člověka inhalací je pravděpodobná vzhledem k tlaku par látky (tlak těkavých látek a plynů je <math>&gt; 1 \times 10^{-2}</math> Pa při 20 °C) nebo</li> <li>— existuje možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů MMAD &lt; 50 mikrometrů).</li> </ul> |                                                                                     | <p>Studii toxicity po opakovaných dávkách (28 či 90 dní) není nutné provést, pokud</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— látka prochází okamžitým rozpadem a existují dostatečné údaje o produktech štěpení pro systémové a lokální účinky a neočekávají se žádné synergické účinky; nebo</li> <li>— lze vyloučit příslušnou expozici člověka v souladu s oddílem 3 přílohy IV.</li> </ul> <p>Aby se omezilo provádění zkoušek na obratlovcích a zejména aby nebylo nutné provádět samostatné studie pro jednotlivé vlastnosti látek, přihlíží se při přípravě studií toxicity opakovaných dávek k možnosti zkoumat více vlastností v rámci jedné studie.</p> |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.9.1 Studie toxicity po krátkodobě opakovaných dávkách (28 dní), upřednostňovaným druhem je krysa   |                                                                                     | <p>Studii subakutní toxicity (28 dní) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) je k dispozici spolehlivá studie subchronické toxicity (90 dní) za předpokladu, že byl použit nejvhodnější druh, dávkování, rozpouštědlo a cesta podání;</li> <li>ii) frekvence a délka trvání expozice člověka naznačují, že je vhodná dlouhodobější studie a že platí jedna z následujících podmínek: <ul style="list-style-type: none"> <li>— jiné dostupné údaje naznačují, že látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou nelze odhalit studií subakutní toxicity nebo</li> <li>— vhodně navrhnuté toxikokinetické studie zjistí hromadění látky nebo jejích metabolitů v určitých tkáních nebo orgánech, které by ve studii subakutní toxicity možná zůstalo neodhaleno, které ale může po delší době expozice vést k nepříznivým účinkům.</li> </ul> </li> </ul> |
| 8.9.2 Studie subchronické toxicity po opakovaných dávkách (90 dní), upřednostňovaným druhem je krysa |                                                                                     | <p>Studii subchronické toxicity (90 dní) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je k dispozici spolehlivá studie subakutní toxicity (28 dní), která prokazuje závažné toxické účinky podle kritérií pro klasifikaci látky jako H 372 a H 373 (nařízení (ES) č. 1272/2008), u níž zaznamenaná hodnota NOAEL-28 dní při použití odpovídajícího faktoru nejistoty umožňuje extrapolaci na NOAEL-90 dní pro stejnou cestu expozice, a</li> <li>— je k dispozici spolehlivá studie chronické toxicity, pokud byl použit vhodný druh a cesta podání; nebo</li> <li>— je daná látka nereaktivní, nerozpustná, nebioakumulativní a neinhlovatelná a neexistuje důkaz absorpce ani toxicity při 28denní „limitní zkoušce“, zejména pokud k expozici člověka dochází pouze v omezené míře.</li> </ul>                                                            |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.9.3 Chronická toxicita po opakovaných dávkách (<math>\geq 12</math> měsíců)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     | <p>Studii chronické toxicity (12 měsíců) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— lze vyloučit dlouhodobou expozici a při mezní dávce v rámci 90denní studie nebyly pozorovány žádné účinky nebo</li> <li>— se provádí kombinovaná studie chronické toxicity po opakovaných dávkách/studie karcinogenity (8.11.1)</li> </ul> |
| <p>8.9.4 Další studie po opakovaných dávkách</p> <p>Provede se další studie po opakovaných dávkách včetně zkoušek na druhém organismu (nehlodavci), dlouhodobější studie nebo jiná cesta v případě, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nejsou poskytnuty jiné informace o toxicitě u druhého druhu nehlodavců nebo</li> <li>— v 28 nebo 90denní studii nelze identifikovat hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) s výjimkou případů, kdy nebyly u mezní dávky pozorovány žádné účinky, nebo</li> <li>— látky s pozitivními strukturálními riziky, u nichž jsou krysy nebo myši nevhodným či necitlivým modelem, nebo</li> <li>— se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky) nebo</li> <li>— existují náznaky účinku, u něhož dostupné údaje nedostačují k toxikologickému popisu nebo charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu, hormonální aktivitu) prozkoumat, nebo</li> <li>— existují obavy o lokální účinky, u nichž nelze provést charakterizaci rizika extrapolací mezi různými cestami, nebo</li> </ul> | <p>Soubor doplňkových údajů</p>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>— existuje konkrétní obava ohledně expozice (např. použití v biocidních přípravcích, které vede k úrovním expozice blízcím se toxikologicky relevantním dávkám), nebo</li> <li>— ve 28denní ani 90denní studii nebyly odhaleny účinky pozorované u látek, mezi jejichž molekulovou strukturou a molekulovou strukturou zkoumané látky je zjevný vztah, nebo</li> <li>— cesta použitá v původní studii toxicity po opakovaných dávkách nebyla s ohledem na předpokládanou cestu expozice člověka vhodná a nelze provést extrapolaci mezi různými cestami</li> </ul> |                                                                                     |                                                                         |

▼ **M12**

|                                                                                                                                                                                                                                |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.10 Reprodukční toxicita</p> <p>Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.</p> |  | <p>Studie není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako genotoxický karcinogen (je klasifikována jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 2, 1 A nebo 1B a rovněž jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B) a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik včetně opatření týkajících se reprodukční toxicity,</li> <li>— látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik včetně opatření týkajících se reprodukční toxicity,</li> <li>— je látka málo toxikologicky účinná (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách za předpokladu, že soubory údajů jsou dostatečně obsáhlé a informativní), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systémové absorpci příslušnými cestami expozice (např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou při použití citlivé metody pod mezí detekce a v moči, žluči ani vydechaném vzduchu nelze prokázat přítomnost látky ani jejích metabolitů) a průběh používání naznačuje, že nedochází k žádné nebo jen k zanedbatelné expozici člověka nebo zvířat,</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     | <p>— látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit reprodukční schopnost (H360F) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky účinků na sexuální funkci a plodnost. Pokud se neprovádí zkoumání vývojové toxicity, je třeba poskytnout plné odůvodnění a dokumentaci, nebo</p> <p>— je o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky vývojové toxicity. Pokud se neprovádí zkoumání sexuální funkce a plodnosti, je třeba poskytnout plné odůvodnění a dokumentaci.</p> <p>Bez ohledu na ustanovení tohoto sloupce v tomto řádku může být nutné provést studie reprodukční toxicity za účelem získání informací o vlastnostech vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, jak je stanoveno v řádku 8.13.3.1.</p> |
| 8.10.1 Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414) na dvou druzích, upřednostňovaným prvním druhem je králík (nehlodavec) a upřednostňovaným druhým druhem je potkan (hlodavec); upřednostňovanou cestou podání je orální cesta                                                                                                                                |                                                                                     | Studie na druhém druhu se neprovede, jestliže studie provedená na prvním druhu nebo jiné dostupné údaje naznačují, že látka způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8.10.2 Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) s kohortami 1 A a 1B a rozšíření kohorty 1B o generaci F2 s cílem vyprodukovat 20 vrhů na každou exponovanou skupinu, mláďata F2 musí být sledována až do odstavení a zkoumána podobně jako mláďata F1. Upřednostňovaným druhem je potkan a upřednostňovanou cestou podání je orální cesta |                                                                                     | Dvougenerační studie reprodukční toxicity provedená v souladu se zkušebními pokyny OECD TG 416 (přijatým v roce 2001 nebo později) nebo rovnocenné informace se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné, pokud je taková studie k dispozici a byla zahájena přede dnem 15. dubna 2022.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nejvyšší úroveň dávky by měla vycházet z toxicity a měla by se zvolit tak, aby vyvolala reprodukční a/nebo jinou systémovou toxicitu.                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>8.10.3 Vývojová neurotoxicita</p> <p>Studie vývojové neurotoxicity v souladu se zkušebním pokynem OECD TG 426 nebo jakákoli relevantní studie (soubor) poskytující rovnocenné informace, nebo kohorty 2 A a 2B rozšířené jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) s dalším zkoumáním kognitivních funkcí.</p>                                                                      |                                                                                     | <p>Studie se neprovede, pokud dostupné údaje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— naznačují, že látka způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D), a</li> <li>— poskytují dostatečnou podporu pro robustní posouzení rizik.</li> </ul> |
| <p>8.10.4 Další studie</p> <p>Rozhodnutí o nutnosti provést další studie včetně těch, které obsahují informace o mechanismech, by mělo vycházet z výsledků studií uvedených v řádcích 8.10.1, 8.10.2 a 8.10.3 a ze všech dalších dostupných příslušných údajů.</p>                                                                                                                                    | Soubor doplňkových údajů.                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>8.11 Karcinogenita</p> <p>Nové požadavky na studie viz oddíl 8.11.1</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     | <p>Studii karcinogenity není nutné provést:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je-li látka klasifikována jako mutagenní kategorie 1 A nebo 1B, je výchozí domněnka taková, že genotoxický mechanismus pro karcinogenitu je pravděpodobný. V těchto případech se zkouška karcinogenity obvykle nevyžaduje.</li> </ul>                                       |
| <p>8.11.1 Kombinovaná studie karcinogenity a chronické toxicity po opakovaných dávkách</p> <p>Krasy, upřednostňovaný způsob podání je orální cestou, je-li navržena jiná cesta, je nutné zdůvodnění</p> <p>Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.</p> |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

▼ **B**

**▼ B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | <b>► M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>▼ M12</b><br><br>8.11.2 Zkoušky karcinogenity u druhého druhu<br><br>a) Druhá studie karcinogenity by měla být provedena na myších.<br><br>b) Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.                                                                                                                                                 |                                                                                     | Druhou studii karcinogenity není nutné provést, pokud může žadatel na vědeckém základě odůvodnit, že to není nezbytné. |
| <b>▼ B</b><br><br>8.12 Relevantní zdravotní údaje, pozorování a ošetření<br><br>Nejsou-li k údaje dispozici, mělo by to být zdůvodněno.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                                                                        |
| <b>▼ M12</b><br><br>8.12.1 Informace o známkách otravy, klinické zkoušky, první pomoc, protilátky, lékařské ošetření a prognóza po otravě<br><br>8.12.2 Epidemiologické studie<br><br>8.12.3 Údaje o lékařském dohledu, zdravotní záznamy a případové studie                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                                                                        |
| <b>▼ B</b><br><br>8.13 Doplňkové studie<br><br>Doplňkové údaje, které lze požadovat v závislosti na vlastnostech a zamýšleném použití účinné látky.<br><br>Další dostupné údaje: dostupné údaje z nových metod a modelů, včetně odhadů rizika toxicity v závislosti na cestě, studií in vitro a „-omových“ studií (genomové, proteomové, metabolomové apod.), systémové biologie, výpočtové toxikologie, bioinformatiky a vysokovýkonných zobrazovacích metod jsou předkládány zároveň. | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                                                                        |
| 8.13.1 Fototoxická                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                                                                        |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.13.2 Neurotoxicita</p> <p>Je-li účinnou látkou organická sloučenina obsahující fosfor nebo pokud existuje náznak, případně je na základě poznatků o mechanismu účinku či poznatků ze studií akutního účinku nebo studií po opakovaných dávkách zřejmé, že účinná látka může mít neurotoxické vlastnosti, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie (jako je OECD TG 424 nebo OECD TG 418 či 419 nebo rovnocenné).</p> <p>Pokud se zjistí inhibice cholinesterázy, mělo by se zvážit provedení zkoušky odezvy na reaktivační činidla.</p> <p>Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.</p>                                              | <p>Soubor doplňkových údajů</p>                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>8.13.3 Narušení činnosti endokrinního systému</p> <p>Posouzení narušení činnosti endokrinního systému zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) Posouzení dostupných informací z následujících studií a jakýchkoli dalších příslušných informací, včetně metod <i>in vitro</i> a <i>in silico</i>:</p> <p>i) 8.9.1 Studie orální toxicity na hlodavcích – 28denní aplikace (OECD TG 407);</p> <p>ii) 8.9.2 Studie orální toxicity na hlodavcích – 90denní aplikace (OECD TG 408);</p> <p>iii) 8.9.4 Studie orální toxicity na nehlodavcích – opakovaná aplikace (OECD TG 409);</p> <p>iv) 8.10.1 Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414);</p> <p>v) 8.10.2 Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) nebo dvougenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 416);</p> |                                                                                     | <p>Jsou-li k dispozici dostatečně přesvědčivé důkazy pro učinění závěru o existenci nebo neexistenci konkrétního způsobu účinku narušujícího činnost endokrinního systému:</p> <p>— pro daný způsob účinku se upustí od dalších zkoušek tohoto účinku na obratlovcích,</p> <p>— pro daný způsob účinku lze upustit od dalších zkoušek neprováděných na obratlovcích.</p> <p>Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou doku</p> |

▼ **M12**

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p>vi) 8.10.3 Studie vývojové neurotoxicity (OECD TG 426);</p> <p>vii) 8.11.1 Kombinovaná studie karcinogenity a chronické toxicity po opakovaných dávkách (OECD TG 451-3);</p> <p>viii) Systematický přehled příslušné literatury včetně studií na savcích a jiných organismech než na savcích.</p> <p>b) Existují-li jakékoli informace naznačující, že účinná látka může mít vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo jsou-li k dispozici neúplné informace o klíčových parametrech relevantních pro učinění závěru o narušení činnosti endokrinního systému, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie, aby objasnily:</p> <p>1) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo</p> <p>2) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat.</p> <p>Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné vzít v úvahu orální podávání a studie na zvířatech provést orální cestou.</p> |                                                                                     |                                                                         |
| <p>8.13.3.1 Konkrétní další studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného:</p> <p>a) studie toxicity na savcích uvedené v řádku 8.13.3 písm. a);</p> <p>b) zkoušky <i>in vitro</i>:</p> <p>i) Zkouška transaktivace estrogenních receptorů (OECD TG 455);</p> <p>ii) Zkouška transaktivace androgenních receptorů (OECD TG 458);</p> <p>iii) Zkouška steroidogeneze H295R (OECD TG 456);</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <p>iv) Zkouška aromatázy (lidský rekombinant) OPPTS 890.1200;</p> <p>c) Uterotrofní biologická zkouška na hlodavcích (OECD TG 440) a Hershbergerova biologická zkouška na potkanech (OECD TG 441);</p> <p>d) Pubertální vývoj a funkce štítné žlázy u intaktních juvenilních nebo peripubertálních samců potkanů (OPPTS 890.1500).</p> <p>Rozhodnutí provést studie na savcích se přijme na základě všech dostupných informací, včetně systematického přehledu příslušné literatury (včetně informací o účincích narušujících činnost endokrinního systému u necílových organismů) a dostupnosti vhodných metod <i>in silico</i> nebo <i>in vitro</i>.</p> |                                                                                     |                                                                         |
| <p>8.13.4 Imunotoxicita a vývojová imunotoxicita</p> <p>Existují-li důkazy ze studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity, že účinná látka může mít imunotoxické vlastnosti, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie, aby objasnily:</p> <p>1) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo</p> <p>2) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat.</p> <p>Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné vzít v úvahu orální podávání a studie na zvířatech provést orální cestou</p>                                 | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| <p>8.13.5 Další studie mechanismu</p> <p>Rozhodnutí o nutnosti provést další studie by mělo vycházet ze všech příslušných údajů</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 8.14                               | Studie týkající se expozice člověka účinné látky                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.15                               | Toxické účinky na hospodářská a domácí zvířata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16                               | Studie potravy a krmiva včetně zvířat určených k produkci potravin a jejich produktů (mléko, vejce a med)<br><br>Dodatečné informace o expozici člověka účinným látkám obsaženým v biocidních přípravcích                                                                                                                                                                                 | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16.1                             | Navrhované přijatelné úrovně reziduí, tj. maximální limity reziduí (MRL) a odůvodnění jejich přijatelnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16.2                             | Soubor doplňkových údajů Chování reziduí účinné látky v ošetřených nebo kontaminovaných potravinách nebo krmivech, včetně kinetiky zániku<br><br>V případě potřeby by měly být uváděny definice reziduí. Je též důležité porovnat rezidua nalezená ve studiích toxicity s rezidui, která vzniknou ve zvířatech určených k produkci potravin, jejich produktech, jakož i v jídle a krmivu. | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16.3                             | Celková materiálová bilance účinné látky.<br><br>Dostatečné údaje o reziduiích z cílených pokusů na zvířatech určených k produkci potravin a jejich produktech, jakož i v potravinách a krmivu prokazující, že rezidua, která z navrhovaného použití pravděpodobně vzniknou, nebudou ohrožovat zdraví lidí či zvířat                                                                      | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16.4                             | Odhad možné a skutečné expozice člověka účinné látky a reziduí prostřednictvím stravy a jinými způsoby                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |

**▼ B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | <b>► M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 8.16.5 Zůstávají-li rezidua účinné látky na krmivu nebo v něm výraznou dobu nebo v případě reziduí nalezených v potravinách živočišného původu po ošetření zvířat určených k produkci potravin nebo jejich okolí (např. přímé ošetření zvířat či nepřímé ošetření prostor jejich chovu nebo okolí), vyžadují se studie krmiva a metabolismu dobytka za účelem zhodnocení reziduí v potravinách živočišného původu | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16.6 Účinky průmyslového zpracování nebo kuchyňské úpravy na povahu a množství reziduí účinné látky<br>Soubor doplňkových údajů                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16.7 Jakékoliv další dostupné informace, které jsou významné<br><br>Může být vhodné uvést informace o migraci do potravin, zejména v případě ošetření materiálů určených pro styk s potravinami                                                                                                                                                                                                                 | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.16.8 Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených v oddílech 8.16.1 až 8.16.8<br><br>Je důležité zjistit, zda se v jídle (živočišného či rostlinného původu) nacházejí stejné metabolity jako ty, které jsou zkoušeny ve studiích toxicity. Jinak nejsou hodnoty pro posouzení rizika (např. ADI) platné pro nalezená rezidua.                                                                                      | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 8.17 Jestliže se má účinná látka používat v přípravcích působících proti rostlinám včetně řas, požadují se zkoušky pro posouzení toxických účinků metabolitů z ošetřených rostlin (pokud existují), jsou-li tyto účinky odlišné od účinků zjištěných u zvířat.                                                                                                                                                    | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| <b>▼ M12</b><br><br>_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
| <b>▼ B</b><br><br>9. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 9.1 Toxicita pro vodní organismy   |                                                                                     |                                                                         |

▼ **M12**

|                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.1.1 Studie subakutní toxicity na rybách                                                                                         |  | Studii není nutné provést, pokud:                                                                                                                                                                                                  |
| Jsou-li vyžadovány údaje o subakutní toxicitě u ryb, měl by být použit prahový přístup (stupňovitá strategie).                    |  | — je k dispozici platná studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách,                                                                                                                                         |
| Studie chronické toxicity na rybách v souladu s řádkem 9.1.6.1 se zvaží, pokud je látka špatně rozpustná ve vodě, tj. pod 1 mg/l. |  | — jsou pro tento požadavek na údaje k dispozici dostatečně přesvědčivé důkazy včetně použití jiných údajů, jako je akutní toxicita pro rybí embrya (FET, OECD TG 236) a/ nebo výsledky získané z metod neprováděných na zvířatech. |

