Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/8/ES

ze dne 16. února 1998

o uvádění biocidních přípravků na trh

(Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003	L 284	1	31.10.2003
►M2	Směrnice Komise 2006/50/ES ze dne 29. května 2006	L 142	6	30.5.2006
►M3	Směrnice Komise 2006/140/ES ze dne 20. prosince 2006	L 414	78	30.12.2006
►M4	Směrnice Komise 2007/20/ES ze dne 3. dubna 2007	L 94	23	4.4.2007
►M5	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007	L 247	21	21.9.2007
►M6	Směrnice Komise 2007/69/ES ze dne 29. listopadu 2007	L 312	23	30.11.2007
►M7	Směrnice Komise 2007/70/ES ze dne 29. listopadu 2007	L 312	26	30.11.2007
►M8	Směrnice Komise 2008/15/ES ze dne 15. února 2008	L 42	45	16.2.2008
►M9	Směrnice Komise 2008/16/ES ze dne 15. února 2008	L 42	48	16.2.2008
►M10	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/31/ES ze dne 11. března 2008	L 81	57	20.3.2008
►M11	Směrnice Komise 2008/75/ES ze dne 24. července 2008	L 197	54	25.7.2008
►M12	Směrnice Komise 2008/77/ES ze dne 25. července 2008	L 198	41	26.7.2008
►M13	Směrnice Komise 2008/78/ES ze dne 25. července 2008	L 198	44	26.7.2008
►M14	Směrnice Komise 2008/79/ES ze dne 28. července 2008	L 200	12	29.7.2008
►M15	Směrnice Komise 2008/80/ES ze dne 28. července 2008	L 200	15	29.7.2008
►M16	Směrnice Komise 2008/81/ES ze dne 29. července 2008	L 201	46	30.7.2008
►M17	Směrnice Komise 2008/85/ES ze dne 5. září 2008	L 239	6	6.9.2008
►M18	Směrnice Komise 2008/86/ES ze dne 5. září 2008	L 239	9	6.9.2008
►M19	Směrnice Komise 2009/84/ES ze dne 28. července 2009	L 197	67	29.7.2009
►M20	Směrnice Komise 2009/85/ES ze dne 29. července 2009	L 198	28	30.7.2009
►M21	Směrnice Komise 2009/86/ES ze dne 29. července 2009	L 198	31	30.7.2009
►M22	Směrnice Komise 2009/87/ES ze dne 29. července 2009	L 198	35	30.7.2009
►M23	Směrnice Komise 2009/88/ES ze dne 30. července 2009	L 199	15	31.7.2009
►M24	Směrnice Komise 2009/89/ES ze dne 30. července 2009	L 199	19	31.7.2009
►M25	Směrnice Komise 2009/91/ES ze dne 31. července 2009	L 201	39	1.8.2009
►M26	Směrnice Komise 2009/92/ES ze dne 31. července 2009	L 201	43	1.8.2009
►M27	Směrnice Komise 2009/93/ES ze dne 31. července 2009	L 201	46	1.8.2009
►M28	Směrnice Komise 2009/94/ES ze dne 31. července 2009	L 201	50	1.8.2009
►M29	Směrnice Komise 2009/95/ES ze dne 31. července 2009	L 201	54	1.8.2009
►M30	Směrnice Komise 2009/96/ES ze dne 31. července 2009	L 201	58	1.8.2009
►M31	Směrnice Komise 2009/98/ES ze dne 4. srpna 2009	L 203	58	5.8.2009
►M32	Směrnice Komise 2009/99/ES ze dne 4. srpna 2009	L 203	62	5.8.2009

►**M33**	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/107/ES ze dne 16. září 2009	L 262	40	6.10.2009
►**M34**	Směrnice Komise 2009/150/ES ze dne 27. listopadu 2009	L 313	75	28.11.2009
►**M35**	Směrnice Komise 2009/151/ES ze dne 27. listopadu 2009	L 313	78	28.11.2009
►**M36**	Směrnice Komise 2010/5/EU ze dne 8. února 2010	L 36	24	9.2.2010
►**M37**	Směrnice Komise 2010/7/EU ze dne 9. února 2010	L 37	33	10.2.2010
►**M38**	Směrnice Komise 2010/8/EU ze dne 9. února 2010	L 37	37	10.2.2010
►**M39**	Směrnice Komise 2010/9/EU ze dne 9. února 2010	L 37	40	10.2.2010
►**M40**	Směrnice Komise 2010/10/EU ze dne 9. února 2010	L 37	44	10.2.2010
►**M41**	Směrnice Komise 2010/11/EU ze dne 9. února 2010	L 37	47	10.2.2010
►**M42**	Směrnice Komise 2010/50/EU ze dne 10. srpna 2010	L 210	30	11.8.2010
►**M43**	Směrnice Komise 2010/51/EU ze dne 11. srpna 2010	L 211	14	12.8.2010
►**M44**	Směrnice Komise 2010/71/EU ze dne 4. listopadu 2010	L 288	17	5.11.2010
►**M45**	Směrnice Komise 2010/72/EU ze dne 4. listopadu 2010	L 288	20	5.11.2010
►**M46**	Směrnice Komise 2010/74/EU ze dne 9. listopadu 2010	L 292	36	10.11.2010

▼B

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 98/8/ES

ze dne 16. února 1998

o uvádění biocidních přípravků na trh

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 100a této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise ([1]),

s ohledem na stanovisko Hospodářského a sociálního výboru ([2]),

v souladu s postupem podle článku 189b Smlouvy ([3]) na základě společného textu schváleného dohodovacím výborem dne 16. prosince 1997,

(1) vzhledem k tomu, že Rada a zástupci vlád členských států zasedající v Radě ve svém usnesení ze dne 1. února 1993 o programu politiky a opatření Společenství v oblasti životního prostředí a udržitelného rozvoje ([4]) schválili obecný přístup a strategii programu předloženého Komisí, ve kterém se zdůrazňuje potřeba řízení rizika nezemědělských pesticidů;

(2) vzhledem k tomu, že v roce 1989 po přijetí osmého dodatku ([5]) ke směrnici Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků ([6]) a během projednávání směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin ([7]) na trh v Radě vyjádřila Rada znepokojení nad nedostatkem harmonizovaných předpisů Společenství pro biocidy, dříve známé jako nezemědělské pesticidy, a vyzvala Komisi, aby přezkoumala situaci v členských státech a možnost přijetí opatření na úrovni Společenství;

([1]) Úř. věst. C 239, 3.9.1993, s. 3, Úř. věst. C 261, 6.10.1995, s. 5 a Úř. věst. C 241, 20.8.1996, s. 8.
([2]) Úř. věst. C 195, 18.7.1994, s. 70 a Úř. věst. C 174, 17.6.1996, s. 32.
([3]) Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 18. dubna 1996 (Úř. věst. C 141, 13.5.1996, s. 191), společný postoj Rady ze dne 20. prosince 1996 (Úř. věst. C 69, 5.3.1997, s. 13) a rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 13. května 1997 (Úř. věst. C 167, 2.6.1997, s. 24). Rozhodnutí Rady ze dne 18. prosince 1997. Rozhodnutí Evropského parlamentu ze dne 14. ledna 1998.
([4]) Úř. věst. C 138, 17.5.1993, s. 1.
([5]) Úř. věst. L 398, 30.12.1989, s. 19.
([6]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 201. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/16/ES (Úř. věst. L 116, 6.5.1997, s. 31).
([7]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/68/ES (Úř. věst. L 277, 30.10.1996, s. 25).