▼ **B**

|                                                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.1.2 Studie subakutní toxicity na vodních bezobratlých                                                                                                                                         |                          |                                                                                                                                            |
| 9.1.2.1 Daphnia magna                                                                                                                                                                           |                          |                                                                                                                                            |
| 9.1.2.2 Jiné druhy                                                                                                                                                                              | Soubor doplňkových údajů |                                                                                                                                            |
| 9.1.3 Studie inhibice růstu řas                                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                            |
| 9.1.3.1 Účinky na rychlost růstu u zelených řas                                                                                                                                                 |                          |                                                                                                                                            |
| 9.1.3.2 Účinky na rychlost růstu u sinic třídy Cyanophyceae nebo u rozsivky                                                                                                                     |                          |                                                                                                                                            |
| 9.1.4 Biokoncentrace                                                                                                                                                                            |                          | Experimentální stanovení nemusí být nutné, pokud:                                                                                          |
| 9.1.4.1 Metody odhadu                                                                                                                                                                           |                          | — lze na základě fyzikálně-chemických vlastností (např. log Kow < 3) či jiných důkazů prokázat, že látka má nízký potenciál biokoncentrace |
| 9.1.4.2 Experimentální stanovení                                                                                                                                                                |                          |                                                                                                                                            |
| 9.1.5 Inhibice mikrobiální aktivity                                                                                                                                                             |                          |                                                                                                                                            |
| Studii je možné nahradit zkouškou inhibice nitrifikace, pokud dostupné údaje prokazují, že látka je pravděpodobně inhibitorem růstu nebo funkce mikroorganismů, zejména nitrifikačních bakterií |                          |                                                                                                                                            |

**▼ B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 9.1.6                              | <p>Další studie toxicity na vodních organismech</p> <p>Vyplývá-li z výsledků ekotoxikologických studií, studií o rozpadu a chování nebo zamýšleného(ých) použití účinné látky riziko pro vodní prostředí nebo pokud je předpokládána dlouhodobá expozice, provedou se jedna nebo více zkoušek popsaných v tomto oddíle.</p> | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| <b>▼ M12</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 9.1.6.1                            | <p>Studie chronické toxicity na rybách</p> <p>Poskytnou se informace ze zkoušek chronické toxicity na rybách, při nichž byla exponována raná životní stadia (jikry, larvy nebo nedospělí jedinci).</p>                                                                                                                      | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| <b>▼ B</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 9.1.6.2                            | <p>Studie chronické toxicity na bezobratlých</p> <p>a) Studie růstu a reprodukce rodu <i>Daphnia</i></p> <p>b) Reprodukce a růst jiných druhů (např. <i>Mysidae</i>)</p> <p>c) Vývoj a vznik nových druhů (např. <i>Chironimus</i>)</p>                                                                                     | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 9.1.7                              | Bioakumulace u vhodných vodních druhů                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 9.1.8                              | Účinky na jakékoliv jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku                                                                                                                                                                                                        | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 9.1.9                              | Studie na organismech žijících v sedimentu                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 9.1.10                             | Účinky na vodní makrofyty                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 9.2                                | Půdní toxicita, úvodní zkoušky                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                             |
| 9.2.1                              | Účinky na půdní mikroorganismy                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                           |                                                                         |
| 9.2.2                              | Účinky na žížaly či jiné necílové bezobratlé žijící v půdě                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                         |
| 9.2.3                              | Akutní toxicita pro rostliny                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů |             | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                    |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.3                                | Zkoušky půdy, dlouhodobé                                                                                                       | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.3.1                              | Studie reprodukce žížal či jiných necílových bezobratlých žijících v půdě                                                      |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.4                                | Účinky na ptáky                                                                                                                | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových | U sledované vlastnosti 9.4.3 není studií nutné provést, pokud:                                                                                                                                             |
| 9.4.1                              | Akutní orální toxicita                                                                                                         |                                                                                           |             | — studie toxicity výživy prokazuje, že LC <sub>50</sub> přesahuje 2 000 mg/kg                                                                                                                              |
| 9.4.2                              | Subakutní toxicita – osmidenní studie výživy nejméně na jednom druhu (jiném než kuřata, kachny a husy)<br>Účinky na reprodukci |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.4.3                              | Účinky na reprodukci                                                                                                           |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.5                                | Účinky na členovce                                                                                                             | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.5.1                              | Účinky na včely medonosné                                                                                                      |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.5.2                              | Jiní necíloví suchozemští členovci, např. predátoři                                                                            |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.6                                | Biokoncentrace, půdní                                                                                                          | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.7                                | Bioakumulace, půdní                                                                                                            | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.8                                | Účinky na jiné necílové nevodní organismy                                                                                      | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.9                                | Účinky na savce                                                                                                                | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových | Údaje získané z toxikologického posouzení savců. Uvede se nejcitlivější relevantní dlouhodobý koncový bod toxikologického účinku (hodnota NOAEL) u savců, v mg zkušební látky/kg tělesné hmotnosti na den. |
| 9.9.1                              | Akutní orální toxicita                                                                                                         |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.9.2                              | Subakutní toxicita                                                                                                             |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.9.3                              | Chronická toxicita                                                                                                             |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |
| 9.9.4                              | Účinky na reprodukci                                                                                                           |                                                                                           |             |                                                                                                                                                                                                            |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>▼ <b>M12</b></p> <p>9.10    Narušení činnosti endokrinního systému</p> <p>Posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) Posouzení souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3, aby bylo možné podle údajů týkajících se savců zhodnotit, zda má látka vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.</p> <p>b) Pokud nelze na základě údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo 9.1.6.1 učinit závěr, že látka má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, zváží se studie uvedené v řádku 9.10.1 nebo 9.10.2, přičemž se zohlední všechny další dostupné příslušné informace, včetně systematického přehledu příslušné literatury.</p> |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>9.10.1    Narušení činnosti endokrinního systému u ryb</p> <p>Konkrétní studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného tyto požadavky na údaje:</p> <p>a) Rozšířená jednogenerační zkouška reprodukce halančíka japonského (MEOGRT, OECD TG 240);</p> <p>b) Zkouška toxicity během životního cyklu ryb (FLCTT, OPPTS 850.1500) zahrnující všechny parametry „zprostředkované estrogenu, androgeny a steroidogeny“ (EAS), jež mají být měřeny ve studii MEOGRT.</p>                                                                                                                                                                                               |                                                                                     | <p>Studii není nutné provést, pokud:</p> <p>— z dostatečného souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo z jakýchkoli dalších příslušných informací (např. z příslušné literatury) nevyplyvá žádný náznak endokrinního působení nebo účinků souvisejících s endokrinním systémem a</p> <p>— jsou k dispozici platné údaje <i>in vivo</i> a žádné informace nenaznačují, že by účinná látka mohla vyvolat endokrinní působení nebo účinky potenciálně související s endokrinním působením buď v rámci krátkodobé zkoušky působení na reprodukci ryb (FSTRA; OECD TG 229), nebo 21denní zkoušky na rybách (OECD TG 230) či zkoušky pohlavního vývoje ryb (FSDT, OECD TG 234).</p> <p>Jsou-li k dispozici jiné údaje vztahující se na modalitu nebo parametry související s estrogenu, androgeny a steroidogeny (EAS) zkoumané v rámci OECD TG 229 nebo OECD TG 230 nebo OECD TG 234, pak mohou být použity tyto údaje.</p> |

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>9.10.2 Narušení činnosti endokrinního systému u obojživelníků</p> <p>Konkrétní další studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného analýzu růstu a vývoje larev obojživelníků (LAGDA; OECD TG 241).</p>                                                                                                                                                                                              |                                                                                     | <p>Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— z dostatečného souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo z jakýchkoli dalších příslušných informací (např. z příslušné literatury) nevyplývá žádný náznak endokrinního působení nebo účinků souvisejících s endokrinním systémem a</li> <li>— jsou k dispozici platné údaje <i>in vivo</i> a žádné informace nenaznačují, že by účinná látka mohla mít v rámci zkoušky metamorfózy obojživelníků (AMA; OECD 231) vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.</li> </ul> |
| <p>9.10.3 Existují-li informace naznačující, že účinná látka může mít vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo jsou-li k dispozici neúplné informace o klíčových parametrech relevantních pro učinění závěru o narušení činnosti endokrinního systému, vyžadují se dodatečné informace nebo podle potřeby konkrétní studie, aby objasnily:</p> <p>a) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo</p> <p>b) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat.</p> | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>▼ <b>B</b></p> <p>10. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ</p> <p>10.1 Rozpad a chování ve vodě a sedimentu</p> <p>10.1.1 Rozklad, úvodní studie</p> <p>Vyplývá-li z provedeného posouzení potřeba dále zkoumat rozklad látky a její produkty rozkladu nebo pokud má účinná látka celkově nízký či nulový abiotický rozklad, vyžadují se zkoušky popsané v 10.1.3 a 10.3.2 a ve vhodných případech i v 10.4. Výběr vhodné(ých) zkoušky(ek) závisí na výsledcích úvodního posouzení.</p>     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                               | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10.1.1.1 Abiotický                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| a) Hydrolýza v závislosti na pH a identifikace rozkladných produktů<br><br>— Identifikace rozkladných produktů je nutná, jsou-li rozkladné produkty v jakémkoli období odběru vzorků přítomny v hodnotě $\geq 10\%$<br><br>b) Fototransformace ve vodě včetně identifikace produktů transformace |                                                                                     |                                                                         |
| 10.1.1.2 Biotický                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                         |
| a) Snadná biologická rozložitelnost                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| b) V případě potřeby vnitřní biologická rozložitelnost                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 10.1.2 Adsorpce nebo desorpce                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 10.1.3 Rychlost a způsob rozkladu včetně identifikace metabolitů a produktů rozkladu                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                         |
| 10.1.3.1 Biologické čištění odpadních vod                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| a) Aerobní biologický rozklad                                                                                                                                                                                                                                                                    | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| b) Anaerobní biologický rozklad                                                                                                                                                                                                                                                                  | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| c) Zkouška simulace environmentální perzistence (STP)                                                                                                                                                                                                                                            | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.1.3.2 Biologický rozklad ve sladké vodě                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                         |
| a) Studie aerobního rozkladu ve vodě                                                                                                                                                                                                                                                             | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| b) Zkouška rozkladu ve vodě/sedimentu                                                                                                                                                                                                                                                            | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.1.3.3 Biologický rozklad v mořské vodě                                                                                                                                                                                                                                                        | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |

**▼ B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10.1.3.4 Biologický rozklad při skladování hnoje                                                                                                                                                                                                                                                                        | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.1.4 Adsorpce a desorpce ve vodě (v systémech vodních sedimentů) a případně adsorpce a desorpce metabolitů a produktů rozkladu                                                                                                                                                                                        | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.1.5 Studie o hromadění v sedimentu za reálných podmínek použití                                                                                                                                                                                                                                                      | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.1.6 Anorganické látky: informace o rozpadu a chování ve vodě                                                                                                                                                                                                                                                         | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2 Rozpad a chování v půdě                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.1 Laboratorní studie rychlosti a způsobu rozkladu včetně identifikace probíhající procesů a identifikace všech metabolitů a produktů rozkladu v jednom typu půdy (není-li způsob závislý na pH) za odpovídajících podmínek<br><br>Laboratorní studie rychlosti a způsobu rozkladu ve třech dodatečných typech půdy | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.2 Studie za reálných podmínek použití, dva typy půdy                                                                                                                                                                                                                                                               | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.3 Studie hromadění v půdě                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.4 Adsorpce a desorpce v nejméně třech typech půd a případně adsorpce a desorpce metabolitů a produktů rozkladu                                                                                                                                                                                                     | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.5 Další studie sorpce                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| 10.2.6 Mobilita v nejméně třech typech půd a případně mobilita metabolitů a produktů rozkladu                                                                                                                                                                                                                           | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.6.1 Studie vyplavování na kolonách                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                         | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10.2.6.2 Lysimetrické studie                                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 10.2.6.3 Studie vyplavování za reálných podmínek použití                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 10.2.7 Rozsah a povaha vázaných reziduí<br><br>Určení a charakteristiku vázaných reziduí se doporučuje kombinovat se simulační studií půdy | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.8 Jiné studie rozkladu půdy                                                                                                           | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.2.9 Anorganické látky: informace o rozpadu a chování v půdě                                                                             |                                                                                     |                                                                         |
| 10.3 Rozpad a chování v ovzduší                                                                                                            |                                                                                     |                                                                         |
| 10.3.1 Fototransformace v ovzduší (metoda odhadu)<br><br>Identifikace produktů transformace                                                |                                                                                     |                                                                         |
| 10.3.2 Rozpad a chování v ovzduší, další studie                                                                                            | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.4 Doplňkové studie o rozpadu a chování v životním prostředí                                                                             | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.5 Definice rezidua                                                                                                                      | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.5.1 Definice rezidua pro posouzení rizika                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 10.5.2 Definice rezidua pro sledování                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| 10.6 Údaje ze sledování                                                                                                                    | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 10.6.1 Studie rozkladu v půdě, vodě a sedimentech musí obsahovat identifikaci všech produktů rozkladu (> 10 %)                             |                                                                                     |                                                                         |
| 11. OPATŘENÍ NEZBYTNÁ PRO OCHRANU ZDRAVÍ LIDÍ A ZVÍŘAT A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 11.1 Doporučené postupy a preventivní opatření týkající se manipulace, používání, skladování, přepravy nebo požáru                         |                                                                                     |                                                                         |
| 11.2 V případě požáru povaha reakčních produktů, spalin atd.                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 11.3 Mimořádná opatření v případě nehody                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 11.4 Možnosti rozkladu nebo dekontaminace po úniku do nebo na povrch:<br><br>a) vzduchu<br><br>b) vody, včetně pitné vody<br><br>c) půdy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                         |
| 11.5 Postupy pro nakládání s odpady účinných látek pro průmyslové nebo odborné uživatele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                         |
| 11.6 Možnosti opětovného využití nebo recyklace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                         |
| 11.7 Možnosti neutralizace účinků                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 11.8 Podmínky pro řízené vypouštění včetně složení výluhů při odstranění                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                         |
| 11.9 Podmínky řízeného spalování                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
| 11.10 Identifikace všech látek spadajících do oblasti působnosti seznamu I nebo seznamu II přílohy směrnice Rady 80/68/EHS ze dne 17. prosince 1979 o ochraně podzemních vod před znečišťováním některými nebezpečnými látkami <sup>(3)</sup> , přílohy I a přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/118/ES ze dne 12. prosince 2006 o ochraně podzemních vod před znečištěním a zhoršováním stavu <sup>(4)</sup> , přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky <sup>(5)</sup> , přílohy I části B směrnice 98/83/ES nebo přílohy VIII a přílohy X směrnice 2000/60/ES. |                                                                                     |                                                                         |
| 12. KLASIFIKACE OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| 12.1 Uvést veškerou stávající klasifikaci a označování.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                           | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 12.2 Klasifikace nebezpečnosti látky vyplývající z uplatňování nařízení (ES) č. 1272/2008<br><br>Dále by u každé položky měly být důvody, proč není uvedena klasifikace sledované vlastnosti |                                                                                     |                                                                         |
| 12.2.1 Klasifikace nebezpečnosti                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                         |
| 12.2.2 Piktogramy nebezpečnosti                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| 12.2.3 Signální slovo                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 12.2.4 Standardní věty o nebezpečnosti                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                         |
| 12.2.5 Pokyny pro bezpečné zacházení včetně prevence, reakce, skladování a odstraňování                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| 12.3 Případné specifické koncentrační limity vyplývající z použití nařízení (ES) č. 1272/2008                                                                                                |                                                                                     |                                                                         |
| 13. SHRNUTÍ A ZÁVĚRY<br><br>Shrnutí a zhodnocení klíčových informací uvedených v posledním bodě každého pododdílu (2–12) a návrh posouzení rizik.                                            |                                                                                     |                                                                         |

(<sup>1</sup>) Poskytnuté informace by se měly vztahovat k přečištěné účinné látce uvedených specifikací nebo k účinné látce tak, jak je vyráběna, pokud se tyto dvě liší.

(<sup>2</sup>) Poskytované informace by se měly vztahovat k přečištěné účinné látce uvedených specifikací.

(<sup>3</sup>) Úř. věst. L 20, 26.1.1980, s. 43.

(<sup>4</sup>) Úř. věst. L 372, 27.12.2006, s. 19.

(<sup>5</sup>) Úř. věst. L 348, 24.12.2008, s. 84.

**▼B**

HLAVA 2  
MIKROORGANISMY

**Soubor základních údajů a soubor doplňkových údajů o účinných látkách**

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam informací požadovaných na podporu schválení účinné látky.

Platí také podmínky pro nevyžadování zvláštní zkoušky, jež jsou stanoveny v příslušných zkušebních metodách v nařízení (ES) č. 440/2008, které se neopakují ve sloupci 3.

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                        | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | <b>►M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 1. ŽADATEL                                                                                |                                                                                     |                                                                        |
| 1.1 Jméno a adresa                                                                        |                                                                                     |                                                                        |
| 1.2 Kontaktní osoba                                                                       |                                                                                     |                                                                        |
| 1.3 Výrobce (jméno, adresa a umístění výrobního závodu)                                   |                                                                                     |                                                                        |
| 2. IDENTITA MIKROORGANISMU                                                                |                                                                                     |                                                                        |
| 2.1 Obecný název mikroorganismu (včetně alternativních a již nepoužívaných názvů).        |                                                                                     |                                                                        |
| 2.2 Taxonomický název a kmen                                                              |                                                                                     |                                                                        |
| 2.3 Referenční číslo sbírky a kultury, pod kterým je kultura uložena                      |                                                                                     |                                                                        |
| <b>▼M12</b> 2.4 Specifikace technické účinné látky (TGAI)                                 |                                                                                     |                                                                        |
| 2.4.1 Obsah účinných mikroorganismů a identita a obsah příslušných metabolitů nebo toxinů |                                                                                     |                                                                        |
| 2.4.2 Identita a obsah nečistot, přídatných látek a kontaminujících mikroorganismů        |                                                                                     |                                                                        |
| 2.4.3 Analytický profil šarží                                                             |                                                                                     |                                                                        |
| 2.5 Metoda produkce a řízení kvality                                                      |                                                                                     |                                                                        |

**▼ B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

**▼ M12****▼ B**3. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI  
MIKROORGANISMU

## 3.1 Obecné informace o mikroorganismu

## 3.1.1 Historické pozadí

## 3.1.2 Použití v minulosti

3.1.3 Původ, přirozený výskyt a zeměpisné  
rozšíření3.2 Vývojová stadia/životní cyklus mikro-  
organismu3.3 Příbuznost se známými patogeny  
rostlin, zvířat nebo člověka3.4 Genetická stabilita a faktory, které ji  
ovlivňují**▼ M12**3.5 Informace o produkování příslušných  
metabolitů a toxinů**▼ B**3.6 Výroba a rezistence vůči antibiotikům  
a jiným antimikrobiálním činitelům3.7 Odolnost vůči environmentálním  
faktorům

## 3.8 Další informace o mikroorganismu

4. METODY DETEKCE A IDENTIFI-  
KACE**▼ M12**4.1 Metody, postupy a kritéria používané  
pro stanovení přítomnosti a identity  
mikroorganismu4.2 Metody pro analýzu mikroorganismu  
izolovaného z konečného výrobku

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                       | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| ▼ <b>M12</b><br><br>4.3 Metody pro účely sledování za účelem kvalitativního a kvantitativního stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných) |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>B</b><br><br>5. ÚČINNOST VŮČI CÍLOVÝM ORGANISMŮM                                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 5.1 Funkce a způsob účinku, např. přitahování, zabíjení, inhibice                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 5.2 Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace                                                                                                            |                                                                                     |                                                                         |
| 5.3 Reprezentativní a regulovaný(é) organismus(y) a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny                                             |                                                                                     |                                                                         |
| 5.4 Účinky na reprezentativní cílový(é) organismus(y)<br>Účinky na materiály, látky a přípravky                                                          |                                                                                     |                                                                         |
| 5.5 Předpokládaná koncentrace, ve které se účinná látka použije                                                                                          |                                                                                     |                                                                         |
| 5.6 Způsob účinku (včetně opožděného účinku)                                                                                                             |                                                                                     |                                                                         |
| 5.7 Údaje o účinnosti                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 5.8 Jakákoliv známá omezení účinnosti                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 5.8.1 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence cílového(ých) organismu(ů) a o vhodných postupech, jak mu čelit                          |                                                                                     |                                                                         |
| 5.8.2 Pozorování nežádoucích nebo nezmýšlených vedlejších účinků                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
| 5.8.3 Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový organismus                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 5.9 Metody k zabránění ztrátě virulence výchozí (primární) kultury mikroorganismu                                                                        |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                            | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. ZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ A EXPOZICE                                                                                                               |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.1 Oblast předpokládaného(ých) použití                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.2 Typ(y) přípravku                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.3 Podrobný popis způsobu(ů) použití                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.4 Kategorie uživatelů, pro něž by měl být mikroorganismus schválen                                                                          |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.5 Údaje o expozici za použití odpovídající metodiky popsané v příloze I oddílu 5 nařízení (ES) č. 1907/2006                                 |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.5.1 Informace o expozici člověka při zamýšlených použitích a odstraňování účinné látky                                                      |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.5.2 Informace o expozici životního prostředí při zamýšlených použitích a odstraňování účinné látky                                          |                                                                                     |                                                                                                            |
| 6.5.3 Informace o expozici zvířat určených k produkci potravin a potravin a krmiv při zamýšlených použitích účinné látky                      |                                                                                     |                                                                                                            |
| 7. ÚČINEK NA ZDRAVÍ LIDÍ A ZVÍŘAT                                                                                                             |                                                                                     | Požadavky na informace v této části mohou být vhodně upraveny s ohledem na požadavky hlavy 1 této přílohy. |
| 7.1 Základní informace                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                                            |
| 7.1.1 Lékařské údaje                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                            |
| 7.1.2 Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                            |
| 7.1.3 Pozorování senzibilizace/alergenity                                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                            |
| 7.1.4 Přímé pozorování, např. klinické případy<br><br>Jakákoliv patogenita a infekčnost vůči člověku a jiným savcům v podmínkách imunosuprese |                                                                                     |                                                                                                            |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                     | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 7.2 Základní studie                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 7.2.1 Senzibilizace                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 7.2.2 Akutní toxicita, patogenita a infekčnost                                         |                                                                                     |                                                                         |
| 7.2.2.1 Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost                                |                                                                                     |                                                                         |
| 7.2.2.2 Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost                             | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 7.2.2.3 Intraperitoneální/subkutánní dávka při jednom podání                           | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 7.2.3 Zkoušky genotoxicity in vitro                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 7.2.4 Studie buněčných kultur                                                          |                                                                                     |                                                                         |
| 7.2.5 Informace o subakutní toxicitě a patogenitě                                      | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 7.2.5.1 Účinky na zdraví po opakované inhalační expozici                               | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 7.2.6 Navržené ošetření: první pomoc, lékařské ošetření                                |                                                                                     |                                                                         |
| 7.3 Specifické studie toxicity, patogenity a infekčnosti                               | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 7.4 Genotoxicita – studie na somatických buňkách in vivo                               | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 7.5 Genotoxicita – studie na zárodečných buňkách in vivo                               | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 7.6 Shrnutí údajů o toxicitě, patogenitě a infekčnosti pro savce a celkové vyhodnocení |                                                                                     |                                                                         |
| 7.7 Rezidua v ošetřených předmětech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu     | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                          | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.7.1                              | Perzistence a pravděpodobnost<br>množení v ošetřených předmětech,<br>potravinách nebo krmivech nebo na<br>jejich povrchu | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 7.7.2                              | Další požadované informace                                                                                               | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 7.7.2.1                            | Životaneschopná rezidua                                                                                                  | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 7.7.2.2                            | Životaschopná rezidua                                                                                                    | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 7.8                                | Shrnutí a vyhodnocení reziduí<br>v ošetřených předmětech, potravinách<br>a krmivech nebo na jejich povrchu               | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 8.                                 | ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGA-<br>NISMY                                                                                        |                                                                                           | Požadavky na informace v této části<br>mohou být vhodně upraveny s ohledem<br>na požadavky hlavy 1 této přílohy. |
| 8.1                                | Účinky na vodní organismy                                                                                                |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.1.1                              | Účinky na ryby                                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.1.2                              | Účinky na sladkovodní bezobratlé                                                                                         |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.1.3                              | Účinky na růst řas                                                                                                       |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.1.4                              | Účinky na jiné rostliny než řasy                                                                                         | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 8.2                                | Účinky na žížaly                                                                                                         |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.3                                | Účinky na půdní mikroorganismy                                                                                           |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.4                                | Účinky na ptáky                                                                                                          |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.5                                | Účinky na včely                                                                                                          |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.6                                | Účinky na členovce jiné než včely<br>Další studie                                                                        |                                                                                           |                                                                                                                  |
| 8.7                                | Další studie                                                                                                             | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 8.7.1                              | Suchozemské rostliny                                                                                                     | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |
| 8.7.2                              | Savci                                                                                                                    | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                                                                      |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                         | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 8.7.3                              | Jiné relevantní druhy a procesy                                                                                                                         | Soubor doplňkových<br>údajů                                                               |                                                                 |
| 8.8                                | Shrnutí a vyhodnocení účinků na<br>necílové organismy                                                                                                   |                                                                                           |                                                                 |
| 9.                                 | ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM<br>PROSTŘEDÍ                                                                                                                |                                                                                           |                                                                 |
| 9.1                                | Perzistence a množení                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                 |
| 9.1.1                              | Půda                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                                                 |
| 9.1.2                              | Voda                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                                                 |
| 9.1.3                              | Ovzduší                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                 |
| 9.1.4                              | Mobilita                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                 |
| 9.1.5                              | Shrnutí a vyhodnocení rozpadu<br>a chování v životním prostředí                                                                                         |                                                                                           |                                                                 |
| 10.                                | OPATŘENÍ NEZBYTNÁ PRO<br>OCHRANU ČLOVĚKA, ZVÍŘAT<br>A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ                                                                               |                                                                                           |                                                                 |
| 10.1                               | Doporučené metody a preventivní<br>opatření týkající se manipulace, skla-<br>dování, přepravy nebo požárů                                               |                                                                                           |                                                                 |
| 10.2                               | Mimořádná opatření v případě<br>nehody                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                 |
| 10.3                               | Postupy rozkladu nebo dekontami-<br>nace                                                                                                                |                                                                                           |                                                                 |
| 10.4                               | Postupy pro nakládání s odpadem                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                 |
| 10.5                               | Plán sledování, který se použije pro<br>účinný mikroorganismus, včetně<br>manipulace, skladování, přepravy<br>a používání                               |                                                                                           |                                                                 |
| 11.                                | KLASIFIKACE, OZNAČOVÁNÍ<br>A BALENÍ MIKROORGANISMŮ                                                                                                      |                                                                                           |                                                                 |
| 11.1                               | Příslušná riziková skupina podle<br>článku 2 směrnice 2000/54/ES                                                                                        |                                                                                           |                                                                 |
| 12.                                | SHRUTÍ A ZÁVĚRY<br><br>Shrnutí a zhodnocení klíčových infor-<br>mací uvedených v posledním bodě<br>každého pododdílu (2–12) a návrh<br>posouzení rizik. |                                                                                           |                                                                 |

**▼B***PŘÍLOHA III***POŽADAVKY NA INFORMACE O BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKÁCH**

1. V této příloze jsou stanoveny požadavky na informace, které mají být uvedeny v dokumentaci biocidního přípravku připojené k žádosti o schválení účinné látky podle čl. 6. odst. 1 písm. b) a v dokumentaci připojené k žádosti o povolení biocidního přípravku podle čl. 20. odst. 1 písm. a).
2. Mezi údaje stanovené v této příloze patří soubor základních údajů a soubor doplňkových údajů. Údaje patřící k základnímu souboru údajů jsou považovány za základní a měly by být v zásadě poskytovány u všech účinných látek.

Pokud jde o soubor doplňkových údajů, údaje ke konkrétnímu biocidnímu přípravku, které mají být poskytnuty, se stanoví posouzením jednotlivých údajů ze souboru doplňkových údajů uvedených v této příloze s přihlédnutím mimo jiné k fyzickým a chemickým vlastnostem přípravku, stávajícím údajům, informacím, které jsou součástí souboru základních údajů, typům přípravků a k průběhům expozice souvisejícím s danými způsoby použití.

Konkrétní pokyny pro uvedení některých údajů jsou k dispozici v sloupci 1 tabulky v příloze III. Platí také obecná hlediska týkající se požadavků na informace uvedená v příloze IV tohoto nařízení. Vzhledem k tomu, že je důležité omezit zkoušky na obratlovcích, jsou ve sloupci 3 tabulky uvedeny konkrétní pokyny k zpracování některých údajů, jež mohou tyto zkoušky na obratlovcích vyžadovat.

**▼M12**

Některým požadavkům na informace stanoveným v této příloze lze vyhovět dostupnými informacemi o vlastnostech účinné látky (účinných látek) obsažené (obsažených) v přípravku a o vlastnostech jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) obsažené (obsažených) v přípravku. U jiných než účinných látek použijí žadatelé ve vhodných případech informace, které jsou jim poskytovány na základě hlavy IV nařízení (ES) č. 1907/2006, a informace, které poskytuje agentura podle čl. 77 odst. 2 písm. e) tohoto nařízení. Tyto informace však nemusí postačovat nebo nemusí být dostatečné pro určení, zda má jiná než účinná látka obsažená v biocidním přípravku nebezpečné vlastnosti, a hodnotící orgán může dospět k závěru, že jsou nutné další údaje.

**▼B**

Príslušné postupy výpočtu používané pro klasifikaci směsí a stanovené nařízením (ES) č. 1272/2008 se použijí ve vhodných případech pro posouzení nebezpečnosti biocidního přípravku. Tyto postupy výpočtu se nepoužijí v případě, kdy lze v souvislosti s konkrétním nebezpečím předpokládat synergické a antagonistické účinky mezi jednotlivými látkami obsaženými v přípravku.

Podrobné technické pokyny k použití této přílohy a přípravě dokumentace jsou k dispozici na internetové stránce agentury.

**▼M12**

Žadatel zahájí před předložením žádosti konzultaci s budoucím hodnotícím orgánem. Vedle povinnosti uložené v čl. 62 odst. 2 může žadatel rovněž konzultovat příslušný orgán, který zhodnotí dokumentaci z hlediska navržených požadavků na informace, a zejména zkoušek na obratlovcích, jejichž provedení žadatel navrhne. Žadatel tyto konzultace před předložením žádosti a jejich výsledky zadokumentuje a příslušné dokumenty přiloží k žádosti.

**▼B**

Pro provedení hodnocení podle čl. 29 odst. 3 nebo čl. 44 odst. 2 může být nezbytné předložit doplňkové informace.

Předložené informace musí být v každém případě dostatečné na to, aby umožnily posouzení rizik, jež prokáže, že kritéria uvedená v čl. 19 odst. 1 písm. b) jsou splněna.

**▼B**

3. Poskytnuté informace obsahují podrobný a úplný popis provedených studií a použitých metod. Mají-li poskytnuté údaje vyhovět daným požadavkům, je důležité zajistit, aby byly přiměřené a dostatečně kvalitní.
4. Dokumentace se předkládá ve formátech, které poskytne agentura. Kromě toho se pro ty části dokumentace, jichž se to týká, použije speciální sada programů IUCLID. Formáty a další pokyny týkající se požadavků na údaje a přípravu dokumentace jsou k dispozici na domovské stránce agentury.

**▼M12**

5. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsanými v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 nebo s jakýmkoli revidovaným zněním těchto metod, které v uvedeném nařízení ještě není zahrnuto.

Pokud je však některá metoda nevhodná nebo v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 <sup>(1)</sup> není popsána, použijí se jiné metody, které jsou z vědeckého hlediska vhodné a jejichž vhodnost je v žádosti řádně odůvodněna.

Uplatňují-li se zkušební metody na nanomateriály, poskytne se vysvětlení jejich vhodnosti pro nanomateriály z vědeckého hlediska a případně se uvedou technická přizpůsobení nebo úpravy, které byly provedeny s cílem zohlednit specifické vlastnosti těchto materiálů.

**▼B**

6. Prováděné zkoušky by měly být v souladu s příslušnými požadavky na ochranu laboratorních zvířat, stanovenými ve směrnici 2010/63/EU, a v případě ekotoxikologických a toxikologických zkoušek v souladu se správnou laboratorní praxí, stanovenou ve směrnici 2004/10/ES a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek, nebo s jinými mezinárodními normami, které Komise nebo agentura uznávají za rovnocenné. Zkoušky fyzikálně-chemických vlastností a údajů o látce důležité pro bezpečnost by měly být prováděny alespoň podle mezinárodních norem.
7. K provedeným zkouškám musí být předložen podrobný kvantitativní a kvalitativní popis (specifikace) použitého přípravku a nečistot v něm.
8. V případě zkušebních údajů vypracovaných přede dnem 17. července 2012 jinými metodami než těmi, které stanoví nařízení (ES) č. 440/2008, musí o přiměřenosti těchto údajů pro účely tohoto nařízení a o nutnosti provést nové zkoušky podle nařízení (ES) č. 440/2008 rozhodnout v jednotlivých případech příslušný orgán dotčeného členského státu a zohlednit přitom kromě jiných faktorů i nutnost zamezit zbytečným zkouškám.
9. Nové zkoušky na obratlovcích se provádějí po vyčerpání všech ostatních zdrojů údajů jako poslední možnost splnění požadavků na údaje uvedených v této příloze. Zkoušky u žíravých látek in vivo v koncentracích nebo dávkách způsobujících žíravost se neprovádějí.

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).



## HLAVA 1 CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY

### Soubor základních údajů a soubor doplňkových údajů o chemických přípravcích

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam informací požadovaných na podporu povolení biocidního přípravku.

U každého požadavku na informace stanoveného v této příloze platí také pokyny uvedené ve sloupcích 1 a 3 přílohy II týkající se stejných požadavků na informace.

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1. ŽADATEL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 1.1 Jméno a adresa atd.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| 1.2 Kontaktní osoba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                         |
| 1.3 Výrobce biocidního přípravku a účinné(ých) látky(ek) (jména, adresy, včetně umístění závodu(ů))                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                         |
| 2. IDENTITA BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 2.1 Obchodní název nebo navržený obchodní název                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| 2.2 Vývojové kódové číslo výrobce a případně číslo produktu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                         |
| 2.3 Úplné kvantitativní (g/kg, g/l nebo % w/w (v/v) složení biocidního přípravku, tedy prohlášení o všech účinných látkách a jiných než účinných látkách (látky nebo směs podle článku 3 nařízení (ES) č. 1907/2006), záměrně přidávaných do biocidního přípravku (formulace), jakož i podrobná kvantitativní a kvalitativní informace o složení účinné(ých) látky(ek) obsažené(ých) v biocidním přípravku. U jiných než účinných látek musí být poskytnuty bezpečnostní listy v souladu s článkem 31 nařízení (ES) č. 1907/2006<br><br>Kromě toho se poskytují všechny příslušné informace o jednotlivých přísadách, jejich funkce a v případě reakčních směsí konečné složení biocidního přípravku |                                                                                     |                                                                         |
| 2.4 Forma a povaha biocidního přípravku, např. emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| ▼ <b>M2</b><br><br>2.5 Pokud biocidní přípravek obsahuje účinnou látku, která byla vyrobena na jiných místech, podle jiných postupů nebo z jiných výchozích materiálů než účinná látka vyhodnocená za účelem schválení podle článku 9 tohoto nařízení, musí být předložen doklad o tom, že byla stanovena její technická rovnocennost v souladu s článkem 54 tohoto nařízení nebo že tuto rovnocennost stanovil v návaznosti na hodnocení, které bylo zahájeno přede dnem 1. září 2013, příslušný orgán určený v souladu s článkem 26 směrnice 98/8/ES |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>B</b><br><br>3. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 3.1 Vzhled (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 3.1.1 Fyzikální stav (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 3.1.2 Barva (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 3.1.3 Zápach (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 3.2 Kyselost nebo zásaditost<br>Pokus se provede, je-li pH biocidního přípravku nebo jeho vodní disperze (1 %) mimo rozsah pH 4–10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 3.3 Relativní hustota (kapaliny) a sypná (střepná) hustota (pevné látky)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 3.4 Stabilita při skladování, stabilita a doba skladovatelnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 3.4.1 Zkouška stability při skladování                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                         |
| 3.4.1.1 Zrychlená zkouška stability při skladování                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 3.4.1.2 Zkouška dlouhodobé skladovatelnosti při okolní teplotě                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
| 3.4.1.3 Zkouška stability při nízkých teplotách (kapaliny)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                         |
| 3.4.2 Účinky na obsah účinné látky a na technické vlastnosti biocidního přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                         | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 3.4.2.1 Světlo                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                 |
| 3.4.2.2 Teplota a vlhkost                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                 |
| 3.4.2.3 Reaktivita s materiálem obalu                                                                                                      |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5 Technické vlastnosti biocidního<br>přípravku                                                                                           |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.1 Smáčitelnost                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.2 Suspendovatelnost, samovolnost<br>a stabilita suspenze                                                                               |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.3 Zkouška na mokré sítě a zkouška<br>na suchém sítě                                                                                    |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.4 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost,<br>stabilita emulze                                                                              |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.5 Doba rozpadu                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.6 Distribuce velikosti částic, obsah<br>prachu/jemných částic, otěr a drobi-<br>vost                                                   |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.7 Perzistentní pěnivost                                                                                                                |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.8 Tekutost, vylévatelnost a prášivost                                                                                                  |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.9 Rychlost hoření – generátory dýmu                                                                                                    |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.10 Spálitelnost – generátory dýmu                                                                                                      |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.11 Složení kouře – generátory dýmu                                                                                                     |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.12 Způsob rozprášení – aerosoly                                                                                                        |                                                                                           |                                                                 |
| 3.5.13 Další technické vlastnosti                                                                                                          |                                                                                           |                                                                 |
| 3.6 Fyzikální a chemická snášenlivost<br>s jinými přípravky včetně jiných<br>biocidních přípravků, s nimiž má být<br>jeho použití povoleno |                                                                                           |                                                                 |
| 3.6.1 Fyzikální snášenlivost                                                                                                               |                                                                                           |                                                                 |
| 3.6.2 Chemická snášenlivost                                                                                                                |                                                                                           |                                                                 |
| 3.7 Stupeň ředění a stabilita při ředění                                                                                                   |                                                                                           |                                                                 |
| 3.8 Povrchové napětí                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                 |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                              | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 3.9                                | Viskozita                                                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                                                         |
| 4.                                 | FYZIKÁLNÍ NEBEZPEČNOST<br>A SOUVISEJÍCÍ CHARAKTERIS-<br>TIKY                                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                         |
| 4.1                                | Výbušniny                                                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                                                         |
| 4.2                                | Hořlavé plyny                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                         |
| 4.3                                | Hořlavé aerosoly                                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 4.4                                | Oxidující plyny                                                                                                                                                                              |                                                                                           |                                                                         |
| 4.5                                | Plyny pod tlakem                                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 4.6                                | Hořlavé kapaliny                                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 4.7                                | Hořlavé tuhé látky                                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                         |
| 4.8                                | Samovolně reagující látky a směsi                                                                                                                                                            |                                                                                           |                                                                         |
| 4.9                                | Samozápalné kapaliny                                                                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                         |
| 4.10                               | Samozápalné tuhé látky                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                         |
| 4.11                               | Samozahřívající se látky a směsi                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 4.12                               | Látky a směsi, které při styku<br>s vodou uvolňují hořlavé plyny                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 4.13                               | Oxidující kapaliny                                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                         |
| 4.14                               | Oxidující tuhé látky                                                                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                         |
| 4.15                               | Organické peroxidy                                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                         |
| 4.16                               | Látky a směsi korozivní pro kovy                                                                                                                                                             |                                                                                           |                                                                         |
| 4.17                               | Další fyzikální ukazatele nebezpeč-<br>nosti                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                         |
| 4.17.1                             | Body samozápalu produktu (kapaliny<br>a plyny)                                                                                                                                               |                                                                                           |                                                                         |
| 4.17.2                             | Relativní bod samozápalu tuhých<br>látek                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                         |
| 4.17.3                             | Nebezpečí výbuchu prachu                                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                         |
| 5.                                 | METODY DETEKCE A IDENTIFI-<br>KACE                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                         |
| 5.1                                | Analytická metoda včetně validačních<br>parametrů pro stanovení koncentrace<br>účinné(ých) látky(ek), reziduí, přísluš-<br>ných nečistot a látek vzbuzujících<br>obavy v biocidním přípravku |                                                                                           |                                                                         |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 5.2                                | Nejsou-li uvedeny v oddíle 5.2 a 5.3 přílohy II, analytické metody pro účely sledování včetně výtěžnosti a mezi stanovitelnosti příslušných složek biocidního přípravku nebo jeho reziduí podle potřeby v/na:                                                                                                                                                                                                            | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                     |
| 5.2.1                              | Půda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                     |
| 5.2.2                              | Ovzduší                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                     |
| 5.2.3                              | Vodě (včetně pitné vody) a sedimentu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                     |
| 5.2.4                              | Tělních tekutinách a tkáních člověka a zvířat                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                     |
| 5.3                                | Analytické metody pro účely sledování včetně výtěžnosti a limitu kvantifikace a detekce účinné látky a jejího rezidua a v/na jídle rostlinného či živočišného původu nebo krmivu a podle potřeby v/na jiných produktech (není potřeba pokud účinná látka ani materiály touto účinnou látkou ošetřené nepříjdou do styku se zvířaty určenými k produkci potravin, jidlem rostlinného či živočišného původu nebo krmivem). | Soubor<br>údajů                                                                           | doplňkových                                                     |
| 6.                                 | ÚČINNOST VŮČI CÍLOVÝM ORGANISMŮM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                 |
| 6.1                                | Funkce, např. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid<br>Způsob účinku, např. přitahování, zabíjení, inhibice                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                           |                                                                 |
| 6.2                                | Reprezentativní organismus(y), který(é) má (mají) být regulován(y), a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                 |
| 6.3                                | Účinky na reprezentativní cílové organismy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                           |                                                                 |
| 6.4                                | Předpokládaná koncentrace, ve které se účinná látka použije                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                           |                                                                 |
| 6.5                                | Způsob účinku (včetně opožděného účinku)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                 |