▼B

(3) vzhledem k tomu, že biocidní přípravky jsou potřebné pro regulaci organismů, které jsou škodlivé pro zdraví člověka a zvířat, a pro regulaci organismů, které způsobují poškození přírodních nebo vyráběných produktů; že biocidní přípravky mohou pro člověka, zvířata a životní prostředí představovat různá rizika vznikající v důsledku jejich vnitřních vlastností a s nimi souvisejících způsobů použití;

(4) vzhledem k tomu, že přezkoumání Komise odhalilo rozdíly v právní úpravě předpisů v členských státech; že tyto rozdíly mohou představovat překážky nejen pro obchod s biocidními přípravky, ale také pro obchod s produkty jimi ošetřenými, což má vliv na fungování vnitřního trhu; že Komise proto navrhla vypracování rámce pravidel týkajících se uvádění biocidních přípravků na trh za účelem jejich použití, přičemž podmínkou je vysoký stupeň ochrany člověka, zvířat a životního prostředí; že s ohledem na zásadu subsidiarity by měla být rozhodnutí přijímaná na úrovni Společenství omezena na rozhodnutí nezbytná pro řádné fungování společného trhu a za účelem předcházení duplicitě činnosti členských států; že směrnice o biocidních přípravcích je nejvhodnějším prostředkem ke stanovení takového rámce;

(5) vzhledem k tomu, že rámec pravidel má zajistit, aby biocidní přípravky nebyly uváděny na trh za účelem jejich použití, pokud nevyhověly příslušným postupům této směrnice;

(6) vzhledem k tomu, že s přihlédnutím ke specifické povaze některých biocidních přípravků a rizik souvisejících s jejich navrženým použitím je vhodné stanovit zjednodušené postupy povolování včetně registrace;

(7) vzhledem k tomu, že je vhodné, aby žadatel předložil dokumentaci, která obsahuje informace nezbytné pro hodnocení rizik vyplývajících z navrženého použití přípravku; že společný soubor základních údajů o účinných látkách a biocidních přípravcích, které tyto látky obsahují, je nezbytný k tomu, aby se pomohlo jak žadatelům o povolení, tak těm, kteří provádějí hodnocení za účelem rozhodnutí o povolení; že je dále potřebné vypracovat požadavky na specifické údaje pro každý typ přípravku, na který se vztahuje tato směrnice;

(8) vzhledem k tomu, že při povolování biocidních přípravků je nezbytné se ujistit, že v případě správného použití pro zamýšlený účel jsou dostatečně účinné a nemají nepřijatelný účinek na cílové organismy, např. rezistenci nebo nepřijatelnou toleranci, a v případě obratlovců nezpůsobují zbytečné utrpení a bolest, a nemají na základě současných vědeckých a technických poznatků nepřijatelný účinek na životní prostředí, a zejména na zdraví lidí nebo zvířat;

(9) vzhledem k tomu, že je nezbytné pro hodnocení a povolování biocidních přípravků stanovit společné zásady, aby byl zajištěn harmonizovaný přístup členských států;

▼B

(10) vzhledem k tomu, že by se členským státům nemělo bránit v kladení dodatečných požadavků na používání biocidních přípravků, pokud jsou tyto dodatečné požadavky v souladu s právem Společenství, a zejména pokud nejsou v rozporu s ustanoveními této směrnice; že smyslem takových opatření je ochrana životního prostředí a zdraví lidí a zvířat takovými prostředky, jako je např. tlumení epidemií a ochrana potravin a krmiv;

(11) vzhledem k tomu, že z hlediska rozmanitosti účinných látek a dotyčných biocidních přípravků by měly požadavky na údaje a zkoušení vyhovovat individuálním okolnostem a měly by vést k celkovému posouzení rizika;

(12) vzhledem k tomu, že je nezbytné vytvořit seznam Společenství obsahující účinné látky, které jsou povoleny pro použití v biocidních přípravcích; že musí být stanoven postup Společenství pro hodnocení toho, zda účinná látka má nebo nemá být zařazena do seznamu Společenství; že musí být stanoveny informace, které musí zúčastněné strany předložit s ohledem na zařazení účinné látky do seznamu; že účinné látky uvedené v seznamu by měly být pravidelně přezkoumávány a v případě potřeby za zvláštních podmínek vzájemně porovnávány s ohledem na vývoj vědy a techniky;

(13) vzhledem k tomu, že vezmou-li se náležitě v úvahu přípravky, které představují pouze nízké riziko, jejich účinné látky by se měly zařadit do zvláštní přílohy; že látky, jejichž hlavním použitím není ochrana rostlin, které se však v malé míře používají jako biocidy buď přímo, nebo jako součást přípravku obsahujícího účinnou látku v jednoduchém ředidle, by měly být zařazeny do samostatné zvláštní přílohy;

(14) vzhledem k tomu, že je-li účinná látka hodnocena za účelem jejího zařazení do příslušných příloh směrnice nebo jiného uvedení v nich, je nezbytné, aby se takové hodnocení v případě potřeby týkalo týchž aspektů, jako jsou aspekty zahrnuté v hodnocení podle směrnice 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992, kterou se po sedmé mění směrnice 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ([1]), a podle nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek ([2]); že rizika spojená s výrobou, používáním a zneškodňováním účinné látky a jí ošetřených materiálů musí být proto uvážena podobným způsobem, jako jsou uvážena ve výše zmíněných právních předpisech;

(15) vzhledem k tomu, že je v zájmu volného oběhu biocidních přípravků, jakož i materiálů jimi ošetřených, aby povolení udělené jedním členským státem bylo uznáno ostatními členskými státy, s výhradou zvláštních podmínek uvedených v této směrnici;

([1]) Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 84, 5.4.1993, s. 1.

▼B

(16) vzhledem k tomu, že navzdory předpokladu, že mají být stanoveny harmonizované předpisy pro všechny typy biocidních přípravků včetně přípravků určených pro regulaci obratlovců, může skutečné používání těchto typů vyvolávat obavy; že by členským státům mělo být s výhradou dodržení Smlouvy povoleno odchýlit se od zásady vzájemného uznávání biocidních přípravků náležejících k jednomu ze tří určitých typů biocidů pokaždé, když jsou určeny k regulaci určitých druhů obratlovců, pokud jsou takové odchylky odůvodněné a neohrožují účel této směrnice;

(17) vzhledem k tomu, že je tudíž žádoucí, aby byl zaveden systém vzájemné výměny informací a aby si členské státy a Komise na požádání poskytovaly podrobné údaje a vědeckou dokumentaci předloženou v souvislosti s žádostmi o povolení biocidních přípravků;

(18) vzhledem k tomu, že členské státy by měly mít možnost povolit na omezenou dobu biocidní přípravky, které nesplňují výše uvedené podmínky, zejména v případě nepředvídaného nebezpečí ohrožujícího lidi, zvířata nebo životní prostředí, kterému není možné zabránit jinými prostředky; že postup Společenství by neměl členským státům bránit v tom, aby povolily na omezenou dobu k použití na jejich území biocidní přípravky obsahující účinné látky dosud ještě nezařazené do seznamu Společenství za předpokladu, že byla předložena dokumentace splňující požadavky Společenství a dotyčný členský stát se domnívá, že účinná látka a biocidní přípravek splňují pro ně stanovené podmínky Společenství;

(19) vzhledem k tomu, že je nezbytné, aby tato směrnice pomohla minimalizovat počet zkoušek na zvířatech a aby zkoušení bylo závislé na účelu a použití přípravku;

(20) vzhledem k tomu, že by měla být zabezpečena úzká koordinace s ostatními právními předpisy Společenství a zvláště se směrnicí 91/414/EHS, směrnicemi týkajícími se ochrany vod a směrnicemi týkajícími se uzavřeného nakládání a záměrného uvolňování geneticky modifikovaných organismů;

(21) vzhledem k tomu, že Komise má vypracovat technické poznámky k pokynům, zvláště pro provádění postupů povolování, pro zařazení účinných látek do příslušných příloh, příloh týkajících se požadavků na údaje a příloh týkajících se společných zásad;

(22) vzhledem k tomu, že by členské státy měly stanovit vhodná kontrolní a inspekční opatření, aby se zajistilo splnění požadavků stanovených pro povolené biocidní přípravky při jejich uvedení na trh;

▼B

(23) vzhledem k tomu, že provedení této směrnice, přizpůsobení jejích příloh rozvoji technických a vědeckých poznatků a zařazení účinných látek do příslušných příloh vyžaduje úzkou spolupráci mezi Komisí, členskými státy a žadateli; že v případech, ve kterých se má uplatnit postup Stálého výboru pro biocidní přípravky, představuje tento postup vhodný základ pro takovou spolupráci;

(24) vzhledem k tomu, že dne 20. prosince 1994 bylo dosaženo dohody mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o *modu vivendi* týkajícím se prováděcích opatření k aktům přijatým v souladu s postupem stanoveným v článku 189b Smlouvy o ES ([1]);

(25) vzhledem k tomu, že Komise uplatní *modus vivendi* na prováděcí opatření vyplývající z této směrnice, která má v úmyslu přijmout, včetně těch opatření, která se týkají příloh I A a I B;

(26) vzhledem k tomu, že úplné provedení této směrnice, a zvláště programu přezkoumání, nebude dokončeno dříve než za několika let, poskytuje směrnice 76/769/EHS rámec, v němž se vypracovávaný pozitivní seznam doplní o omezení týkající se uvádění na trh a používání některých účinných látek a přípravků nebo jejich skupin;

(27) vzhledem k tomu, že program přezkoumání účinných látek bude vyžadovat, aby byly vzaty v úvahu ostatní pracovní programy v rámci jiných právních předpisů Společenství týkajících se přezkoumávání nebo povolování látek a přípravků nebo v rámci příslušných mezinárodních úmluv;

(28) vzhledem k tomu, že je třeba, aby náklady na postupy související s prováděním směrnice byly uhrazeny těmi, kdo usilují o uvedení biocidních přípravků na trh nebo je uvádějí na trh, a těmi, kdo podporují zařazení účinných látek do příslušných příloh;

(29) vzhledem k tomu, že ve směrnicích o ochraně zdraví a bezpečnosti při práci jsou stanovena minimální pravidla týkající se používání biocidních přípravků při práci; že je žádoucí vypracovat v této oblasti další pravidla,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se týká:

a) povolování a uvádění biocidních přípravků na trh pro použití v členských státech;

b) vzájemné uznávání povolení v rámci Společenství;

c) vytvoření pozitivního seznamu účinných látek na úrovni Společenství, které mohou být použity v biocidních přípravcích.

([1]) Úř. věst. C 102, 4.4.1996, s. 1.

▼B

2. Tato směrnice se vztahuje na biocidní přípravky definované v čl. 2 odst. 1 písm. a), avšak s výjimkou přípravků, které jsou definovány nebo spadají do oblasti působnosti níže uvedených směrnic pro účely těchto směrnic:

a) směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků ([1]);

b) směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků ([2]);

c) směrnice Rady 90/677/EHS ze dne 13. prosince 1990, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnice 81/851/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro imunologické léčivé přípravky ([3]);

d) směrnice Rady 92/73/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnic 65/65/EHS a 75/319/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické léčivé přípravky ([4]);

e) směrnice Rady 92/74/EHS ze dne 22. září 1992, kterou se rozšiřuje oblast působnosti směrnice 81/851/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků a kterou se stanoví doplňující ustanovení pro homeopatické veterinární léčivé přípravky ([5]);

f) nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků ([6]);

g) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ([7]);

([1]) Úř. věst. 22, 9.2.1965, s. 369. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/39/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 22).
([2]) Úř. věst. L 317, 6.11.1981, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/40/EHS (Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 31).
([3]) Úř. věst. L 373, 31.12.1990, s. 26.
([4]) Úř. věst. L 297, 13.10.1992, s. 8.
([5]) Úř. věst. L 297, 13.10.1992, s. 12.
([6]) Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1.
([7]) Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS (Úř. věst. L 220, 31.8.1993, s. 1).