**▼ B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | <b>► M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>▼ M12</b><br><br>6.6 Navržená tvrzení o přípravku a ošetřených předmětech, jsou-li označeny tvrzeními, v souvislosti s biocidními vlastnostmi předmětu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| <b>▼ B</b><br><br>6.7 Údaje o účinnosti na podporu těchto tvrzení, včetně všech dostupných používaných standardních protokolů, laboratorních testů nebo zkoušek za reálných podmínek použití, případně včetně standardního průběhu zkoušky                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 6.8 Jakákoliv známá omezení účinnosti<br><br>6.8.1 informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak mu čelit<br><br><b>▼ M12</b><br><br>6.8.2 Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na necílové organismy nebo na objekty a materiály, které mají být chráněny                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                         |
| <b>▼ B</b><br><br>6.9 Shrnutí a závěry<br><br>7. ZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ A EXPOZICE<br><br>7.1 Oblast(i) předpokládaného použití biocidních přípravků a případně ošetřených předmětů<br><br>7.2 Typ přípravku<br><br>7.3 Podrobný popis zamýšleného použití biocidních přípravků a případně ošetřených předmětů<br><br>7.4 Uživatel: např. průmysl, vyškolení odborníci, odborníci nebo široká veřejnost (neodborná)<br><br>7.5 Pravděpodobné množství, které se ročně uvede na trh a v příslušných případech i rozdělení na různé kategorie použití |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                      | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 7.6 Metoda aplikace a popis této metody                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                         |
| 7.7 Aplikační dávka a v případě potřeby konečná koncentrace biocidního přípravku a účinné látky v ošetřeném předmětu nebo systému, ve kterém se má produkt používat, např. chladicí voda, povrchová voda a voda používaná pro účely ohřevu                              |                                                                                     |                                                                         |
| 7.8 Počet a časový rozvrh aplikací a v případě potřeby veškeré konkrétní informace o zeměpisné poloze nebo klimatických rozdílech včetně nezbytných čekacích lhůt, ochranných lhůt či dalších opatření pro zajištění ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí |                                                                                     |                                                                         |
| 7.9 Navržený návod k použití                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                         |
| 7.10 Údaje o expozici v souladu s přílohou VI tohoto nařízení                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 7.10.1 Informace o expozici člověka při výrobě a přípravě, navrženém/očekávaném použití a při odstraňování                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| 7.10.2 Informace o expozici životního prostředí při výrobě a přípravě, navrženém/očekávaném použití a při odstraňování                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                         |
| 7.10.3 Informace o expozici ošetřeným předmětům včetně údajů o vyplavování (laboratorní studie nebo modelové údaje)                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 7.10.4 Informace o jiných přípravcích, ve spojení s nimiž se může daný přípravek používat, zejména o identitě účinných látek v těchto přípravcích a o případných možných interakcích                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL PRO ČLOVĚKA A ZVÍŘATA                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>▼ <b>M12</b></p> <p>8.1 Žíravost nebo dráždivost pro kůži</p> <p>Posouzení zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech;</p> <p>b) žíravost pro kůži, zkoušky <i>in vitro</i>;</p> <p>c) dráždivost pro kůži, zkoušky <i>in vitro</i>;</p> <p>d) žíravost nebo dráždivost pro kůži, zkoušky <i>in vivo</i>.</p> |                                                                                     | <p>Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— existují dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky,</li> <li>— jsou přípravek nebo směs silné kyseliny (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) nebo zásady (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě,</li> <li>— přípravek nebo směs splňují kritéria pro klasifikaci jako přípravek nebo směs akutně toxické kategorie 1 dermální cestou nebo</li> <li>— studie akutní toxicity dermální cestou poskytuje přesvědčivé důkazy o žíravosti nebo dráždivosti pro kůži vhodné pro účely klasifikace.</li> </ul> <p>Umožňují-li již výsledky jedné ze dvou studií uvedených v písmenech b) nebo c) ve sloupci 1 tohoto řádku jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci přípravku nebo směsi nebo o neexistenci potenciálu pro dráždivost pro kůži, nemusí být druhá studie provedena.</p> <p>Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži <i>in vivo</i> se zváží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> uvedené v písmenech b) a c) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije postup výpočtu nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.</p> <p>Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné;</p> |

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.2 Vážné poškození očí nebo podráždění očí</p> <p>Posouzení zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech;</p> <p>b) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vitro</i>;</p> <p>c) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vivo</i>.</p> |                                                                                     | <p>Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jsou k dispozici dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky,</li> <li>— jsou přípravek nebo směs silné kyseliny (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) nebo zásady (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě,</li> <li>— přípravek nebo směs splňují kritéria pro klasifikaci jako přípravek nebo směs žíravé pro kůži, což vede k jejich klasifikaci jako přípravek nebo směs způsobující „vážné poškození očí“ kategorie 1.</li> </ul> <p>Neumožňují-li výsledky první studie <i>in vitro</i> jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci přípravku nebo směsi nebo o neexistenci potenciálu pro podráždění očí, zváží se pro tuto sledovanou vlastnost další studie <i>in vitro</i>.</p> <p>Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i> se zváží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije postup výpočtu nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.</p> <p>Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné;</p> |

## ▼ M12

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8.3      Senzibilizace kůže</p> <p>Informace umožňují učinit závěr, zda látka představuje látku senzibilizující kůži a zda lze předpokládat, že látka má potenciál způsobit závažnou senzibilizaci u lidí (kategorie 1 A). Informace by v případě potřeby měly být dostačující k provedení posouzení rizik.</p> <p>Posouzení zahrnuje tyto stupně:</p> <p>a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech;</p> <p>b) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vitro</i>. Informace ze zkušebních metod <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> provedených v souladu s bodem 5 úvodní části této přílohy, které se zabývají těmito klíčovými událostmi senzibilizace kůže:</p> <p>i) molekulární interakcí s kožními proteiny;</p> <p>ii) zánětlivou reakcí na keratinocyty;</p> <p>iii) aktivací dendritických buněk;</p> <p>c) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vivo</i>. Metodou první volby pro zkoušky <i>in vivo</i> je zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (<i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA). Jiná zkouška senzibilizace kůže se může použít pouze za výjimečných okolností. Použití jiné zkoušky senzibilizace kůže je nutné vědecky odůvodnit.</p> |                                                                                     | <p>Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jsou k dispozici dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky,</li> <li>— dostupné informace naznačují, že přípravek nebo směs by měly být klasifikovány jako přípravek nebo směs senzibilizující kůži nebo žravé pro kůži,</li> <li>— jsou přípravek nebo směs silné kyseliny (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) nebo zásady (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě.</li> </ul> <p>Zkoušky <i>in vitro</i> není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— je k dispozici studie <i>in vivo</i> uvedená v písmenu c) ve sloupci 1 tohoto řádku nebo</li> <li>— dostupné zkušební metody <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> nejsou pro přípravek nebo směs použitelné nebo výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik.</li> </ul> <p>Jestliže informace ze zkušebních metod, které se zabývají jednou nebo dvěma klíčovými událostmi uvedenými v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku, již umožňují klasifikaci látky a posouzení rizik, není nutné provést studie zabývající se dalšími klíčovými událostmi.</p> <p>Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i> se zváží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije postup výpočtu nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008.</p> <p>Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné;</p> |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.4      Senzibilizace dýchacích cest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Soubor doplňkových údajů                                                            | Soubor doplňkových údajů Zkoušku přípravku/směsi není nutné provést, pokud:<br><br>— jsou k dispozici platné údaje o každé složce v dané směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených směrnicí 1999/45/ES a nařízením (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky; |
| 8.5      Akutní toxicita<br><br>— základní metodou je klasifikace využívající stupňovitý přístup ke klasifikaci směsí podle akutní toxicity stanovená nařízením (ES) č. 1272/2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     | Zkoušku přípravku/směsi není nutné provést, pokud:<br><br>— jsou k dispozici platné údaje o každé složce v dané směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených směrnicí 1999/45/ES a nařízením (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky;                          |
| 8.5.1    Orální cestou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8.5.2    Inhalací                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8.5.3    Dermální cestou                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 8.5.4    U biocidních přípravků, které mají být povoleny pro použití s jinými biocidními přípravky, je třeba posoudit rizika, která přináší používání kombinací těchto přípravků pro zdraví lidí nebo zvířat a pro životní prostředí. Jako alternativu studií akutní toxicity lze využít výpočty. V některých případech, například nejsou-li k dispozici platné údaje, které by bylo možné uvést ve třetím sloupci, může být nutné provést omezený počet studií akutní toxicity u kombinace daných přípravků. |                                                                                     | Zkoušku směsi přípravků není nutné provést, pokud:<br><br>— jsou k dispozici platné údaje o každé složce v dané směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených směrnicí 1999/45/ES a nařízením (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky;                          |
| 8.6      Informace o dermální absorpciInformace o dermální absorpci, pokud dochází k expozici biocidnímu přípravku Posouzení této sledované vlastnosti se provádí stupňovitým přístupem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ▼ <b>M12</b>                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.7                                | <p>Dostupné toxikologické údaje ohledně:</p> <p>a) jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) (tj. látky (látek) vzbuzující(ch) obavy) a</p> <p>b) směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy.</p> <p>Zkoušky uvedené v oddíle 8 tabulky v hlavě 1 přílohy II se provedou u látky (látek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy, není-li k dispozici dostatek údajů a nelze-li je získat odvozením, metodou <i>in silico</i> nebo jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušku (zkoušky).</p> |                                                                                     | <p>Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— k dispozici jsou platné údaje o každé složce směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených nařízením (ES) č. 1272/2008,</li> <li>— lze učinit závěr, zda může být biocidní přípravek považován za přípravek mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému,</li> <li>— mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky</li> </ul> |
| ▼ <b>B</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.8                                | Studie potravin a krmiv                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.8.1                              | Jestliže rezidua biocidního přípravku zůstávají na povrchu krmiv po významně dlouhé časové období, požadují se zkrmovací studie a studie metabolismu na hospodářských zvířatech, aby se umožnilo hodnocení reziduí v potravinách živočišného původu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.9                                | Účinky průmyslového zpracování a/ nebo kuchyňské úpravy na povahu a množství reziduí biocidního přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8.10                               | <p>Jiná(é) zkouška(y) týkající se expozice člověka</p> <p>Pro biocidní přípravek se požaduje(i) vhodná(é) zkouška(y) a zdůvodněný případ.</p> <p>Některé biocidní přípravky které se používají přímo na hospodářských zvířatech (včetně koní) nebo v jejich okolí, mohou vyžadovat provedení studií reziduí.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                  | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 9.                                 | EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>▼ <b>M12</b></p> <p>9.1 Dostupné ekotoxikologické údaje ohledně:</p> <p>a) jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) (tj. látky (látek) vzbuzující(ch) obavy);</p> <p>b) směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy.</p> <p>Zkoušky uvedené v oddíle 9 hlavy 1 přílohy II se provedou u látky (látek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy, není-li k dispozici dostatek údajů a nelze-li je získat odvozením, metodou <i>in silico</i> nebo jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušku (zkoušky).</p> |                                                                                     | <p>Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— k dispozici jsou platné údaje o každé složce směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených nařízením (ES) č. 1272/2008,</li> <li>— lze učinit závěr, zda může být biocidní přípravek považován za přípravek mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému,</li> <li>— mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky</li> </ul> |
| <p>▼ <b>B</b></p> <p>9.2 Další ekotoxikologické studie</p> <p>Pro příslušné složky biocidního přípravku nebo pro samotný biocidní přípravek se mohou požadovat další studie vybrané z bodů uvedených v oddíle 9 přílohy II, pokud údaje o účinné látce neposkytují dostatečné informace a pokud specifické vlastnosti biocidního přípravku svědčí o možném riziku</p>                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>9.3 Účinky na jakékoliv jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Soubor doplňkových údajů                                                            | Údaje nezbytné k posouzení nebezpečnosti pro volně žijící savce se získávají z toxikologického posouzení savců.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>9.4 Jestliže je biocidní přípravek ve formě návnady nebo granulí, mohou se požadovat tyto studie:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>9.4.1 Cílené pokusy za účelem posouzení rizik pro necílové organismy v reálných podmínkách použití</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>9.4.2 Studie přijímání biocidního přípravku s potravou necílovými organismy, jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 9.5                                | Sekundární ekologický účinek, tedy je-li ošetřena velká část zvláštního typu stanoviště                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |
| 10.                                | ROZPAD A CHOVÁNÍ<br>V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ<br><br>Níže uvedené požadavky na zkoušky se vztahují pouze na příslušné složky biocidního přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                           |                                                                 |
| 10.1                               | Předpokládané cesty vstupu do životního prostředí na základě zamýšleného použití                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                                                 |
| 10.2                               | Další studie o rozpadu a chování v životním prostředí<br><br>Pro příslušné složky biocidního přípravku nebo pro samotný biocidní přípravek se mohou požadovat další studie vybrané z bodů uvedených v oddíle 10 přílohy II<br><br>U přípravků používaných venku a majících přímý účinek na půdu, vodu nebo povrchy, mohou složky přípravku ovlivňovat rozpad a chování (a ekotoxicitu) účinné látky. Údaje se požadují, pokud není konkrétně odůvodněno, že na rozpad složek v přípravku se vztahují poskytnuté údaje o účinné látce nebo o jiných sledovaných látkách vzbuzujících obavy. Soubor doplňkových údajů | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |
| 10.3                               | Chování při vyplavování                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |
| 10.4                               | Zkoušky týkající se distribuce a rozptylu v/ve:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |
| 10.4.1                             | Půda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |
| 10.4.2                             | Vodě a sedimentu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |
| 10.4.3                             | Ovzduší                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |
| 10.5                               | Jestliže se biocidní přípravek má rozprašovat v blízkosti povrchových vod, může se požadovat studie týkající se zanášení postřikové mlžiny k posouzení rizik pro vodní organismy nebo rostliny v reálných podmínkách použití                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                 |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                              | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10.6 Je-li biocidní přípravek určen k rozprašování venku nebo existuje-li předpoklad vzniku prachu ve velkém měřítku, mohou se požadovat údaje o chování ohledně zanášení postřikové mlžiny k posouzení rizik pro včely a necílové členovce v reálných podmínkách použití                       | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                         |
| 11. OPATŘENÍ, KTERÁ JE TŘEBA PŘIJMOUT K OCHRANĚ ČLOVĚKA, ZVÍŘAT A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 11.1 Doporučené postupy a preventivní opatření týkající se manipulace, používání, skladování, odstraňování, přepravy nebo požáru                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                         |
| 11.2 Identita relevantních spalín v případě požáru                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| 11.3 Specifické ošetření v případě nehody, např. první pomoc, protilátky, lékařské ošetření, pokud jsou známy; mimořádná opatření na ochranu životního prostředí                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                         |
| 11.4 Možnosti rozkladu nebo dekontaminace po úniku do nebo na povrch:                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 11.4.1 Ovzduší                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                         |
| 11.4.2 Vody, včetně pitné vody                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                         |
| 11.4.3 Půda                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 11.5 Postupy pro nakládání s odpady biocidních přípravků a jejich obaly pro průmyslové použití, použití vyškolenými odbornými uživateli, odbornými uživateli a neodbornými uživateli, např. možnost opětovného využití nebo recyklace, neutralizace, podmínky pro řízené vypouštění a spalování |                                                                                     |                                                                         |

## ▼B

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ►M12 Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| 11.6                               | Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud existují                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                 |
| 11.7                               | Specifikace všech odpuzujících látek nebo prostředků omezujících toxické účinky, které jsou v produktu obsaženy za tím účelem, aby se předešlo působení přípravku na necílové organismy                                                                                                                                                            |                                                                                           |                                                                 |
| 12.                                | <p>KLASIFIKACE, OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ</p> <p>Podle ustanovení čl. 20 odst. 1 písm. b) je nutno předložit návrhy včetně odůvodnění standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení v souladu se směrnicí 1999/45/ES a nařízením (ES) č. 1272/2008</p> <p>Poskytují se příklady označování, návody k použití a bezpečnostní listy</p> |                                                                                           |                                                                 |
| 12.1                               | Klasifikace nebezpečnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                           |                                                                 |
| 12.2                               | Piktogramy nebezpečnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                           |                                                                 |
| 12.3                               | Signální slovo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                           |                                                                 |
| 12.4                               | Standardní věty o nebezpečnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                           |                                                                 |
| 12.5                               | Pokyny pro bezpečné zacházení včetně prevence, reakce, skladování a odstraňování                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                           |                                                                 |
| 12.6                               | V případě potřeby by měly být přeloženy návrhy bezpečnostních listů                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                 |
| 12.7                               | Obal (typ, materiály, velikost atd.) včetně snášenlivosti produktu s navrženými obalovými materiály                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                 |
| 13.                                | <p>SHRnutí A ZÁVĚRY</p> <p>Shrnutí a zhodnocení klíčových informací uvedených v posledním bodě každého pododdílu (2–12) a návrh posouzení rizik.</p>                                                                                                                                                                                               |                                                                                           |                                                                 |

(<sup>1</sup>) Zkouška oční dráždivosti není nutná, pokud bylo prokázáno, že biocidní přípravek vykazuje potenciální žíravé vlastnosti.

**▼B**

HLAVA 2  
MIKROORGANISMY

**Soubor základních údajů a soubor doplňkových údajů**

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam informací požadovaných na podporu povolení biocidního přípravku.

U každého požadavku na informace stanoveného v této příloze platí také pokyny uvedené ve sloupcích 1 a 3 přílohy II týkající se stejných požadavků na informace.