▼B

h) směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ([1]);

i) směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě ([2]), směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. července 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu ([3]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla ([4]);

j) směrnice Rady 89/109/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami ([5]);

k) směrnice Rady 92/46//EHS ze dne 16. června 1992 o hygienických předpisech pro produkci syrového mléka, tepelně ošetřeného mléka a mléčných výrobků a jejich uvedení na trh ([6]);

l) směrnice Rady 89/437/EHS ze dne 20. června 1989 o hygienických a zdravotních otázkách produkce vaječných výrobků a jejich uvádění na trh ([7]);

m) směrnice Rady 91/493/EHS ze dne 22. července 1991 o hygienických předpisech pro produkci a uvádění produktů rybolovu na trh ([8]);

n) 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 ([9]);

o) směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech ([10]), směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat ([11]) a směrnice Rady 77/101/EHS ze dne 23. listopadu 1976 o uvádění krmných surovin na trh ([12]);

([1]) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/34/ES (Úř. věst. L 237, 10.9.1994, s. 1).
([3]) Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/71/EHS (Úř. věst. L 42, 15.2.1991, s. 25).
([4]) Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/85/ES (Úř. věst. L 86, 28.3.1997, s. 4).
([5]) Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 38.
([6]) Úř. věst. L 268, 14.9.1992, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/71/ES (Úř. věst. L 368, 31.12.1994, s. 33).
([7]) Úř. věst. L 212, 22.7.1989, s. 87. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([8]) Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/71/ES (Úř. věst. L 332, 30.12.1995, s. 40).
([9]) Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42.
([10]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/6/ES (Úř. věst. L 35, 5.2.1997, s. 11).
([11]) Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/25/ES (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 35).
([12]) Úř. věst. L 32, 3.2.1977, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.

▼B

p) směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků ([1]);

q) směrnice Rady 95/5/EHS ze dne 27. února 1995, kterou se mění směrnice 92/120/EHS o podmínkách udělování dočasných a omezených odchylek od zvláštních hygienických předpisů Společenství pro produkci a uvádění některých výrobků živočišného původu na trh ([2]);

r) směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ([3]);

▼M5

s) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* ([4]).

▼B

3. Aniž jsou dotčeny příslušné předpisy Společenství nebo opatření přijatá v souladu s nimi, vztahuje se tato směrnice zejména na:

a) směrnici Rady 76/769/EHS ze dne 27. července 1976 o sbližování právních a správních opatření členských států týkajících se omezení uvádění na trh a používání některých nebezpečných látek a přípravků ([5]);

b) směrnici Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky ([6]);

c) nařízení Rady (EHS) č. 2455/92 ze dne 23. července 1992 o vývozu a dovozu určitých nebezpečných chemických látek ([7]);

d) směrnici Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci ([8]), směrnici Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci ([9]) a na jednotlivé směrnice vycházející z těchto směrnic;

([1]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/18/ES (Úř. věst. L 114, 11.5.1997, s. 43).
([2]) Úř. věst. L 51, 8.3.1995, s. 12.
([3]) Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/68/ES (Úř. věst. L 277, 30.10.1996, s. 25).
([4]) Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).
([5]) Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 201. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/16/ES (Úř. věst. L 116, 6.5.1997, s. 31).
([6]) Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([7]) Úř. věst. L 251, 29.8.1992, s. 13. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1492/96 (Úř. věst. L 189, 30.7.1996, s. 19).
([8]) Úř. věst. L 327, 3.12.1980, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná aktem o přistoupení z roku 1994.
([9]) Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

▼B

e) směrnici Rady 84/450/EHS ze dne 10. září 1984 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klamavé reklamy ([1]).

4. Článek 20 se nevztahuje na přepravu biocidních přípravků po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky.

Článek 2

Definice

1. Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

a) *Biocidní přípravky*

Účinné látky a přípravky obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování, zneškodňování, zabránění účinku nebo dosažení jiného regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus chemickým anebo biologickým způsobem.

Úplný seznam 23 typů přípravků s názorným popisem každého typu je uveden v příloze V.

b) *Biocidní přípravek s nízkým rizikem*

Biocidní přípravek, který obsahuje jako účinnou látku (látky) pouze jednu nebo více látek uvedených v příloze I A a který neobsahuje žádnou sledovanou látku (látky).

Tento biocidní přípravek představuje při dodržení podmínek použití pouze nízké riziko pro lidi, zvířata a životní prostředí.

c) *Základní látka*

Látka uvedená v příloze I B, jejímž hlavním použitím není ochrana rostlin, ale která je v malé míře používána jako biocid buď přímo, nebo jako součást přípravku obsahujícího tuto látku v jednoduchém ředidle, a která sama není sledovanou látkou a není uváděna na trh přímo pro biocidní použití.

Látky, které by mohly být potenciálně zařazeny do přílohy I B v souladu s postupem stanoveným v článcích 10 a 11, jsou mimo jiné tyto látky:

— oxid uhličitý,

— dusík,

— ethanol,

— 2-propanol,

— kyselina octová,

— křemelina.

([1]) Úř. věst. L 250, 19.9.1984, s. 17.

▼B

d) *Účinná látka*

Látka nebo mikroorganismus včetně virů nebo hub, které mají obecný nebo specifický účinek na škodlivé organismy nebo proti nim.

e) *Sledovaná látka*

Každá látka jiná než účinná látka, která může svými vlastnostmi nepříznivě působit na lidi, zvířata nebo životní prostředí a je přítomna nebo vzniká v biocidním přípravku v dostatečné koncentraci, aby způsobovala takový účinek.

Takovou látkou, pokud nejsou jiné důvody pro sledování, by za normálních okolností byla látka klasifikovaná jako nebezpečná podle směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ([1]), a přítomná v biocidním přípravku v takové koncentraci, že se přípravek považuje za nebezpečný ve smyslu článku 3 směrnice Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků ([2]).

f) *Škodlivý organismus*

Každý organismus, jehož přítomnost je nežádoucí nebo který má nepříznivý účinek na člověka, jeho činnosti nebo předměty, které užívá nebo vyrábí, nebo na zvířata nebo na životní prostředí.

g) *Rezidua*

Jedna nebo více látek přítomných v biocidním přípravku, včetně metabolitů těchto látek a jejich rozkladných nebo reakčních produktů, které po jeho použití přetrvávají.

h) *Uvedení na trh*

Jakékoliv předání, za úplatu nebo bezúplatně, nebo následné skladování jiné než skladování, po němž následuje odeslání z celního prostoru Společenství nebo zneškodnění. Dovoz biocidního přípravku na celní území Společenství se pro účely této směrnice považuje za uvedení na trh.

i) *Povolení*

Správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu na základě žádosti předložené žadatelem povoluje uvedení biocidního přípravku na trh na svém území nebo na jeho části.

j) *Rámcové složení*

Specifikace pro skupinu biocidních přípravků, které mají stejné použití a druh uživatelů.

([1]) Úř. věst. 196, 16.8.1967. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/69/ES (Úř. věst. L 381, 31.12.1994, s. 1).
([2]) Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 14.

▼B

Tato skupina přípravků musí obsahovat stejné účinné látky shodných specifikací a jejich složení musí vykazovat pouze takové odchylky od dříve povoleného biocidního přípravku, které neovlivňují úroveň rizika souvisejícího s přítomností těchto látek a jejich účinnost.

V této souvislosti se odchylkou rozumí povolené snížení procentuálního obsahu účinné látky anebo změna procentuálního složení jedné nebo více látek jiných než účinných a/nebo nahrazení jednoho nebo několika pigmentů, barviv, aromatických látek jinými látkami, které představují stejné nebo nižší riziko a které nesnižují účinnost přípravku.

k) *Registrace*

Správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu na základě žádosti podané žadatelem a po ověření, že dokumentace splňuje příslušné požadavky této směrnice, povolí uvedení přípravku s nízkým rizikem na trh na svém území nebo na jeho části.

l) *Potvrzení o přístupu*

Dokument podepsaný vlastníkem nebo vlastníky příslušných údajů chráněných podle ustanovení této směrnice, ve kterém se prohlašuje, že tyto údaje mohou být použity příslušným orgánem za účelem udělení povolení nebo registrace biocidního přípravku podle této směrnice.

2. Pro účely této směrnice se použijí definice:

a) látky,

b) přípravku,

c) vědeckého výzkumu a vývoje,

d) aplikovaného výzkumu a vývoje,

stanovené v článku 2 směrnice Rady 67/548/EHS.

Článek 3

Povolení k uvedení biocidních přípravků na trh

1. Členské státy stanoví, že biocidní přípravky nesmějí být uvedeny na trh a používány na jejich území, pokud nebyly povoleny v souladu s touto směrnicí.

2. Odchylně od odstavce 1:

i) Členské státy povolí pod podmínkou registrace uvést na trh a používat biocidní přípravky s nízkým rizikem za předpokladu, že byla v souladu s čl. 8 odst. 3 předložena dokumentace a že byla ověřena příslušnými orgány.

Pokud není uvedeno jinak, všechna ustanovení týkající se povolování podle této směrnice se použijí též pro registraci.

▼B

ii) Členské státy povolí uvést na trh a používat pro biocidní účely komoditní látky poté, co byly zařazeny do přílohy I B.

3. i) O každé žádosti o povolení se rozhodne bez zbytečného prodlení.

ii) O žádostech pro biocidní přípravky, které vyžadují registraci, rozhodne příslušný orgán do 60 dnů.

4. Členské státy na požádání stanoví nebo mohou z vlastního podnětu a v případě potřeby stanovit rámcové složení a sdělí jej žadateli při vydávání povolení pro určitý biocidní přípravek.

Aniž jsou dotčeny články 8 a 12 a za předpokladu, že žadatel má právo přístupu k rámcovému složení potvrzením o přístupu, pokud je žádost o povolení nového biocidního přípravku podložena tímto rámcovým složením, rozhodne příslušný orgán o této žádosti do 60 dnů.

5. Členské státy stanoví, že biocidní přípravky musí být klasifikovány, baleny a označovány v souladu s touto směrnicí.

6. Aniž je dotčen čl. 7 odst. 1, povolení se udělují nejvýše na dobu 10 let od data prvního nebo obnoveného zařazení účinné látky do přílohy I nebo I A pro daný typ přípravku, aniž je překročen konečný termín stanovený pro účinnou látku v příloze I nebo I A; povolení mohou být obnovena poté, co se ověří, že podmínky uložené v čl. 5 odst. 1 a 2 jsou dosud plněny. Obnovení může být uděleno v případě potřeby pouze na dobu, která je nezbytná k tomu, aby příslušné orgány členských států měly možnost takového ověření, pokud byla žádost o obnovení podána.

7. Členské státy stanoví, že biocidní přípravky musí být používány správným způsobem. Správné použití zahrnuje dodržování podmínek stanovených v článku 5 a specifikovaných v ustanoveních této směrnice, která se týkají označování. Správné použití zahrnuje rovněž racionální použití kombinace fyzikálních, biologických, chemických nebo jiných opatření podle potřeby, přičemž použití biocidních přípravků je omezeno pouze na nezbytné minimum. Pokud se biocidní přípravky používají v pracovním prostředí, musí být jejich použití též v souladu s požadavky směrnic o ochraně pracovníků.

Článek 4

Vzájemné uznávání povolení

1. Aniž je dotčen článek 12, biocidní přípravek, který byl již povolen nebo registrován v jednom členském státě, bude v jiném členském státě povolen do 120 dnů nebo registrován do 60 dnů od obdržení žádosti tímto členským státem za předpokladu, že účinná látka biocidního přípravku je zahrnuta do přílohy I nebo I A a vyhovuje požadavkům v nich uvedeným. Pro účely vzájemného uznávání povolení musí žádost obsahovat souhrnnou dokumentaci požadovanou podle čl. 8 odst. 2 písm. a) a podle přílohy II B oddílu X a ověřenou kopii prvního uděleného povolení. Pro účely vzájemného uznávání registrace biocidních přípravků s nízkým rizikem musí žádost zahrnovat požadavky na údaje podle čl. 8 odst. 3, s výjimkou údajů o účinnosti, pro něž postačuje souhrnná dokumentace.

▼B

Povolení může podléhat ustanovením vyplývajícím z provádění jiných opatření v souladu s právními předpisy Společenství, které se týkají podmínek distribuce a používání biocidních přípravků zaměřených na ochranu zdraví dotyčných distributorů, uživatelů a pracovníků.

Tento postup vzájemného uznávání je zaměřen na ochranu zdraví pracovníků, aniž jsou dotčena opatření přijatá členskými státy podle práva Společenství.

2. Jestliže členský stát v souladu s článkem 5 zjistí, že:

a) cílový druh není přítomen ve škodlivých množstvích;

b) je prokázána nepřijatelná tolerance nebo rezistence cílového organismu vůči biocidnímu přípravku nebo

c) příslušné podmínky používání, jako je podnebí nebo období rozmnožování cílového druhu, se významně liší od podmínek v členském státě, kde byl biocidní přípravek poprvé povolen, a nezměněné povolení může tudíž představovat nepřijatelná rizika pro člověka nebo životní prostředí,

může členský stát požádat, aby některé podmínky uvedené v čl. 20 odst. 3 písm. e), f), h), j) a l) byly přizpůsobeny odlišným podmínkám používání tak, aby byly splněny podmínky pro vydání povolení stanovené v článku 5.

3. V případě, že se členský stát domnívá, že biocidní přípravek s nízkým rizikem, který byl registrován jiným členským státem, nevyhovuje definici stanovené v čl. 2 odst. 1 písm. b), může dočasně jeho registraci odmítnout a neprodleně sdělit své obavy příslušnému orgánu odpovědnému za ověření dokumentace.