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 1. ŽADATEL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 1.1 Jméno a adresa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                         |
| 1.2 Kontaktní osoba                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 1.3 Výrobce biocidního přípravku a mikroorganismu(ů) (jména (názvy), adresy, včetně umístění závodu či závodů)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                         |
| 2. IDENTITA BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| 2.1 Obchodní název nebo navržený obchodní název                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 2.2 Vývojové kódové číslo výrobce a případně číslo přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>M12</b><br>2.3 Podrobné kvantitativní (g/kg, g/l, % w/w (v/v), KTJ/g, KTJ/l nebo IU/mg, případně jakákoli jiná vhodná jednotka) a kvalitativní informace o povaze, složení a funkci biocidního přípravku, např. mikroorganismy, účinné látky a jiné než účinné látky a jakékoli jiné příslušné složky<br><br>Poskytují se všechny příslušné informace o jednotlivých přísadách a o konečném složení biocidního přípravku |                                                                                     |                                                                         |
| ▼ <b>B</b><br>2.4 Forma a povaha biocidního přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |

**▼B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | <b>►M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| <b>▼M2</b><br><br>2.5 Pokud biocidní přípravek obsahuje účinnou látku, která byla vyrobena na jiných místech, podle jiných postupů nebo z jiných výchozích materiálů než účinná látka vyhodnocená za účelem schválení podle článku 9 tohoto nařízení, musí být předložen doklad o tom, že byla stanovena její technická rovnocennost v souladu s článkem 54 tohoto nařízení nebo že tuto rovnocennost stanovil v návaznosti na hodnocení, které bylo zahájeno přede dnem 1. září 2013, příslušný orgán určený v souladu s článkem 26 směrnice 98/8/ES |                                                                                     |                                                                        |
| <b>▼B</b><br><br>3. BIOLOGICKÉ, FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                        |
| 3.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v biocidním přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                        |
| 3.2 Vzhled (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                        |
| 3.2.1 Barva (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                        |
| 3.2.2 Zápach (při 20 °C a 101,3 kPa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                        |
| 3.3 Kyselost, zásaditost a hodnota pH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                        |
| 3.4 Relativní hustota                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                        |
| 3.5 Stabilita při skladování, stabilita a doba skladovatelnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                        |
| 3.5.1 Účinky světla                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                        |
| 3.5.2 Účinky teploty a vlhkosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                        |
| 3.5.3 Reaktivita s obalem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                        |
| 3.5.4 Další faktory ovlivňující stabilitu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                        |
| 3.6 Technické vlastnosti biocidního přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                        |

**▼ B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                       | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 3.6.1 Smáčitelnost                                                                       |                                                                                           |                                                                         |
| 3.6.2 Suspendovatelnost a stálost suspenze                                               |                                                                                           |                                                                         |
| 3.6.3 Zkouška na mokré sítě a zkouška<br>na suchém sítě                                  |                                                                                           |                                                                         |
| 3.6.4 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost,<br>stabilita emulze                            |                                                                                           |                                                                         |
| 3.6.5 Distribuce velikosti částic, obsah<br>prachu/jemných částic, otěr a drobi-<br>vost |                                                                                           |                                                                         |
| 3.6.6 Perzistentní pěnovost                                                              |                                                                                           |                                                                         |
| 3.6.7 Tekutost, vylévatelnost a prášivost                                                |                                                                                           |                                                                         |

**▼ M12**

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| 3.6.8 Způsob rozprášení – aerosoly |  |  |
| 3.6.9 Další technické vlastnosti   |  |  |

**▼ B**

|                                                                                                                                                                         |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 3.7 Fyzikální, chemická a biologická<br>snášlivost s jinými přípravky včetně<br>biocidních přípravků, s nimiž má být<br>použití přípravku povoleno nebo<br>registrováno |  |  |
| 3.7.1 Fyzikální snášlivost                                                                                                                                              |  |  |
| 3.7.2 Chemická snášlivost                                                                                                                                               |  |  |
| 3.7.3 Biologická snášlivost                                                                                                                                             |  |  |
| 3.8 Povrchové napětí                                                                                                                                                    |  |  |
| 3.9 Viskozita                                                                                                                                                           |  |  |

**▼ M12**

|                                                                 |  |  |
|-----------------------------------------------------------------|--|--|
| 4. FYZIKÁLNÍ NEBEZPEČNOST<br>A SOUVISEJÍCÍ CHARAKTERIS-<br>TIKY |  |  |
| 4.1. Výbušniny                                                  |  |  |
| 4.2. Hořlavé aerosoly                                           |  |  |

▼ **M12**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                 | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 4.3. Hořlavé kapaliny                              |                                                                                     |                                                                         |
| 4.4. Hořlavé tuhé látky                            |                                                                                     |                                                                         |
| 4.5. Oxidující kapaliny                            |                                                                                     |                                                                         |
| 4.6. Oxidující tuhé látky                          |                                                                                     |                                                                         |
| 4.7. Látky a směsi korozivní pro kovy              |                                                                                     |                                                                         |
| 4.8. Další fyzikální ukazatele nebezpečnosti       |                                                                                     |                                                                         |
| 4.8.1. Body samozápalu produktů (kapaliny a plyny) |                                                                                     |                                                                         |
| 4.8.2. Relativní bod samozápalu tuhých látek       |                                                                                     |                                                                         |
| 4.8.3. Nebezpečí výbuchu prachu                    |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--|
| 5. METODY DETEKCE A IDENTIFIKACE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |  |
| 5.1 Analytická metoda pro stanovení koncentrace mikroorganismu(ů) a látek vzbuzujících obavy v biocidním přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                          |  |
| 5.2 Analytické metody pro účely sledování včetně výtěžnosti a limitu kvantifikace a detekce účinné látky a jejího rezidua a v/na jídle rostlinného či živočišného původu nebo krmivu a podle potřeby v/na jiných produktech (není potřeba pokud účinná látka ani materiály touto účinnou látkou ošetřené nepříjdou do styku se zvířaty určenými k produkci potravin, jidlem rostlinného či živočišného původu nebo krmivem). | Soubor doplňkových údajů |  |
| 6. ÚČINNOST VŮČÍ CÍLOVÝM ORGANISMŮM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                          |  |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                       | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 6.1 Funkce a způsob účinku                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 6.2 Reprezentativní škodlivý(é) organismus(y), který(é) má (mají) být regulován(y), a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 6.3 Účinky na reprezentativní cílové organismy                                                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                         |
| 6.4 Předpokládaná koncentrace, ve které se mikroorganismus použije                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                         |
| 6.5 Způsob účinku                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 6.6 Navržené etikety pro přípravek                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                         |
| 6.7 Údaje o účinnosti na podporu těchto tvrzení, včetně všech dostupných používaných standardních protokolů, laboratorních testů nebo zkoušek za reálných podmínek použití, případně včetně standardního průběhu zkoušky |                                                                                     |                                                                         |
| 6.8 Jakákoliv jiná známá omezení účinnosti včetně rezistence                                                                                                                                                             |                                                                                     |                                                                         |
| 6.8.1 informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak mu čelit                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                         |
| 6.8.2 pozorování nežádoucích nebo nezmýšlených vedlejších účinků                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
| 7. ZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ A EXPOZICE                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                         |
| 7.1 Oblast předpokládaného použití                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                         |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 7.2 Typ přípravku                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                                                         |
| 7.3 Podrobný popis zamýšleného použití                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |                                                                         |
| 7.4 Uživatel: např. průmysl, vyškolení odborníci, odborníci nebo široká veřejnost (neodborná)                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                         |
| 7.5 Metoda aplikace a popis této metody                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                     |                                                                         |
| 7.6 Aplikační dávka a v případě potřeby konečná koncentrace biocidního přípravku nebo mikroorganismu účinné látky v ošetřeném předmětu nebo systému, ve kterém se má produkt používat (např. v aplikačním zařízení nebo v návnadě)                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 7.7 Počet a časový rozvrh aplikací a doba trvání ochrany<br><br>Veškeré konkrétní informace o zeměpisné poloze nebo klimatických rozdílech včetně nezbytných čekacích lhůt na opětovný vstup nebo nezbytných ochranných lhůt či dalších opatření pro zajištění ochrany zdraví člověka a zvířat a životního prostředí |                                                                                     |                                                                         |
| 7.8 Navržený návod k použití                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                         |
| 7.9 Údaje o expozici                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |                                                                         |
| 7.9.1 Informace o expozici člověka při navrženém/očekávaném použití a odstraňování                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                         |
| 7.9.2 Informace o expozici životního prostředí při navrženém/očekávaném použití a odstraňování                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                                                         |



| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. TOXIKOLOGICKÝ PROFIL PRO ČLOVĚKA A ZVÍŘATA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                     | Zkoušku přípravku/směsi není nutné provést, pokud:<br><br>— jsou k dispozici platné údaje o každé složce v dané směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených směrnicí 1999/45/ES, nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nařízením (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky; |
| 8.1 Leptavé účinky na kůži nebo kožní dráždivost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.2 Oční dráždivost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.3 Senzibilizace kůže                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.4 Senzibilizace dýchacích cest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.5 Akutní toxicita<br>— základní metodou je klasifikace využívající stupňovitý přístup ke klasifikaci směsí podle akutní toxicity stanovená nařízením (ES) č. 1272/2008                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.5.1 Orální                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.5.2 Inhalační                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.5.3 Dermální                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.5.4 Doplňkové studie akutní toxicity                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.6 V případě potřeby informace o dermální absorpci                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8.7 Dostupné toxikologické údaje ohledně:<br><br>— jiné(ých) než účinné(ých) látky(ek) (tedy látky(ek) vzbuzující(ch) obavy), nebo<br><br>— směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(ky) vzbuzující obavy<br><br>Není-li k dispozici dostatek údajů o jiných než účinných látkách a nelze-li je získat odvozením či jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušku(y), provede se cílená zkouška akutní toxicity popsaná v příloze II u látky(ek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka(y) vzbuzující obavy. |                                                                                     | Zkoušku přípravku/směsi není nutné provést, pokud:<br><br>— jsou k dispozici platné údaje o každé složce v dané směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených směrnicí 1999/45/ES, nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nařízením (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky; |



| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.8 Doplňkové studie pro kombinace biocidních přípravků<br><br>U biocidních přípravků, které mají být povoleny pro použití s jinými biocidními přípravky, je třeba posoudit rizika, která přináší používání kombinací těchto přípravků pro člověka, zvířata a pro životní prostředí. Jako alternativu studií akutní toxicity lze využít výpočty. V některých případech, například nejsou-li k dispozici platné údaje, které by bylo možné uvést ve třetím sloupci, může být nutné provést omezený počet studií akutní toxicity u kombinace daných přípravků.                                                                                                                   |                                                                                     | Zkoušku směsi přípravků není nutné provést, pokud: <ul style="list-style-type: none"> <li>— jsou k dispozici platné údaje o každé složce v dané směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených směrnicí 1999/45/ES, nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nařízením (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky;</li> </ul> |
| 8.9 Rezidua v ošetřených předmětech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Soubor doplňkových údajů                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9.1 Požadují se dostatečné informace o ekotoxicitě biocidního přípravku umožňující přijetí rozhodnutí o klasifikaci daného přípravku <ul style="list-style-type: none"> <li>— jsou-li k dispozici platné údaje o každé složce v dané směsi a mezi žádnými složkami nejsou-li očekávány synergické účinky, klasifikaci směsi lze provést podle pravidel stanovených směrnicí 1999/45/ES, nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nařízením (ES) č. 1272/2008</li> <li>— nejsou-li k dispozici platné údaje o jednotlivých složkách nebo mohou-li být očekávány synergické účinky, může být zapotřebí provést zkoušku daných složek nebo samotného biocidního přípravku</li> </ul> |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 9.2 Další ekotoxikologické studie<br><br>Pro příslušné složky biocidního přípravku nebo pro samotný biocidní přípravek se mohou požadovat další studie vybrané z bodů uvedených v oddíle 8 přílohy II, pokud údaje o účinné látce neposkytují dostatečné informace a pokud specifické vlastnosti biocidního přípravku svědčí o možném riziku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.3 Účinky na jakékoliv jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Soubor údajů doplňkových                                                            | Údaje nezbytné k posouzení nebezpečnosti pro volně žijící savce se odvozují z toxikologického posouzení savců. |
| 9.4 Jestliže je biocidní přípravek ve formě návnady nebo granulí<br><br>9.4.1 Cílené pokusy za účelem posouzení rizik pro necílové organismy v reálných podmínkách použití<br><br>9.4.2 Studie přijímání biocidního přípravku s potravou necílovými organismy, jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku                                                                                                                                                                                                                                                     | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                |
| 9.5 Sekundární ekologický účinek, tedy je-li ošetřena velká část zvláštního typu stanoviště                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                |
| 10. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                     |                                                                                                                |
| 10.1 Předpokládané cesty vstupu do životního prostředí na základě zamýšleného použití                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |                                                                                                                |
| 10.2 Další studie o rozpadu a chování v životním prostředí<br><br>V případě potřeby mohou být k danému přípravku požadovány všechny informace požadované v oddíle 9 přílohy II „Mikroorganismy“<br><br>U přípravků používaných venku a majících přímý účinek na půdu, vodu nebo povrchy, mohou složky přípravku ovlivňovat rozpad a chování (a ekotoxicitu) účinné látky. Údaje se požadují, pokud není konkrétně odůvodněno, že na rozpad složek v přípravku se vztahují poskytnuté údaje o účinné látce nebo o jiných sledovaných látkách vzbuzujících obavy | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                |
| ▼ <b>M12</b><br><br>10.3 Chování při vyplavování a/nebo mobilita                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Soubor údajů doplňkových                                                            |                                                                                                                |

▼ **B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace: |                                                                                                                                                                                                                                                  | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních<br>údajů, není-li uvedeno soubor<br>doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 10.4                               | Je-li biocidní přípravek určen k rozprašování venku nebo existuje-li předpoklad vzniku prachu ve velkém měřítku, mohou se požadovat údaje o chování ohledně zanášení postřikové mlžiny k posouzení rizik pro včely v reálných podmínkách použití | Soubor doplňkových údajů                                                                  |                                                                         |
| 11.                                | OPATŘENÍ, KTERÁ JE TŘEBA PŘIJMOUT K OCHRANĚ ČLOVĚKA, ZVÍŘAT A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ                                                                                                                                                                |                                                                                           |                                                                         |
| 11.1                               | Doporučené metody a preventivní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy nebo požárů                                                                                                                                               |                                                                                           |                                                                         |
| 11.2                               | Opatření v případě nehody                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                           |                                                                         |
| 11.3                               | Postupy rozkladu nebo dekontaminace biocidního přípravku a jeho obalu                                                                                                                                                                            |                                                                                           |                                                                         |
| 11.3.1                             | Řízené spalování                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                         |
| 11.3.2                             | Ostatní                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                           |                                                                         |
| 11.4                               | Balení a snášelnost biocidního přípravku s navrženými obalovými materiály                                                                                                                                                                        |                                                                                           |                                                                         |
| 11.5                               | Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud existují                                                                                                                                                                                         |                                                                                           |                                                                         |
| 11.6                               | Plán sledování, jenž má být použit pro účinný mikroorganismus a jiný(é) mikroorganismus(y) obsažený(é) v biocidním přípravku, včetně manipulace, skladování, přepravy a používání                                                                |                                                                                           |                                                                         |
| 12.                                | KLASIFIKACE, OZNAČOVÁNÍ A BALENÍ<br><br>Poskytují se příklady označování, návody k použití a bezpečnostní listy                                                                                                                                  |                                                                                           |                                                                         |
| 12.1                               | Údaj o nutnosti opatřit biocidní přípravek značkou pro biologické nebezpečí, která je stanovena v příloze II směrnice 2000/54/ES                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                         |
| 12.2                               | Pokyny pro bezpečné zacházení včetně prevence, reakce, skladování a odstraňování                                                                                                                                                                 |                                                                                           |                                                                         |
| 12.3                               | V případě potřeby by měly být přeloženy návrhy bezpečnostních listů                                                                                                                                                                              |                                                                                           |                                                                         |

**▼B**

| Sloupec 1<br>Požadované informace:                                                                                                                | Sloupec 2<br>Vždy soubor základních údajů, není-li uvedeno soubor doplňkových údajů | ► <b>M12</b> Sloupec 3<br>Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1 ◀ |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 12.4 Obal (typ, materiály, velikost atd.) včetně snášlivosti produktu s navrženými obalovými materiály                                            |                                                                                     |                                                                         |
| 13. SHRNUTÍ A ZÁVĚRY<br><br>Shrnutí a zhodnocení klíčových informací uvedených v posledním bodě každého pododdílu (2–12) a návrh posouzení rizik. |                                                                                     |                                                                         |



## PŘÍLOHA IV

## OBECNÁ PRAVIDLA PRO ÚPRAVU POŽADAVKŮ NA ÚDAJE

V této příloze se stanoví pravidla, která se použijí v případě, že žadatel navrhne úpravu požadavků na údaje uvedených v přílohách II a III v souladu s čl. 6 odst. 2 a 3 nebo čl. 21 odst. 1 a 2, aniž by tím byla dotčena konkrétní pravidla uvedená v příloze III týkající se využívání metod výpočtu pro klasifikaci směsí, aby nebyly nutné zkoušky na obratlovcích.

Důvody takových úprav požadavků na údaje musí být jasně uvedeny v příslušné položce dokumentace s odkazem na zvláštní pravidlo(a) v této příloze.

## 1. ZKOUŠKY SE NEJEVÍ JAKO VĚDECKY NEZBYTNÉ

## 1.1 Využívání stávajících údajů1.

## 1.1.1. Údaje o fyzikálně-chemických vlastnostech získané na základě pokusů, které nebyly provedeny podle zásad správné laboratorní praxe nebo příslušných zkušebních metod.

Údaje se považují za rovnocenné údajům vypracovaným pomocí odpovídajících zkušebních metod, jsou-li splněny tyto podmínky:

- 1) údaje jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik;
- 2) je k dispozici dostatečná, přiměřená a spolehlivá dokumentace pro posouzení ekvivalence studie a
- 3) údaje jsou platné pro vlastnost, která je zkoumána, a studie se provádí za použití přijatelné úrovně prokazování kvality.

## 1.1.2. Údaje o účincích na lidské zdraví a životní prostředí získané na základě pokusů, které nebyly provedeny podle zásad správné laboratorní praxe nebo příslušných zkušebních metod.

Údaje se považují za rovnocenné údajům vypracovaným pomocí odpovídajících zkušebních metod, jsou-li splněny tyto podmínky:

- 1) údaje jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik;
- 2) jsou přiměřené a spolehlivě pokryty klíčové parametry/vlastnosti, které by se měly zkoumat prostřednictvím odpovídajících zkušebních metod;
- 3) trvání expozice je srovnatelné s odpovídajícími zkušebními metodami nebo delší, je-li délka trvání expozice důležitým parametrem;
- 4) je k dispozici přiměřená a spolehlivá dokumentace studie a
- 5) studie se provádí za použití systému prokazování kvality.

## 1.1.3 Historické údaje o účincích na člověka

Podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 se zkoušky na člověku pro účely tohoto nařízení zpravidla neprovádějí. Zváží se však stávající historické údaje o účincích na člověka, jako jsou například epidemiologické studie exponovaných skupin obyvatelstva, údaje o náhodné nebo pracovní expozici, biomonitorovací studie, klinické studie a studie o účincích na člověka vykonávané na dobrovolnících, které byly prováděny v souladu s mezinárodně uznávanými etickými normami.