Pokud není v maximální lhůtě 90 dnů dosaženo dohody mezi dotyčnými orgány, předá se věc k rozhodnutí Komisi v souladu s postupem stanoveným v odstavci 4.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 2 a 3, pokud se členský stát domnívá, že biocidní přípravek povolený jiným členským státem nemůže splňovat podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1, a v důsledku toho navrhuje povolení či registraci odmítnout nebo povolení za jistých podmínek omezit, oznámí to Komisi, ostatním členským státům a žadateli a poskytne jim písemné vysvětlení obsahující název přípravku a jeho specifikaci a uvede důvody, na jejichž základě navrhuje povolení odmítnout nebo omezit.

Komise vypracuje návrh rozhodnutí o těchto záležitostech podle článku 27 v souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 2.

5. Pokud se v rámci postupu uvedeného v odstavci 4 potvrdí odmítnutí druhé nebo další registrace některým členským státem, členský stát, který v minulosti provedl registraci biocidního přípravku s nízkým rizikem, vezme – v případě, že to stálý výbor považuje za vhodné – toto odmítnutí v úvahu a přezkoumá svou registraci podle článku 6.

▼B

Jestliže se v rámci tohoto postupu potvrdí původní registrace, členský stát, který postup zahájil, dotyčný biocidní přípravek s nízkým rizikem zaregistruje.

6. Odchylně od odstavce 1 mohou členské státy s výhradou Smlouvy odmítnout vzájemné uznávání povolení udělených pro přípravky typu 15, 17 a 23 v příloze V za předpokladu, že takové omezení může být zdůvodněno a neohrožuje účel této směrnice.

Členské státy informují ostatní členské státy a Komisi o každém rozhodnutí přijatém v této věci a uvedou důvody takového rozhodnutí.

Článek 5

Podmínky pro vydání povolení

1. Členské státy povolí biocidní přípravek pouze v případě, že

a) účinná látka (látky) v něm obsažená je uvedena v přílohách I nebo I A a všechny požadavky uvedené v těchto přílohách jsou splněny;

b) je zjištěno na základě nejnovějších vědeckých a technických poznatků a je zřejmé z hodnocení dokumentace podle článku 8 v souladu s všeobecnými zásadami hodnocení dokumentace stanovenými v příloze VI, že při použití přípravku odpovídajícím povolení a s ohledem na:

— všechny běžné podmínky, za kterých může být biocidní přípravek používán,

— způsob, jakým může být používán materiál jím ošetřený,

— důsledky používání a zneškodňování,

tento biocidní přípravek:

i) je dostatečně účinný;

ii) nemá nepřijatelné účinky na cílové organismy, jako je nepřijatelná rezistence nebo křížová rezistence nebo zbytečné utrpení a bolest obratlovců;

iii) nemá sám nebo v důsledku svých reziduí nepřijatelné účinky na zdraví člověka nebo zvířat přímo nebo nepřímo (např. prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiva, vzduchu ve vnitřních prostorách nebo důsledků pro pracovní prostředí) nebo na povrchové a podzemní vody;

iv) nemá sám nebo v důsledku svých reziduí nepřijatelné účinky na životní prostředí, zvláště s ohledem na:

— jeho rozpad a distribuci v životním prostředí; obzvláště kontaminaci povrchových vod (včetně ústí řek a mořské vody), podzemních vod a pitné vody,

— jeho dopad na necílové organismy;

c) je možné podle příslušných požadavků uvedených v přílohách II A, II B, III A, III B, IV A nebo IV B stanovit povahu a množství jeho účinných látek a v případě potřeby všech toxikologicky nebo environmentálně významných nečistot a formulačních přísad a jejich reziduí významných z hlediska toxikologického nebo environmentálního, které jsou důsledkem povolených použití;

▼B

d) jsou stanoveny jeho fyzikální a chemické vlastnosti a považují se za přijatelné pro účely vhodného použití, skladování a přepravy přípravku.

2. Biocidní přípravek klasifikovaný podle čl. 20 odst. 1 jako toxický, vysoce toxický nebo jako karcinogen kategorie 1 nebo 2 nebo jako mutagenní kategorie 1 nebo 2 nebo jako toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 nesmí být povolen pro prodej široké veřejnosti nebo používání širokou veřejností.

3. Povolení může podléhat podmínkám týkajícím se prodeje a používání přípravku a musí tyto podmínky nezbytné k zajištění souladu s ustanoveními odstavce 1 vymezovat.

4. Pokud ostatní předpisy Společenství ukládají požadavky vztahující se k podmínkám pro vydání povolení a pro používání biocidního přípravku, a zejména pokud se těmito požadavky chrání zdraví distributorů, uživatelů, pracovníků a spotřebitelů nebo zdraví zvířat nebo životní prostředí, příslušný orgán k těmto požadavkům přihlédne při vydávání povolení a v případě nutnosti vydá povolení pod podmínkou splnění těchto požadavků.

Článek 6

Přezkoumání povolení

Během období, pro které bylo povolení uděleno, může být povolení kdykoli přezkoumáno, např. po obdržení informací podle článku 14, pokud existují náznaky, že některá z podmínek uvedených v článku 5 přestala být plněna. V takových případech mohou členské státy požadovat, aby držitel povolení nebo žadatel, jemuž byla povolena změna povolení v souladu s článkem 7, předložil další informace nezbytné pro přezkoumání. Povolení může být v případě potřeby prodlouženo pouze na dobu nezbytnou pro dokončení přezkoumání, ale musí být prodlouženo na dobu nezbytnou pro poskytnutí dalších informací.

Článek 7

Zrušení nebo změna povolení

1. Povolení se zruší, jestliže:

a) účinná látka již není obsažena v příloze I nebo I A, jak to vyžaduje čl. 5 odst. 1 písm. a);

b) podmínky ve smyslu čl. 5 odst. 1 pro získání povolení již nejsou plněny;

c) se zjistí, že byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící údaje týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno.

2. Povolení může být rovněž zrušeno, jestliže o to požádá jeho držitel a uvede pro zrušení důvody.

▼B

3. Pokud členský stát zamýšlí zrušit povolení, uvědomí o tom držitele povolení a zjistí jeho stanovisko. Při zrušení povolení může členský stát poskytnout lhůtu na zneškodnění nebo uskladnění, prodej a použití stávajících zásob, jejíž délka závisí na důvodech zrušení, aniž je dotčena lhůta stanovená rozhodnutím přijatým na základě směrnice 76/769/EHS nebo v souvislosti s odst. 1 písm. a).

4. Pokud to členský stát považuje za nezbytné, změní podmínky použití povolení, a zejména způsob použití nebo používaná množství s ohledem na vývoj vědeckých a technických poznatků a ochranu zdraví a životního prostředí.

5. Povolení může být rovněž změněno, jestliže o to požádá jeho držitel a uvede pro změnu důvody.

6. Pokud se navrhovaná změna týká rozsahu používání, rozšíří členský stát povolení za zvláštních podmínek platných pro účinnou látku uvedenou v příloze I nebo I A.