**▼B**

Údaje o člověku se nepoužijí ke snížení bezpečnostních limitů vycházejících ze zkoušek či studií na zvířatech

Vypovídací schopnost údajů pro určitý účinek na lidské zdraví závisí mimo jiné na druhu analýzy a na zahrnutých parametrech a na velikosti a specifičnosti odezvy, a v důsledku toho na předvídatelnosti účinku. Ke kritériím pro posouzení přiměřenosti údajů patří:

- 1) vhodný výběr a popis exponovaných a kontrolních skupin;
- 2) přiměřený popis expozice;
- 3) dostatečně dlouhé sledování případného výskytu choroby;
- 4) platná metoda pozorování účinku;
- 5) správné posouzení předpojatosti a matoucích faktorů a
- 6) přiměřená statistická spolehlivost pro odůvodnění závěru.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

#### 1.2 Přesvědčivost důkazů

Z několika nezávislých informačních zdrojů je možné vyvodit přesvědčivé důkazy vedoucí k domněnce nebo závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, ačkoli informace z jednotlivých zdrojů se pro takovýto závěr považují za nedostatečné. Mohou existovat dostatečně přesvědčivé důkazy na základě použití kladných výsledků nově vyvinutých zkušebních metod dosud nezahrnutých do příslušných zkušebních metod nebo mezinárodních zkušebních metod uznávaných Komisí za rovnocenné a vedoucí k závěru, že látka má určitou nebezpečnou vlastnost. Jestliže však nově vyvinuté zkušební metody byly Komisí schváleny, ale nebyly dosud zveřejněny, jejich výsledky je možné vzít v úvahu i v případě, že vedou k závěru, že daná látka nemá určitou nebezpečnou vlastnost.

Existují-li na základě všech dostupných údajů dostatečně přesvědčivé důkazy, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost:

- nebudou se provádět na obratlovcích další zkoušky pro tuto vlastnost,
- je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádějí na obratlovcích.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

#### 1.3 Kvalitativní a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR)

Výsledky získané z platných kvalitativních a kvantitativních modelů vztahu mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) mohou naznačovat přítomnost, nikoli však nepřítomnost určité nebezpečné vlastnosti. Výsledky (Q)SAR lze použít místo zkoušek, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- výsledky jsou odvozeny z modelu (Q)SAR, jehož vědecká platnost byla potvrzena,
- látka spadá do oblasti použitelnosti modelu (Q)SAR,
- výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik a
- je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

**▼B**

Agentura ve spolupráci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje a poskytuje pokyny, jak model (Q)SAR využívat.

#### 1.4 Metody in vitro

Výsledky získané vhodnými metodami in vitro mohou naznačovat přítomnost dané nebezpečné vlastnosti nebo mohou být důležité ve vztahu k mechanistickému chápání, které může být důležité pro posouzení. V této souvislosti se „vhodnou“ metodou rozumí metoda dostatečně dobře vypracovaná podle mezinárodně dohodnutých kritérií pro vývoj zkoušek.

Pokud jsou tyto zkoušky in vitro pozitivní, je nutné nebezpečnou vlastnost potvrdit odpovídajícími zkouškami in vivo. Od tohoto potvrzení je možné upustit, jsou-li splněny tyto podmínky:

- 1) výsledky jsou odvozeny z metody in vitro, jejíž vědecká platnost byla zjištěna validační studií podle mezinárodně dohodnutých zásad validace;
- 2) výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik a
- 3) je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

V případě negativních výsledků tyto výjimky neplatí. V jednotlivých případech může být požadována konfirmační zkouška.

#### 1.5 Sdružování látek do skupin a analogický přístup

Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby fyzikálně-chemické vlastnosti, účinky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí nebo rozpad v životním prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup). To zamezuje nutnosti provádět zkoušky každé látky pro každou sledovanou vlastnost.

Podobnosti mohou vycházet ze

- 1) společné funkční skupiny vykazující nebezpečné vlastnosti;
- 2) společných prekurzorů nebo pravděpodobnosti společných produktů rozkladu fyzikálními a biologickými procesy, z nichž mohou vzniknout strukturálně podobné chemické látky a jež vykazují nebezpečné vlastnost, nebo
- 3) konstantní závislosti změny účinnosti vlastností v celé kategorii.

Použije-li se koncepce skupin, látky se klasifikují a označují na tomto základě.

Ve všech případech mají výsledky:

- být přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik;
- přiměřeně a spolehlivě pokrývat klíčové parametry, které jsou zahrnuty v odpovídající zkušební metodě, a
- zahrnovat trvání expozice srovnatelné s odpovídající zkušební metodou nebo delší, je-li délka trvání expozice důležitým parametrem.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci použité metody.

**▼B**

Agentura ve spolupráci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje a poskytuje pokyny ohledně technicky a vědecky podložené metodiky seskupování látek.

## 2. ZKOUŠKY NEJSOU TECHNICKY MOŽNÉ

Od zkoušek pro určitou sledovanou vlastnost lze upustit, není-li technicky možné provést studii v důsledku vlastností látky: např. nelze použít velmi těkavé, vysoce reaktivní nebo nestálé látky, při smísení látky s vodou může hrozit nebezpečí požáru nebo výbuchu nebo není možné radioznačení látky vyžadované v některých studiích. Vždy je nutné dodržovat pokyny pro příslušné zkušební metody, zejména pokud jde o technická omezení některé metody.

## 3. ZKOUŠKY PŘÍZPŮSOBENÉ EXPOZICI KONKRÉTNÍM PŘÍPRAVKŮM

### 3.1 Na základě údajů týkajících se expozice je bez ohledu na čl. 6 odst. 2 možné upustit od zkoušek v souladu s některými vlastnostmi v oddílech 8 a 9 příloh II a III, pokud jsou k dispozici údaje o expozici podle přílohy II nebo III.

V takovém případě se dodrží tyto podmínky:

- Pro všechna zamýšlená použití biocidního přípravku, který obsahuje účinnou látku, o jejíž schválení se žádá, nebo biocidního přípravku, o jehož povolení se žádá, se provede posouzení expozice zahrnující prvotní i druhotnou expozici, a to při zohlednění nejméně příznivého reálného případu.
- Pokud se v průběhu postupu povolování produktu později zavede nový scénář expozice, předloží se doplňující údaje, aby bylo možno posoudit, zda je ještě důvod pro úpravu údajů.
- Jasným a transparentním způsobem se vysvětlí důvody, proč výsledky posouzení expozice odůvodňují upuštění od požadavků na údaje.

V případě podprahových účinků však od zkoušek upustit nelze. V důsledku toho budou některé základní údaje vždy povinné, např. zkouška genotoxicity.

Agentura ve spolupráci s Komisí, členskými státy a zainteresovanými stranami případně vypracuje a poskytuje další pokyny ohledně kritérií stanovených podle čl. 6 odst. 4 a čl. 21 odst. 3.

### 3.2 Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřené odůvodnění a dokumentaci. Zdůvodnění se musí zakládat na posouzení expozice v souladu s příslušnými technickými poznámkami k pokynům, jsou-li dostupné.

**▼B***PŘÍLOHA V***TYPY BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH POPIS PODLE ČL. 2  
ODST. 1****HLAVNÍ SKUPINA 1: Dezinfekční prostředky**

K těmto přípravkům nepatří čisticí přípravky, u kterých se nepředpokládá biocidní účinek, včetně tekutých pracích prostředků, pracích prášků a podobných přípravků.

Typ přípravku 1: Osobní hygiena

Přípravky v této skupině představují biocidní přípravky používané za účelem osobní hygieny, které se používají na lidskou kůži nebo pokožku hlavy, případně s ní přicházejí do styku, a jejichž prvořadým účelem je dezinfekce kůže nebo pokožky hlavy.

Typ přípravku 2: Dezinfekční prostředky a algicidy, jež nejsou určeny k použití u člověka nebo zvířat

Přípravky používané k dezinfekci povrchů, materiálů, zařízení a nábytku, které se nepoužívají k přímému kontaktu s potravinami nebo krmivy.

Oblasti použití zahrnují mimo jiné plovárny, akvária, vodu ke koupání a ostatní vody; klimatizační systémy; a stěny a podlahy v soukromé, veřejné a průmyslové oblasti a v dalších oblastech průmyslové činnosti.

Přípravky používané k dezinfekci vzduchu, vody určené k lidské spotřebě nebo pro zvířata, chemických toalet, odpadní vody, nemocničního odpadu a půdy.

Přípravky používané jakožto algicidy k údržbě bazénů, akvárií a dalších vod a k sanaci stavebních materiálů.

Přípravky používané jako součást textilií, tkanin, masek, nátěrů a dalších předmětů nebo materiálů, které dodávají ošetřeným předmětům dezinfekční vlastnosti

Typ přípravku 3: Veterinární hygiena

Přípravky používané pro účely veterinární hygieny, jako jsou dezinfekční přípravky, dezinfekční mýdla, prostředky ústní nebo tělesné hygieny nebo s antimikrobiální funkcí.

Přípravky používané k dezinfekci materiálů a povrchů využívaných v souvislosti s držením nebo přepravou zvířat.

Typ přípravku 4: Oblast potravin a krmiv

Přípravky používané pro dezinfekci zařízení, zásobníků, potřeb pro konzumaci, povrchů a potrubí souvisejících s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin nebo krmiv (včetně pitné vody) pro lidi a zvířata.

**▼M3**

Přípravky používané k zapracování do materiálů, které mohou přijít do styku s potravinami.

**▼B**

Typ přípravku 5: Pitná voda

Přípravky používané pro dezinfekci pitné vody pro lidi a zvířata.

**HLAVNÍ SKUPINA 2: Konzervanty**

Není-li uvedeno jinak, zahrnuje tento typ přípravků pouze přípravky k prevenci vývoje mikrobů a řas.

Typ přípravku 6: Konzervanty pro produkty v průběhu skladování

Přípravky používané pro konzervaci vyráběných produktů jiných než potraviny, krmiva, kosmetické či léčivé přípravky potlačováním mikrobiální kontaminace s cílem zabezpečit jejich skladovatelnost.

**▼B**

Přípravky používané jako konzervanty při skladování nebo používání rodenticidních, insekticidních nebo jiných návnad.

Typ přípravku 7: Konzervanty pro povlaky

Přípravky používané pro ochranu filmů nebo povlaků, které potlačováním mikrobiální kontaminace nebo růstu řas chrání původní vlastnosti povrchu materiálů nebo předmětů, jako jsou nátěry, plasty, těsnicí materiály, stěnová adheziva, pojivové vrstvy, papír a umělecká díla.

Typ přípravku 8: Konzervační přípravky pro dřevo

Přípravky používané pro konzervaci dřeva včetně řeziva nebo dřevěných výrobků před působením dřevokazných nebo dřevo znetvořujících organismů včetně hmyzu.

Tento typ zahrnuje jak preventivní, tak i ošetřující přípravky.

Typ přípravku 9: Konzervační přípravky pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály

Přípravky používané pro konzervaci vláknitých nebo polymerních materiálů, jako je kůže, pryž, papír nebo textilní výrobky potlačováním mikrobiální kontaminace.

Tento typ přípravku zahrnuje biocidní přípravky, které působí proti usazování mikroorganismů na povrchu materiálů, čímž brání nebo předchází vzniku zápachu nebo přináší jiný užitek.

Typ přípravku 10: Konzervační přípravky pro stavební materiál

Přípravky používané pro konzervaci zdiva, kompozitních materiálů nebo jiných stavebních materiálů s výjimkou dřevěných potlačováním působení mikroorganismů a řas.

Typ přípravku 11: Konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny

Přípravky používané pro konzervaci vody nebo jiných kapalin používaných v chladírenství nebo průmyslových procesech potlačováním růstu škodlivých organismů, jako jsou mikroorganismy, řasy a měkkýši.

Do tohoto typu přípravků nejsou zahrnuty přípravky používané k dezinfekci pitné vody nebo vody v bazénech.

Typ přípravku 12: Konzervanty proti tvorbě slizu

Přípravky používané pro prevenci a potlačení růstu slizu na materiálech, zařízeních a konstrukcích používaných v průmyslových procesech, např. na dřevě a papírovině, na porézních vrstvách písku používaných při těžbě ropy.

Typ přípravku 13: Konzervanty pro kapaliny používané při obrábění nebo řezání

Přípravky na potlačování mikrobiální kontaminace v kapalinách používaných při obrábění nebo řezání kovů, skla nebo dalších materiálů.

### **HLAVNÍ SKUPINA 3: Regulace živočišných škůdců**

Typ přípravku 14: Rodenticidy

Přípravky používané pro regulaci myší, potkanů a dalších hlodavců jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením.

Typ přípravku 15: Avicidy

Přípravky používané pro regulaci ptactva jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením.

**▼B**

Typ přípravku 16: Moluskocidy, vermicydy a přípravky k regulaci jiných bezobratlých

Přípravky používané pro regulaci měkkýšů, červů a bezobratlých jiným způsobem než jejich odpuzováním nebo vábením nezahrnuté do jiných typů přípravků.

Typ přípravku 17: Piscicidy

Přípravky používané pro regulaci ryb jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením.

Typ přípravku 18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců

Přípravky používané k regulaci členovců (tj. hmyzu, pavouků a korýšů) jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením.

Typ přípravku 19: Repelenty a atraktanty

Přípravky používané pro regulaci škodlivých organismů (bezobratlých, jako jsou blechy, obratlovců, jako jsou ptáci, ryby, hlodavci), které je od sebe odpuzují nebo je vábí, včetně přípravků, které se používají přímo na kůži nebo nepřímo v okolí člověka nebo zvířat.

Typ přípravku 20: Regulace jiných obratlovců

Přípravky používané k regulaci obratlovců jiné než přípravky zařazené mezi jiné typy přípravků této hlavní skupiny jiným způsobem než jejich odpuzováním či vábením.

**HLAVNÍ SKUPINA 4: Jiné biocidní přípravky**

Typ přípravku 21: Protihnilobné přípravky

Přípravky používané pro potlačování růstu a usazování škodlivých organismů (mikroorganismy a vyšší formy rostlinných nebo zvířecích druhů) na plavidlech, zařízeních pro vodní sporty nebo jiných konstrukcích používaných ve vodě.

Typ přípravku 22: Balzamovací a taxidermické kapaliny

Přípravky používané pro dezinfekci a konzervaci lidských a zvířecích mrtvol nebo jejich částí.



## PŘÍLOHA VI

**SPOLEČNÉ ZÁSADY HODNOCENÍ DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE  
BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ**

## OBSAH

## Pojmy a definice

## Úvod

## Hodnocení

- Obecné zásady
- Účinky na zdraví lidí a zvířat
- Účinky na životní prostředí
- Účinky na cílové organismy
- Účinnost
- Shrnutí

## Závěry

- Obecné zásady
- Účinky na zdraví lidí a zvířat
- Účinky na životní prostředí
- Účinky na cílové organismy
- Účinnost
- Shrnutí

## Celkový souhrn závěrů

## POJMY A DEFINICE

Soulad s kritérii uvedenými v čl. 19 odst. 1 písm. b)

Podpoložky „Účinky na zdraví lidí a zvířat“, „Účinky na životní prostředí“, „Účinky na cílové organismy“ a „Účinnost“ použité v oddílech „Posouzení“ a „Závěry“ odpovídají čtyřem kritériím uvedeným v čl. 19 odst. 1 písm. b) takto:

„Účinnost“ odpovídá kritériu v bodě i): „je dostatečně účinný“.

„Účinky na cílové organismy“ odpovídá kritériu v bodě ii): „nemá nepříjemné účinky na cílové organismy, jako je zejména nepříjemná rezistence nebo křížová rezistence nebo zbytečné utrpení a bolest způsobené obratlovcům“.

„Účinky na zdraví lidí a zvířat“ odpovídá kritériu v bodě iii): „nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí žádné bezprostřední ani opožděné nepříjemné účinky na zdraví lidí, a to ani zranitelných skupin<sup>(1)</sup>, nebo na zdraví zvířat, ať už přímo či prostřednictvím pitné vody, potravin, krmiv či ovzduší nebo prostřednictvím jiných nepřímých účinků“.

„Účinky na životní prostředí“ odpovídá kritériu v bodě iv): „nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí nepříjemné účinky na životní prostředí, zvláště s ohledem na:

- svůj rozpad a distribuci v životním prostředí;
- kontaminaci povrchových vod (včetně ústí řek a mořské vody), podzemních vod a pitné vody, ovzduší a půdy, přičemž se vezmou v úvahu i místa vzdálená od místa použití v souvislosti s environmentálním přenosem na velkou vzdálenost;

<sup>(1)</sup> Viz definice zranitelných skupin v článku 3.

**▼B**

— dopad, jaký má na necílové organismy;

— dopad, jaký má na biologickou rozmanitost a ekosystém“.

## Technické definice

## a) Identifikace nebezpečí

Identifikace nepříznivých účinků, které může biocidní přípravek vyvolat.

## b) Posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek)

Odhad vztahu mezi dávkou účinné látky nebo látky vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku nebo úrovni expozice účinné látky nebo látky vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku a výskytem a intenzitou účinku.

## c) Posouzení expozice

Stanovení emisí, cest a rychlosti pohybu účinné látky nebo látky vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku a jejich přeměn nebo rozkladu za účelem odhadu koncentrací/dávek, kterým jsou nebo mohou být vystaveny skupiny obyvatelstva, zvířata nebo složky životního prostředí.

## d) Charakterizace rizik

Odhad výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým může dojít u skupiny obyvatelstva, zvířat nebo složek životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice každé účinné látky nebo látky vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku. To může zahrnovat „odhad rizik“, tj. kvantifikaci této pravděpodobnosti.

## e) Životní prostředí

Voda včetně sedimentu, ovzduší, půda, volně žijící zvířata a planě rostoucí rostliny a jakýkoliv vzájemný vztah mezi nimi, jakož i jakýkoliv vztah k živým organismům.

## ÚVOD

1. V této příloze se stanoví společné zásady pro hodnocení dokumentace týkající se biocidních přípravků uvedených v čl. 19 odst. 1 písm. b). Rozhodnutí členského státu nebo Komise povolit biocidní přípravek se přijímá na základě podmínek stanovených v článku 19 při zohlednění hodnocení provedeného na základě této přílohy. Podrobné technické pokyny ohledně uplatňování této přílohy jsou dostupné na internetových stránkách agentury.
2. Zásady uvedené v této příloze je možné uplatnit v celém rozsahu na hodnocení biocidních přípravků tvořených chemickými látkami. V případě biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy je třeba tyto zásady v technických pokynech dále rozpracovat, přizpůsobit je vědeckému pokroku a zohlednit přitom zkušenosti získané v jednotlivých případech z praxe a je třeba je uplatňovat s ohledem na povahu přípravku a nejnovější vědecké informace. V případě biocidních přípravků obsahujících nanomateriály se budou muset zásady uvedené v této příloze v technických pokynech rovněž přizpůsobit a podrobně rozpracovat, aby zohledňovaly nejnovější vědecké informace.
3. V zájmu zajištění vysoké a harmonizované úrovně ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí je třeba identifikovat všechna rizika vyplývající z použití biocidního přípravku. Za tímto účelem se provádí posouzení rizik, aby se stanovila přijatelnost nebo nepřijatelnost všech identifikovaných rizik. To se provádí jako posouzení rizik spojených s příslušnými jednotlivými složkami biocidního přípravku, přičemž se zohlední veškeré kumulativní a synergické účinky.