7. Pokud navrhovaná změna povolení vyžaduje změny zvláštních podmínek platných pro účinnou látku uvedenou v příloze I nebo I A, mohou být takové změny provedeny až teprve po zhodnocení účinné látky s ohledem na navrhované změny v souladu s postupy stanovenými v článku 11.

8. Změny se povolí pouze tehdy, pokud se prokáže, že podmínky ve smyslu článku 5 jsou i nadále plněny.

Článek 8

Požadavky na udělení povolení

1. Žádost o povolení podává osoba odpovědná za první uvedení biocidního přípravku na trh v určitém členském státě nebo osoba jednající jejím jménem, a to u příslušného orgánu tohoto členského státu. Každý žadatel musí mít trvalé sídlo na území Společenství.

2. Členské státy požadují, aby žadatel o povolení biocidního přípravku předložil příslušnému orgánu:

a) dokumentaci týkající se biocidního přípravku, která podle současných vědeckých a technických poznatků splňuje požadavky stanovené v příloze IV B nebo II B a – tam, kde je to uvedeno – v příslušných částech přílohy III B, nebo potvrzení o přístupu a

b) dokumentaci týkající se každé účinné látky v biocidním přípravku, která podle současných vědeckých a technických poznatků splňuje požadavky stanovené v příloze II A a – tam, kde je to uvedeno – v příslušných částech přílohy III A, nebo potvrzení o přístupu.

3. Odchylně od odst. 2 písm. a) požadují členské státy dokumentaci týkající se biocidního přípravku s nízkým rizikem, která obsahuje tyto údaje:

i) žadatel:

1.1 jméno a adresa;

▼B

1.2 výrobci biocidního přípravku a účinných látek

(jména a adresy, včetně místa podnikání výrobce účinné látky);

1.3 v případě potřeby potvrzení o přístupu ke všem příslušným potřebným údajům;

ii) identita biocidního přípravku:

2.1 obchodní název;

2.2 celkové složení biocidního přípravku;

2.3 fyzikální a chemické vlastnosti podle čl. 5 odst. 1 písm. d);

iii) zamýšlená použití:

3.1 typ přípravku (příloha V) a oblast použití;

3.2 kategorie uživatelů;

3.3 způsob použití;

iv) údaje o účinnosti;

v) analytické metody;

vi) klasifikace, balení a označování, včetně návrhu etikety, podle článku 20;

vii) bezpečnostní list vypracovaný v souladu s článkem 10 směrnice Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ([1]) nebo v souladu s článkem 27 směrnice 67/548/EHS.

4. Dokumentace musí obsahovat podrobný a úplný popis provedených studií a použitých metod nebo bibliografické odkazy na tyto metody. Informace obsažené v předložené dokumentaci podle čl. 8 odst. 2 musí být dostatečné pro hodnocení účinků a vlastností uvedených v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d), které má být provedeno. Tyto informace se předloží příslušnému orgánu ve formě technické dokumentace obsahující informace a výsledky studií uvedených v přílohách IV A a IV B nebo přílohách II A a II B a – tam, kde je to uvedeno – v příslušných částech příloh III A a III B.

5. Informace, které nejsou s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné, nemusí být poskytnuty. Stejně tak je tomu i v případě, že není vědecky nezbytné nebo technicky možné tyto informace poskytnout. V takových případech musí být předloženo zdůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán. Takovým zdůvodněním může být existence rámcového složení, k němuž má žadatel právo přístupu.

([1]) Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 14. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 93/18/EHS (Úř. věst. L 104, 29.4.1993, s. 46).

▼B

6. Pokud hodnocení dokumentace ukáže, že pro hodnocení rizik biocidního přípravku jsou nezbytné další informace, včetně údajů a výsledků dalšího zkoušení, požádá příslušný orgán žadatele, aby takové informace předložil. Lhůta pro hodnocení dokumentace započne teprve poté, co je dokumentace úplná.

7. Název účinné látky musí být uveden tak, jak je zapsán v seznamu, který je součástí přílohy I směrnice 67/548/EHS, nebo (pokud v něm název není zahrnut) tak, jak je uveden v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS), nebo (pokud v něm název není zahrnut) musí být účinná látka uvedena pod obecným názvem podle Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO). Jestliže takový název není k dispozici, musí být látka označena jejím chemickým názvem podle pravidel Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC).

8. Zkoušky musí být zpravidla prováděny podle metod popsaných v příloze V směrnice 67/548/EHS. V případě, že metoda není vhodná nebo není popsána, použijí se jiné metody, které by měly být pokud možno vždy mezinárodně uznané a jejich použití musí být odůvodněné. V případě potřeby musí být zkoušky prováděny v souladu s předpisy stanovenými ve směrnici Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely ([1]) a ve směrnici Rady 87/18/EHS ze dne 18. prosince 1986 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek ([2]).

9. Pokud existují údaje ze zkoušek, které byly získány před přijetím této směrnice pomocí jiných metod, než jsou metody uvedené v příloze V směrnice 67/548/EHS, musí se o přijatelnosti takových údajů pro účely této směrnice a o potřebě provedení nových zkoušek podle přílohy V rozhodnout případ od případu, přičemž se mimo jiné přihlíží k potřebě minimalizace zkoušení na obratlovcích.

10. Příslušné orgány uvedené v článku 26 zajistí, aby byl ke každé žádosti založen spis. Každý spis musí obsahovat alespoň kopii žádosti, evidenci správních rozhodnutí přijatých členským státem, která se týkají žádosti a dokumentací předložených v souladu s odstavcem 2, včetně shrnutí dokumentací. Členské státy na požádání zpřístupní ostatním příslušným orgánům a Komisi spisy stanovené v tomto odstavci; na požádání jim poskytnou všechny informace nezbytné k úplnému porozumění žádostem a zajistí, aby žadatelé – pokud jsou o to požádáni – poskytli kopii technické dokumentace stanovené v odstavci 2.

([1]) Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.
([2]) Úř. věst. L 15, 17.1.1987, s. 29.

▼B

11. Členské státy mohou požadovat, aby jim byly poskytnuty vzorky přípravku a jeho složek.

12. Členské státy mohou požadovat, aby žádosti o povolení byly předloženy v jejich národních nebo úředních jazycích nebo v jednom z těchto jazyků.

Článek 9

Uvádění účinných látek na trh

Členské státy stanoví, že v případě, že je látka účinnou látkou pro použití v biocidních přípravcích, nesmí být uvedena na trh pro takové použití, pokud:

a) nebyla účinná látka uvedena na trh před datem uvedeným v čl. 34 odst. 1 a členskému státu byla poskytnuta dokumentace, která splňuje požadavky uvedené v čl. 11 odst. 1, a k této dokumentaci je přiloženo prohlášení, že účinná látka má být použita v biocidním přípravku. To se netýká látek určených pro použití podle článku 17;

b) je klasifikována, balena a označena v souladu s ustanoveními směrnice 67/548/EHS.