**▼B**

4. Posouzení rizik účinné látky nebo látek přítomných v biocidním přípravku je požadováno ve všech případech. Toto posouzení rizik zahrnuje identifikaci nebezpečí a v případě potřeby posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizaci rizika. V případech, kdy nelze provést kvantitativní posouzení rizik, provede se posouzení kvalitativní.
5. Dodatečné posouzení rizik jakékoliv látky vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku se provede tímtež způsobem. Případně se vezmou v úvahu informace předložené v rámci nařízení (ES) č. 1907/2006.
6. K tomu, aby mohlo být provedeno posouzení rizik, je zapotřebí nezbytných údajů. Tyto údaje jsou podrobně uvedeny v přílohách II a III a zohledňují skutečnost, že existuje široká škála aplikací a různé typy přípravků a že to má dopad na související rizika. Požadované údaje představují minimum nezbytné k provedení vhodného posouzení rizik. Hodnotící orgán náležitě zváží požadavky stanovené v článcích 6, 21 a 62, aby se předešlo zdvojnásobnému předkládání údajů. Mohou být požadovány rovněž údaje o látce vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku. V případě účinných látek vyráběných na místě zahrnuje posouzení rizik rovněž možná rizika ze strany prekursoru (prekursorů).
7. Výsledky posouzení rizik provedeného pro účinnou látku a pro látky vzbuzující obavy, které jsou přítomné v biocidním přípravku, se spojí, aby se tak získalo celkové posouzení rizik biocidního přípravku.
8. Při hodnocení biocidního přípravku hodnotící orgán:
  - a) vezme v úvahu další relevantní technické nebo vědecké informace o vlastnostech biocidního přípravku, jeho složkách, metabolitech nebo reziduích, které má za běžných podmínek k dispozici;
  - b) vyhodnotí v případě potřeby odůvodnění, jež žadatel předložil ohledně neposkytnutí určitých údajů.
9. Uplatňování těchto společných zásad spolu s ostatními podmínkami uvedenými v článku 19 má příslušné orgány nebo Komisi dovést k rozhodnutí o tom, zda biocidní přípravek může nebo nemůže být povolen. Takové povolení může zahrnovat omezení používání nebo jiné podmínky. V některých případech mohou příslušné orgány dospět k závěru, že před rozhodnutím o povolení jsou nutné další údaje.
10. V případě biocidních přípravků obsahujících účinné látky, na něž se vztahují kritéria vyloučení uvedená v čl. 5 odst. 1, příslušné orgány nebo Komise rovněž zhodnotí, zda mohou být splněny podmínky čl. 5 odst. 2.
11. V průběhu postupu hodnocení žadatelé a hodnotící orgány spolupracují, aby se rychle vyřešily všechny otázky týkající se požadavků na údaje, nebo aby se již v počátečním stadiu stanovily všechny požadované dodatečné studie, či aby se změnila kterákoliv z navrhovaných podmínek použití biocidního přípravku nebo aby se modifikovala jeho povaha či složení tak, aby se zajistila úplná shoda s požadavky článku 18 a této přílohy. Administrativní zátěž, obzvláště malých a středních podniků, se udržuje na nejnížší nezbytné úrovni, aniž by byla dotčena ochrana poskytovaná člověku, zvířatům a životnímu prostředí.
12. Rozhodnutí přijatá hodnotícím orgánem v průběhu hodnocení musí vycházet z vědeckých zásad, pokud možno uznaných na mezinárodní úrovni, a musí být učiněna s využitím odborných stanovisek.

**▼B****HODNOCENÍ****Obecné zásady**

13. Hodnotící nebo příslušný přijímající orgán ověří údaje předložené na podporu žádosti o povolení biocidního přípravku v souladu s příslušnými články tohoto nařízení. Tyto údaje příslušné orgány po ověření využijí při posouzení rizik, které vychází z navrženého způsobu použití biocidního přípravku. Případně se vezmou v úvahu informace předložené v rámci nařízení (ES) č. 1907/2006.
14. Vždy se provede posouzení rizik účinné látky přítomné v biocidním přípravku. Pokud navíc existují v biocidním přípravku jakékoliv látky vzbuzující obavy, provede se posouzení rizik pro každou z nich. Posouzení rizika zahrnuje navržené běžné použití biocidního přípravku spolu se scénářem pro nejméně příznivý reálný případ včetně všech závažných otázek spojených s výrobou a odstraněním. Při posouzení se rovněž přihlédne k tomu, jak lze veškeré „ošetřené předměty“, které jsou přípravkem buď ošetřeny, nebo jej obsahují, používat a jak je lze odstraňovat. Je třeba vzít v úvahu i účinné látky, které se vyrábějí na místě, a související prekurzory.
15. Při posouzení je třeba mít na paměti i možné kumulativní nebo synergické účinky. Agentura ve spolupráci s Komisí, členskými státy a zúčastněnými stranami vypracuje a poskytuje další pokyny ohledně vědeckých definic a metodiky hodnocení kumulativních a synergických účinků.
16. U každé účinné látky a každé látky vzbuzující obavy, které jsou přítomné v biocidním přípravku, zahrnuje posouzení rizik identifikaci nebezpečí a pokud možno stanovení příslušných referenčních hodnot dávky nebo koncentrací účinků, jako je hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) nebo odhadnutá koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC). V případě potřeby zahrnuje také posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) spolu s posouzením expozice a charakterizací rizik.
17. Výsledky získané na základě porovnání expozice s příslušnými referenčními hodnotami se u každé účinné látky a u každé látky vzbuzující obavy shrnou, aby vzniklo celkové posouzení rizik daného biocidního přípravku. Pokud nejsou dostupné kvantitativní výsledky, shrnou se podobným způsobem výsledky kvalitativního posouzení.
18. Posouzení rizik stanoví:
  - a) nebezpečnost v důsledku fyzikálně-chemických vlastností,
  - b) riziko pro člověka a zvířata,
  - c) riziko pro životní prostředí,
  - d) opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí jako celku při navrženém běžném použití biocidního přípravku i v situaci nejméně příznivého reálného případu.
19. V některých případech se může dospět k závěru, že pro dokončení posouzení rizik jsou potřebné další údaje. Všechny takové vyžádané doplňující údaje představují minimum nezbytné k dokončení daného posouzení rizik.
20. Informace poskytované o kategorii biocidních přípravků umožní hodnotícímu orgánu dospět k rozhodnutí, zda všechny přípravky v rámci dané kategorie biocidních přípravků odpovídají kritériím podle čl. 19 odst. 1 písm. b).
21. U každé účinné látky obsažené v biocidním přípravku se případně stanoví technická rovnocennost s odkazem na účinné látky, které jsou již zařazeny v seznamu schválených účinných látek.

**▼B**

Účinky na zdraví lidí a zvířat

Účinky na lidské zdraví

22. Při posuzování rizik se vezmou v úvahu níže uvedené možné účinky s ohledem na používání biocidního přípravku a skupiny obyvatelstva vystavené expozici.
23. Výše zmíněné účinky vyplývají z vlastností účinné látky a každé látky vzbuzující obavy, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Jedná se o tyto účinky:

- akutní toxicita,
- dráždivost,
- žíravost,
- senzibilizace, toxicita po opakovaných dávkách,
- mutagenita,
- karcinogenita,
- toxicita pro reprodukci,
- neurotoxicita,
- imunotoxicita,
- porucha endokrinního systému,
- všechny ostatní zvláštní vlastnosti účinné látky nebo látky vzbuzující obavy,
- jiné účinky vyvolané fyzikálně-chemickými vlastnostmi.

24. Výše zmíněné skupiny obyvatelstva zahrnují:

- profesionální uživatele,
- neprofesionální uživatele,
- osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí.

Při zohledňování těchto skupin obyvatelstva by se měla zvláštní pozornost věnovat nutnosti chránit zranitelné skupiny.

25. Identifikace nebezpečí se týká vlastností a potenciálních nepříznivých účinků účinné látky a všech látek vzbuzujících obavy, které jsou přítomné v biocidním přípravku.
26. Hodnotící orgán použije při posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) pro účinnou látku nebo pro látku vzbuzující obavy přítomnou v biocidním přípravku body 27 až 30.
27. U toxicity po opakovaných dávkách a toxicity pro reprodukci se posuzuje vztah dávky a odezvy pro každou účinnou látku nebo látku vzbuzující obavy a je-li to možné, stanoví se NOAEL. Jestliže není možné NOAEL stanovit, stanoví se nejnižší hodnota dávky spojená s pozorovaným nepříznivým účinkem (LOAEL). Jakožto referenční hodnoty je možné použít případně další deskriptory vztahu mezi dávkou a účinkem.
28. Pro akutní toxicitu, žíravost a dráždivost není obvykle možné vypočítat hodnotu NOAEL nebo LOAEL na základě zkoušek prováděných v souladu s požadavky tohoto nařízení. Pro akutní toxicitu se vypočítá hodnota LD<sub>50</sub> (střední letální dávka) nebo LC<sub>50</sub> (střední letální koncentrace) nebo jiný vhodný deskriptor vztahu mezi dávkou a účinkem. Pro ostatní účinky postačí stanovit, zda účinná látka nebo látka vzbuzující obavy má schopnost vyvolat takové účinky během používání biocidního přípravku.

**▼B**

29. U mutagenity a karcinogenity by se mělo provést podprahové posouzení, jestli není účinná látka nebo látka vzbuzující obavy genotoxická a karcinogenní. Pokud účinná látka nebo látka vzbuzující obavy není genotoxická, provede se prahové posouzení.
30. Pokud se jedná o senzibilizaci kůže a dýchacích orgánů, postačí zhodnotit, zda účinná látka nebo látka vzbuzující obavy má schopnost vyvolat takové účinky v důsledku používání přípravku, zejména proto, že dosud neexistuje shoda ohledně možnosti stanovit dávku/koncentraci, pod jejíž hodnotou jsou u subjektu již senzibilizovaného danou látkou nepříznivé účinky nepravděpodobné.
31. Jsou-li k dispozici údaje o toxicitě získané z pozorování expozice člověka, např. informace získané v průběhu výroby, prostřednictvím toxikologických center nebo epidemiologických studií, je třeba při posouzení rizik věnovat těmto údajům zvláštní pozornost.
32. Posouzení expozice se provede pro každou skupinu obyvatelstva (profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí), u níž k expozici biocidnímu přípravku dojde, nebo lze důvodně předpokládat, že k ní dojde, přičemž bude zvláštní pozornost věnována způsobům příslušné expozice u zranitelných skupin. Cílem posouzení je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky/koncentrace každé účinné látky nebo látky vzbuzující obavy, včetně příslušných metabolitů a produktů rozkladu, jímž je skupina obyvatelstva vystavena, nebo může být vystavena během používání biocidního přípravku a předmětů ošetřených tímto přípravkem.
33. Posouzení expozice je založeno na informacích uvedených v technické dokumentaci poskytnuté v souladu s články 6 a 21 a na všech ostatních dostupných a odpovídajících informacích. Zvláštní ohled je nutno brát podle potřeby zejména na:
  - údaje o expozici naměřené odpovídajícím způsobem,
  - forma, ve které je biocidní přípravek dodáván na trh,
  - typ biocidního přípravku;
  - metoda aplikace a aplikační dávka,
  - fyzikálně-chemické vlastnosti biocidního přípravku,
  - pravděpodobné cesty expozice a absorpční potenciál,
  - frekvence a délka trvání expozice,
  - maximálními limity reziduí (MLR)
  - druh a velikost specificky exponovaných skupin obyvatelstva, pokud jsou takové informace dostupné.
34. Jsou-li k dispozici řádně naměřené, reprezentativní údaje o expozici, je třeba jim při posouzení expozice věnovat zvláštní pozornost. Tam, kde se pro odhad úrovně expozice používají výpočtové metody, je třeba použít vhodné modely.

Tyto modely musí:

- poskytovat nejlepší možný odhad všech příslušných procesů, přičemž se berou v úvahu realistické parametry a předpoklady,
- být podrobeny analýze, která bere v úvahu možné prvky nejistoty,
- být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností odpovídajících použití modelu,
- odpovídat podmínkám v oblasti použití.

V úvahu se rovněž vezmou příslušné údaje z monitorování látek s obdobným použitím a průběhem expozice nebo s obdobnými vlastnostmi.

**▼B**

35. Pokud je pro kterýkoli z účinků uvedených v bodě 23 stanovena referenční hodnota, zahrne se do charakterizace rizik porovnání této referenční hodnoty s posouzením dávky/koncentrace, které bude skupina obyvatelstva vystavena. V případě, že nelze referenční hodnotu stanovit, použije se kvalitativní přístup.

Hodnotící faktory vysvětlují extrapolaci toxicity u zvířat na exponované skupiny obyvatelstva. Při stanovení obecného hodnotícího faktoru se bere v úvahu míra nejistoty mezidruhové a vnitrodruhové extrapolace. Chybí-li konkrétní chemické specifické údaje, použije se u příslušné referenční hodnoty standardní stonásobný hodnotící faktor. U hodnotících faktorů je možné uvážit rovněž doplňkové prvky včetně toxikokinetiky a toxikodynamiky, povahu a závažnost vlivu, lidské (sub)populace, odchylky v expozici mezi výsledky studie a expozicí člověka s ohledem na frekvenci a trvání, extrapolaci délky studie (tj. ze subchronické na chronickou), vztah mezi dávkou a odezvou a celkovou kvalitu balíčku údajů týkajících se toxicity.

## Účinky na zdraví zvířat

36. Hodnotící orgán zváží rizika, která představují biocidní přípravky pro zvířata, s využitím týchž příslušných zásad popsaných v oddílu, který se zabývá účinky na člověka.

## Účinky na životní prostředí

37. Při posuzování rizik se vezmou v úvahu nepříznivé účinky vznikající v kterékoliv ze tří složek životního prostředí – ovzduší, půdě a vodě (včetně sedimentu) a v biotě v souvislosti s používáním biocidního přípravku.
38. Identifikace nebezpečí se týká vlastností a potenciálních nepříznivých účinků účinné látky a všech látek vzbuzujících obavy, které jsou přítomné v biocidním přípravku.
39. Proveďte se posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) za účelem odhadu koncentrace, pod jejíž hodnotou se nepříznivé účinky ve složce životního prostředí vzbuzující obavy neočekávají. Tento postup se provede pro účinnou látku a pro každou látku vzbuzující obavy, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Tato koncentrace je známa jako odhadnutá koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC). V některých případech však není možné PNEC stanovit, a musí být tedy proveden kvalitativní odhad vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek).
40. PNEC se určí z údajů o účincích na organismy a ze studií ekotoxicity poskytnutých v souladu s požadavky uvedenými v člancích 6 a 20. PNEC se vypočítá použitím hodnotícího faktoru na referenční hodnoty získané ze zkoušek na organismech, např. LD<sub>50</sub> (střední letální dávka), LC<sub>50</sub> (střední letální koncentrace), EC<sub>50</sub> (střední účinná koncentrace), IC<sub>50</sub> (koncentrace způsobující 50 % inhibici daného parametru, např. růstu), NOEL(C) (hodnota dávky (koncentrace) bez pozorovaného účinku), nebo LOEL(C) (nejnižší dávka (koncentrace) s pozorovaným účinkem). Jakožto referenční hodnoty je možné použít případně další deskriptory vztahu mezi dávkou a účinkem.
41. Hodnotící faktor je vyjádření míry nejistoty při extrapolaci údajů zkoušek na omezeném počtu druhů na skutečné životní prostředí. Proto obecně platí, že čím rozsáhlejší je soubor údajů a čím delší je trvání zkoušky, tím menší je míra nejistoty a velikost hodnotícího faktoru.

**▼B**

42. Pro každou složku životního prostředí se provede posouzení expozice za účelem odhadu pravděpodobně zjištěné koncentrace každé účinné látky nebo látky vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku. Tato koncentrace je známa jako odhadnutá koncentrace v životním prostředí (PEC). V některých případech však není možno PEC stanovit a musí být tedy proveden kvalitativní odhad expozice.
43. PEC nebo v případě potřeby kvalitativní odhad expozice je nutno stanovit pouze pro ty složky životního prostředí, ve kterých jsou známy nebo ve kterých lze předpokládat emise, vypouštění, odstraňování nebo distribuce, včetně jakéhokoliv odpovídajícího podílu z předmětů ošetřených biocidními přípravky.
44. PEC nebo kvalitativní odhad expozice se stanoví v případě potřeby s přihlédnutím zejména k těmto údajům:
  - údaje o expozici naměřené odpovídajícím způsobem,
  - forma, ve které je přípravek dodáván na trh,
  - typ biocidního přípravku;
  - metoda aplikace a aplikační dávka,
  - fyzikálně-chemické vlastnosti,
  - produkty rozkladu/přeměny,
  - pravděpodobné cesty vstupu do složek životního prostředí a schopnost adsorpce/desorpce a rozkladu,
  - frekvence a délka trvání expozice,
  - environmentální přenos na velkou vzdálenost.
45. Jsou-li k dispozici řádně naměřené, reprezentativní údaje o expozici, je třeba jim při posouzení expozice věnovat zvláštní pozornost. Tam, kde se pro odhad úrovně expozice používají výpočtové metody, je třeba použít vhodné modely. Charakteristiky těchto modelů jsou uvedeny v bodě 34. Podle potřeby je třeba případ od případu zvážit též údaje z monitorování látek s obdobným použitím a průběhem expozice nebo s obdobnými vlastnostmi.
46. Charakterizace rizik pokud možno zahrnuje pro každou danou složku životního prostředí porovnání PEC s PNEC tak, aby bylo možné odvodit poměr PEC/PNEC.
47. Pokud poměr PEC/PNEC není možné odvodit, charakterizace rizik musí zahrnovat kvalitativní hodnocení pravděpodobnosti toho, že se účinek vyskytne za současných podmínek expozice nebo že se vyskytne za očekávaných podmínek expozice.
48. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), pokud obsahuje jakékoli látky vzbuzující obavy nebo příslušné metabolity nebo produkty rozkladu či reakce splňující kritéria pro látky PBT nebo vPvB dle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo má vlastnosti narušující endokrinní činnost, pokud není vědecky dokázáno, že v reálných podmínkách použití k nepřijatelnému účinku nedochází.

## Účinky na cílové organismy

49. Provede se posouzení, jehož cílem je prokázat, že biocidní přípravek při účinku na cílové obratlovce nezpůsobuje jejich zbytečné utrpení. Toto posouzení zahrnuje hodnocení mechanismu, kterým vzniká účinek, a hodnocení pozorovaných účinků na chování a zdraví cílových obratlovců; v případě, že zamýšleným účinkem je zabití cílového organismu, vyhodnotí se doba nezbytná pro usmrcení cílového obratlovce a podmínky, za kterých smrt nastane.

**▼B**

50. Hodnotící orgán vyhodnotí v případě potřeby možnost vytvoření rezistence cílového organismu nebo křížové rezistence vůči účinné látce v biocidním přípravku.

## Účinnost

51. Údaje předložené žadatelem jsou dostatečné pro zdůvodnění tvrzení o účinnosti příslušného přípravku. Údaje předložené žadatelem nebo uchovávané hodnotícím orgánem musí umožňovat prokázání účinnosti biocidního přípravku na cílový organismus při běžném použití v souladu s podmínkami povolení.
52. Zkoušky by se měly provádět v souladu s pokyny Unie, pokud jsou dostupné a použitelné. V případě potřeby se mohou použít jiné metody, které jsou uvedeny v níže uvedeném seznamu. Pokud existují odpovídající přijatelné údaje získané v reálných podmínkách použití, mohou se použít:
- normalizovaná metoda ISO, CEN nebo jiná mezinárodní normalizovaná metoda,
  - vnitrostátní normalizovaná metoda,
  - normalizovaná metoda používaná v průmyslu (pokud je uznána hodnotícím orgánem)
  - normalizovaná metoda používaná jednotlivým výrobcem (pokud je uznána hodnotícím orgánem)
  - údaje ze skutečného vývoje biocidního přípravku (pokud jsou uznány hodnotícím orgánem).

## Shrnutí

53. V každé z oblastí, ve kterých bylo provedeno posouzení rizik, spojí hodnotící orgán výsledky pro účinnou látku s výsledky pro každou látku vzbuzující obavy, aby tak získal celkové posouzení biocidního přípravku. Přitom se zohlední také veškeré kumulativní a synergické účinky.
54. V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se všechny nepříznivé posoudí rovněž společně, aby se získalo celkové posouzení biocidního přípravku.

## ZÁVĚRY

## Obecné zásady

55. Účelem posouzení je určit, zda daný přípravek odpovídá či neodpovídá kritériím stanoveným v čl. 19 odst. 1 písm. b). Hodnotící orgán dojde k závěru na základě spojení rizik plynoucích z každé účinné látky spolu s riziky plynoucími z každé látky vzbuzující obavy přítomné v biocidním přípravku a bude přitom vycházet z posouzení provedeného v souladu s body 13 až 54 této přílohy.
56. Při zajišťování souladu s kritérii uvedenými v čl. 19 odst. 1 písm. b) dospěje hodnotící orgán u každého typu přípravku a u každé oblasti použití biocidního přípravku, pro něž byla žádost podána, k jednomu z níže uvedených závěrů:
- 1) daný biocidní přípravek splňuje kritéria;
  - 2) daný biocidní přípravek může za zvláštních podmínek/omezení splňovat kritéria;
  - 3) bez doplňujících údajů není možné určit, zda biocidní přípravek splňuje kritéria;
  - 4) daný biocidní přípravek nesplňuje kritéria.

**▼B**

57. Při stanovování, zda biocidní přípravek splňuje kritéria podle čl. 19 odst. 1 písm. b), vezme hodnotící orgán v úvahu nejistotu vyplývající z variability údajů použitých v rámci postupu hodnocení.
58. Dospěje-li hodnotící orgán k závěru, že jsou potřebné doplňující informace nebo údaje, potřebu těchto informací nebo údajů zdůvodní. Tyto doplňující informace nebo údaje představují minimum nezbytné k provedení dalšího vhodného posouzení rizik.

## Účinky na zdraví lidí a zvířat

## Účinky na lidské zdraví

59. Hodnotící orgán zváží možné účinky na všechny skupiny obyvatelstva, zejména na profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby expované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí. Při dosahování těchto závěrů se zvláštní pozornost věnuje různým zranitelným skupinám obyvatelstva.
60. Hodnotící orgán posoudí vztah mezi expozicí a účinkem. Při zkoumání tohoto vztahu je nutné vzít v úvahu celou řadu faktorů. Jedním z nejdůležitějších faktorů je povaha nepříznivého účinku posuzované látky. K těmto účinkům patří akutní toxicita, dráždivost, žíravost, senzibilizace, toxicita po opakovaných dávkách, mutagenita, karcinogenita, neurotoxicita, imunotoxicita, toxicita pro reprodukci, narušení endokrinního systému spolu s fyzikálně-chemickými vlastnostmi a jakýmkoliv dalšími nepříznivými vlastnostmi účinné látky, látky vzbuzující obavy nebo jejich příslušných metabolitů či produktů rozkladu.
61. Je charakteristické, že rozpětí expozice ( $MOE_{ref}$ ) – poměr mezi deskriptorem dávky a expoziční koncentrací se pohybuje kolem hodnoty 100, ale přiměřené může být rovněž vyšší nebo nižší rozpětí expozice, mimo jiné v závislosti na povaze kritického účinku a na citlivosti dané skupiny obyvatelstva.
62. Hodnotící orgán může případně dospět k závěru, že kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii) může být splněno pouze tehdy, pokud se budou uplatňovat preventivní a ochranná opatření, včetně úpravy pracovních postupů, zavádění technických kontrol, používání odpovídajících prostředků a materiálů, uplatňování opatření kolektivní ochrany, a v případech, kdy nelze expozici předejít jinými prostředky, se použijí opatření individuální ochrany včetně používání osobních ochranných prostředků, jako jsou respirátory, dýchací masky, pracovní oděvy, rukavice a ochranné brýle, aby se snížila expozice profesionálních pracovníků.
63. Jestliže je používání osobních ochranných prostředků pro neprofesionální uživatele jediným možným způsobem snížení expozice této skupiny obyvatelstva na přijatelnou úroveň, přípravek se obvykle nepovažuje za přípravek splňující kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii).

## Účinky na zdraví zvířat

64. Hodnotící orgán posoudí, zda je v případě zdraví zvířat splněno kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iii), přičemž použije tatáž příslušná kritéria, která jsou popsána v oddílu zabývajícím se účinky na lidské zdraví.

**▼B**

## Účinky na životní prostředí

65. Základním kritériem používaným při rozhodování je poměr PEC/PNEC nebo, pokud není dostupný, jeho kvalitativní odhad. Náležitou pozornost je třeba věnovat přesnosti tohoto poměru, která je závislá na variabilitě údajů použitých jak při měření koncentrace, tak při odhadu.

Při stanovení PEC by měl být použit nejvhodnější model s ohledem na rozpad a chování biocidního přípravku v životním prostředí.

66. Pokud je poměr PEC/PNEC pro kteroukoliv složku životního prostředí roven nebo 6 menší než 1, je charakterizace rizik taková, že nejsou nezbytné žádné další informace nebo zkoušky. Jestliže je poměr PEC/PNEC větší než 1, posoudí hodnotící orgán na základě hodnoty tohoto poměru a jiných příslušných faktorů, zda jsou k objasnění obav potřebné další informace nebo zkoušky, nebo zda jsou nezbytná odpovídající opatření ke zmírnění rizika, nebo zda biocidní přípravek nemůže splňovat kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv).

## Voda

67. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že daný biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže za navržených podmínek použití má předpokládaná koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce ve vodě (nebo v jejích sedimentech) nepříjemný dopad na necílové organismy ve sladkovodním nebo mořském prostředí nebo v ústích řek, pokud se vědecky neprokáže, že za příslušných reálných podmínek použití nedochází k žádnému nepříjemnému účinku. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), zejména jestliže za navržených podmínek použití překročí předpokládaná koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce ve vodě (nebo v jejích sedimentech) a ohrozí plnění norem stanovených ve:

— směrnici 2000/60/ES;

— směrnici 2006/118/ES;

— směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/56/ES ze dne 17. června 2008, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti mořské environmentální politiky (rámcová směrnice o strategii pro mořské prostředí)<sup>(1)</sup>;

— směrnici 2008/105/ES nebo

— v mezinárodních dohodách o ochraně říčních systémů nebo mořských vod před znečištěním.

68. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže za navržených podmínek použití překročí předpokládaná koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce v podzemních vodách nižší z těchto koncentrací:

— nejvyšší přípustnou koncentraci stanovenou směrnicí 98/83/ES nebo

— maximální koncentraci stanovenou podle postupu pro schválení účinné látky podle tohoto nařízení na základě vhodných údajů, zejména toxikologických údajů,

pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných reálných podmínek použití není nižší koncentrace překročena.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 164, 25.6.2008, s. 19.

**▼B**

69. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže za navržených podmínek použití předpokládaná koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce v povrchové vodě nebo jejích sedimentech po použití biocidního přípravku za navržených podmínek použití:

— překročí v případech, kdy je povrchová voda v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určena pro odběr pitné vody, hodnoty stanovené ve:

— směrnici 2000/60/ES;

— směrnici 98/83/ES nebo

— má dopad na necílové organismy, který se považuje za nepřijatelný,

pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných reálných podmínek použití není tato koncentrace překročena.

70. Navržený návod k použití biocidního přípravku včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takový, aby při jeho dodržení byla minimalizována pravděpodobnost náhodného znečištění vody nebo jejích sedimentů.

**Půda**

71. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže za navržených podmínek použití má předpokládaná koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce v půdě nepřijatelný dopad na necílové druhy pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných reálných podmínek použití nedochází k žádnému nepřijatelnému účinku.

**Ovzduší**

72. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže je možné důvodně předpokládat nepřijatelné účinky na ovzduší, pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných reálných podmínek použití k žádnému nepřijatelnému účinku nedochází.

**Necílové organismy**

73. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže je možné důvodně předpokládat expozici necílových organismů biocidnímu přípravku a jestliže pro jakoukoliv účinnou látku nebo látku vzbuzující obavy:

— je hodnota PEC/PNEC vyšší než 1 nebo

— koncentrace účinné látky nebo jakékoliv jiné látky vzbuzující obavy nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce má nepřijatelný dopad na necílové druhy, pokud se vědecky neprokáže, že za příslušných reálných podmínek použití nedochází k žádnému nepřijatelnému účinku.

74. Hodnotící orgán dospěje k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu iv), jestliže je možné důvodně předpokládat expozici mikroorganismů v čistírnách odpadních vod biocidnímu přípravku, jestliže pro jakoukoliv účinnou látku, látku vzbuzující obavy, příslušné metabolity, produkty rozkladu a reakce je hodnota poměru PEC/PNEC vyšší než 1, pokud není v posouzení rizik jasné stanoveno, že za reálných podmínek použití nedochází k nepřijatelnému přímému nebo nepřímému dopadu na životaschopnost těchto mikroorganismů.

**▼B**

## Účinky na cílové organismy

75. Jestliže je pravděpodobné vytvoření rezistence nebo křížové rezistence vůči účinné látce obsažené v biocidním přípravku, zváží hodnotící orgán opatření k minimalizaci následků této rezistence. To může zahrnovat úpravu podmínek, na jejichž základě se uděluje povolení. Pokud však není možné vytvoření rezistence nebo křížové rezistence dostatečně zmírnit, dospěje hodnotící orgán k závěru, že biocidní přípravek nesplňuje kritérium podle čl. 19 odst. 1 písm. b) bodu ii).
76. Biocidní přípravek určený k regulaci obratlovců se obvykle nepovažuje za přípravek splňující kritérium podle čl. 18 odst. 1 písm. b) bodu ii), pokud:
- smrt nenastane současně se ztrátou vědomí, nebo
  - smrt nenastane okamžitě, nebo
  - životní funkce nejsou postupně oslabovány bez známek zřejmého utrpení.

V případě repelentních přípravků musí být zamýšleného účinku dosaženo bez zbytečného utrpení a bolesti cílových obratlovců.

## Účinnost

77. Úroveň, důslednost a trvání ochrany, regulace nebo jiných zamýšlených účinků musí být podobné minimálně těm účinkům, jaké mají vhodné referenční přípravky, pokud takové přípravky existují, nebo jiné prostředky regulace. V případě, že neexistují žádné referenční přípravky, musí biocidní přípravek poskytovat definovanou úroveň ochrany nebo regulace v oblastech navrženého použití. Závěry týkající se účinnosti biocidního přípravku musí být platné pro všechny oblasti navrženého použití a pro všechny oblasti v členském státě, případně v Unii, s výjimkou případů, kdy je biocidní přípravek určen pro použití za zvláštních okolností. Hodnotící orgán vyhodnotí údaje o odezvě na dávku získané během příslušných pokusů (které musí zahrnovat neošetřený kontrolní vzorek) zahrnujících dávky nižší, než jsou dávky doporučené, aby se posoudilo, zda doporučená dávka představuje minimum nutné k dosažení požadovaného účinku.

## Shrnutí

78. V souvislosti s kritérii uvedenými v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech iii) a iv), hodnotící orgán spojí závěry pro účinnou látku nebo účinné látky a závěry pro látky vzbuzující obavy, aby tak získal celkové závěry pro daný biocidní přípravek. Provede se rovněž shrnutí závěrů ohledně kritérií uvedených v čl. 19 odst. 1 písm. b) bodech i) a ii).

## CELKOVÝ SOUHRN ZÁVĚRŮ

Hodnotící orgán dospěje na základě posouzení provedeného v souladu se zásadami stanovenými v této příloze k závěru, zda je či není prokázáno, že biocidní přípravek splňuje kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b).



## PŘÍLOHA VII

## SROVNÁVACÍ TABULKA

| Směrnice 98/8/ES                      | Toto nařízení  |
|---------------------------------------|----------------|
| —                                     | Článek 1       |
| Článek 1                              | Článek 2       |
| Článek 2                              | Článek 3       |
| Článek 10                             | Článek 4       |
| Článek 10                             | Článek 5       |
| —                                     | Článek 6       |
| Čl. 11 odst. 1 písm. a)               | Čl. 6 odst. 1  |
| Čl. 11 odst. 1 písm. a) body i) a ii) | Čl. 6 odst. 2  |
| —                                     | Čl. 6 odst. 3  |
| —                                     | Čl. 6 odst. 4  |
| —                                     | Článek 7       |
| Čl. 11 odst. 1 písm. a)               | Čl. 7 odst. 1  |
| —                                     | Čl. 7 odst. 2  |
| —                                     | Čl. 7 odst. 3  |
| —                                     | Čl. 7 odst. 4  |
| —                                     | Čl. 7 odst. 5  |
| —                                     | Čl. 7 odst. 6  |
| —                                     | Článek 8       |
| Čl. 11 odst. 2 první pododstavec      | Čl. 8 odst. 1  |
| Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec      | Čl. 8 odst. 2  |
| —                                     | Čl. 8 odst. 3  |
| Čl. 10 odst. 1 první pododstavec      | Čl. 8 odst. 4  |
| —                                     | Článek 9       |
| Čl. 11 odst. 4                        | Čl. 9 odst. 1  |
| —                                     | Čl. 9 odst. 2  |
| —                                     | Článek 10      |
| Článek 33                             | Článek 11      |
| Čl.10 odst. 4                         | Článek 12      |
| —                                     | Čl. 12 odst. 1 |
| —                                     | Čl. 12 odst. 2 |

**▼B**

| Směrnice 98/8/ES       | Toto nařízení  |
|------------------------|----------------|
| —                      | Čl. 12 odst. 3 |
| —                      | Článek 13      |
| —                      | Článek 14      |
| —                      | Článek 15      |
| —                      | Článek 16      |
| —                      | Článek 17      |
| Čl. 3 odst. 1          | Čl. 17 odst. 1 |
| Čl. 8 odst. 1          | Čl. 17 odst. 2 |
| —                      | Čl. 17 odst. 3 |
| Čl. 3 odst. 6          | Čl. 17 odst. 4 |
| Čl. 3 odst. 7          | Čl. 17 odst. 5 |
| —                      | Čl. 17 odst. 6 |
| —                      | Článek 18      |
| —                      | Článek 19      |
| Čl. 5 odst. 1          | Čl. 19 odst. 1 |
| Čl. 5 odst. 1 písm. b) | Čl. 19 odst. 2 |
| —                      | Čl. 19 odst. 3 |
| Čl. 5 odst. 2          | Čl. 19 odst. 4 |
| —                      | Čl. 19 odst. 5 |
| Čl. 2 odst. 1 písm.j)  | Čl. 19 odst. 6 |
| —                      | Čl. 19 odst. 7 |
| —                      | Čl. 19 odst. 8 |
| —                      | Čl. 19 odst. 9 |
| —                      | Článek 20      |
| Čl. 8 odst. 2          | Čl. 20 odst. 1 |
| Čl. 8 odst. 12         | Čl. 20 odst. 2 |
| —                      | Čl. 20 odst. 3 |
| —                      | Článek 21      |
| —                      | Článek 22      |
| Čl. 5 odst. 3          | Čl. 22 odst. 1 |
| —                      | Čl. 22 odst. 2 |
| —                      | Článek 23      |

**▼B**

| Směrnice 98/8/ES        | Toto nařízení  |
|-------------------------|----------------|
| —                       | Čl. 23 odst. 1 |
| Čl. 10 odst. 5 písm. i) | Čl. 23 odst. 2 |
| —                       | Čl. 23 odst. 3 |
| —                       | Čl. 23 odst. 4 |
| —                       | Čl. 23 odst. 5 |
| —                       | Čl. 23 odst. 6 |
| Článek 33               | Článek 24      |
| —                       | Článek 25      |
| —                       | Článek 26      |
| —                       | Článek 27      |
| —                       | Článek 28      |
| —                       | Článek 29      |
| —                       | Článek 30      |
| —                       | Článek 31      |
| Článek 4                | Článek 32      |
| —                       | Článek 33      |
| —                       | Článek 34      |
| —                       | Článek 35      |
| Čl. 4 odst. 4           | Článek 36      |
| —                       | Článek 37      |
| —                       | Článek 38      |
| —                       | Článek 39      |
| —                       | Článek 40      |
| —                       | Článek 41      |
| —                       | Článek 42      |
| —                       | Článek 43      |
| —                       | Článek 44      |
| —                       | Článek 45      |
| —                       | Článek 46      |
| —                       | Článek 47      |
| Článek 7                | Článek 48      |
| Článek 7                | Článek 49      |
| Článek 7                | Článek 50      |

**▼B**

| Směrnice 98/8/ES                                                            | Toto nařízení  |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| —                                                                           | Článek 51      |
| —                                                                           | Článek 52      |
| —                                                                           | Článek 53      |
| —                                                                           | Článek 54      |
| Článek 15                                                                   | Článek 55      |
| Článek 17                                                                   | Článek 56      |
| —                                                                           | Článek 57      |
| —                                                                           | Článek 58      |
| Článek 12                                                                   | Článek 59      |
| —                                                                           | Článek 60      |
| —                                                                           | Čl. 60 odst. 1 |
| Čl. 12 odst. 1 písm.c) bod. ii), odst. 1 písm.b) a odst. 1 písm. d) bod ii) | Čl. 60 odst. 2 |
| Čl. 12 odst. 2 písm. c) body i) a ii)                                       | Čl. 60 odst. 3 |
| —                                                                           | Článek 61      |
| —                                                                           | Článek 62      |
| —                                                                           | Článek 63      |
| Čl. 13 odst. 2                                                              | Čl. 63 odst. 1 |
| —                                                                           | Čl. 63 odst. 2 |
| —                                                                           | Čl. 63 odst. 3 |
| Čl. 13 odst. 1                                                              | Článek 64      |
| —                                                                           | Článek 65      |
| Článek 24                                                                   | Čl. 65 odst. 1 |
| —                                                                           | Čl. 65 odst. 2 |
| Článek 24                                                                   | Čl. 65 odst. 3 |
| —                                                                           | Čl. 65 odst. 4 |
| —                                                                           | Článek 66      |
| —                                                                           | Čl. 66 odst. 1 |
| —                                                                           | Čl. 66 odst. 2 |
| —                                                                           | Čl. 66 odst. 3 |
| Čl. 19 odst. 1                                                              | Čl. 66 odst. 4 |
| —                                                                           | Článek 67      |

**▼B**

| Směrnice 98/8/ES                        | Toto nařízení  |
|-----------------------------------------|----------------|
| —                                       | Článek 68      |
| —                                       | Článek 69      |
| Čl. 20 odst. 1 a čl. 20 odst. 2         | Čl. 69 odst. 1 |
| Čl. 20 odst. 3                          | Čl. 69 odst. 2 |
| Čl. 20 odst. 6                          | Čl. 69 odst. 2 |
| Čl. 21 druhý pododstavec                | Článek 70      |
| —                                       | Článek 71      |
| —                                       | Článek 72      |
| Č. 22 odst. 1 první a druhý pododstavec | Čl. 72 odst. 1 |
| Čl. 22 odst. 1 třetí pododstavec        | Čl. 72 odst. 2 |
| Čl. 22 odst. 2                          | Čl. 72 odst. 3 |
| —                                       | Článek 73      |
| —                                       | Článek 74      |
| —                                       | Článek 75      |
| —                                       | Článek 76      |
| —                                       | Článek 77      |
| —                                       | Článek 78      |
| —                                       | Článek 79      |
| —                                       | Článek 80      |
| —                                       | Čl. 80 odst. 1 |
| Článek 25                               | Čl. 80 odst. 2 |
| —                                       | Čl. 80 odst. 3 |
| Článek 26                               | Článek 81      |
| Článek 28                               | Článek 82      |
| —                                       | Článek 83      |
| —                                       | Článek 84      |
| Článek 29                               | Článek 85      |
| —                                       | Článek 86      |
| —                                       | Článek 87      |
| Článek 32                               | Článek 88      |
| —                                       | Článek 89      |

**▼B**

| Směrnice 98/8/ES           | Toto nařízení |
|----------------------------|---------------|
| —                          | Článek 90     |
| —                          | Článek 91     |
| —                          | Článek 92     |
| —                          | Článek 93     |
| —                          | Článek 94     |
| —                          | Článek 95     |
| —                          | Článek 96     |
| —                          | Článek 97     |
| Příloha IA                 | Příloha I     |
| Příloha II A, III A a IV A | Příloha II    |
| Příloha II B, III B a IV B | Příloha III   |
| —                          | Příloha IV    |
| Příloha V                  | Příloha V     |
| Příloha VI                 | Příloha VI    |