Článek 10

Zařazení účinné látky do příloh I, I A nebo I B

1. Na základě současných vědeckých a technických poznatků se účinná látka zařadí do přílohy I, přílohy I A nebo I B pro počáteční období nepřesahující 10 let, pokud lze očekávat, že:

— biocidní přípravky obsahující účinnou látku,

— biocidní přípravky s nízkým rizikem vyhovující definici uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. b),

— komoditní látky vyhovující definici uvedené v čl. 2 odst. 1 písm. c)

splní podmínky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d), přičemž se vezmou v úvahu případné kumulativní účinky při používání biocidních přípravků obsahujících tytéž účinné látky.

Účinná látka nemůže být zařazena do přílohy I A, je-li podle směrnice 67/548/EHS klasifikována jako:

— karcinogenní,

— mutagenní,

— toxická pro reprodukci,

— senzibilizující nebo

— má schopnost hromadit se v životním prostředí a obtížně se rozkládá.

▼B

V případě potřeby obsahuje zařazení účinné látky do přílohy I A odkaz na rozsah koncentrací, ve kterých se látka může používat.

2. Zařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B může být případně podmíněno:

i) požadavky na:

a) minimální stupeň čistoty účinné látky;

b) povahu a maximální obsah určitých nečistot;

c) typ přípravku, ve kterém se může účinná látka používat;

d) způsob a oblast použití;

e) vymezení kategorií uživatelů (např. průmysloví, profesionální nebo neprofesionální);

f) jiné zvláštní podmínky vyplývající z hodnocení informací, které se objevily v souvislosti s touto směrnicí;

ii) stanovením:

a) přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL) v případě nutnosti;

b) přijatelného denního příjmu pro člověka (ADI) a maximálního limitu reziduí (MRL) v případě potřeby;

c) rozpadu a chování v životním prostředí a dopadu na necílové organismy.

3. Zařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B se omezí na typy přípravků uvedené v příloze V, pro které byly předloženy příslušné údaje v souladu s článkem 8.

4. Zařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B se může obnovit jednou nebo vícekrát na období nepřesahující 10 let. Počáteční zařazení stejně tak jako obnovené zařazení může být kdykoliv přezkoumáno, pokud existuje podezření, že některý z požadavků uvedených v odstavci 1 již není plněn. Obnovení může být v případě nutnosti uděleno pouze na minimální dobu nezbytnou k dokončení přezkoumání, pokud o takové obnovení bylo požádáno, a uděluje se na dobu nezbytnou k poskytnutí dalších informací požadovaných v souladu s čl. 11 odst. 2.

5. i) Zařazení účinné látky do přílohy I a v případě potřeby do přílohy I A nebo I B může být odmítnuto nebo zrušeno,

— jestliže z hodnocení účinné látky v souladu s čl. 11 odst. 2 vyplývá, že za běžných podmínek, za kterých se látka smí používat v povolených biocidních přípravcích, rizika pro zdraví a životní prostředí vyvolávají i nadále obavy, a

▼B

— jestliže se v příloze I vyskytuje jiná účinná látka pro stejný typ přípravku, která na základě vědeckých nebo technických poznatků představuje podstatně menší riziko pro zdraví nebo životní prostředí.

Zvažuje-li se takové odmítnutí nebo zrušení, zhodnotí se alternativní účinná látka nebo látky, aby se prokázalo, zda se mohou používat s podobným účinkem na cílový organismus bez významných ekonomických a praktických nevýhod pro uživatele a bez zvýšení rizika pro zdraví nebo pro životní prostředí.

▼M10

Hodnocení se rozešle v souladu s čl. 11 odst. 2 pro rozhodnutí přijaté Komisí postupem stanoveným v článku 27. Toto rozhodnutí, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

▼B

ii) Odmítnutí nebo zrušení zařazení do přílohy I, případně do přílohy I A nebo I B, se provede za těchto podmínek:

1. chemická rozmanitost účinných látek by měla dostačovat k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence cílového organismu;

2. mělo by se vztahovat pouze na účinné látky, které představují za obvyklých podmínek použití v povolených biocidních přípravcích podstatně vyšší úroveň rizika;

3. mělo by se vztahovat pouze na účinné látky používané v přípravcích stejného typu přípravku;

4. mělo by se použít teprve poté, co bylo umožněno získat v případě nutnosti poznatky z praktického použití, pokud ještě takové poznatky nejsou k dispozici;

▼M10

5. úplné dokumentace s údaji o hodnocení, které slouží nebo posloužily k zařazení do přílohy I, I A nebo I B, se poskytnou výboru uvedenému v čl. 28 odst. 1.

▼B

iii) Rozhodnutí zrušit zařazení do přílohy I nemá bezprostřední účinek, ale tento účinek se odkládá na dobu nejvýše čtyř let ode dne tohoto rozhodnutí.

▼B

Článek 11

Postup zařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B

1. Zařazení nebo následné změny týkající se zařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B se zvažují tehdy, pokud:

a) žadatel předložil příslušnému orgánu jednoho z členských států:

i) dokumentaci týkající se účinné látky vyhovující požadavkům přílohy IVA nebo požadavkům přílohy II A a – pokud je to uvedeno – příslušných částí přílohy III A;

ii) dokumentaci pro nejméně jeden biocidní přípravek obsahující účinnou látku vyhovující podmínkám článku 8, s výjimkou odstavce 3 téhož článku;

b) příslušný orgán, který obdržel dokumentaci, tuto dokumentaci ověřil a považuje ji za vyhovující požadavkům přílohy IV A a přílohy IV B nebo požadavkům přílohy II A a přílohy II B a v případě potřeby požadavkům přílohy III A a III B, přijme ji a povolí žadateli, aby předal shrnutí dokumentací Komisi a ostatním členským státům.

2. Příslušný orgán, který obdržel dokumentaci, provede do 12 měsíců od přijetí dokumentace její zhodnocení. Kopii hodnocení zašle příslušný orgán Komisi, ostatním členským státům a žadateli společně s doporučením ohledně zařazení nebo nezařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B.

Pokud při hodnocení dokumentace vyjde najevo, že jsou pro úplné hodnocení potřebné další informace, příslušný orgán, který obdržel dokumentaci, požádá žadatele, aby takové informace předložil. Dvanáctiměsíční lhůta se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku příslušným orgánem do dne obdržení informace. Příslušný orgán uvědomí o přijatém opatření ostatní členské státy a Komisi v okamžiku, kdy informuje žadatele.

3. Aby se předešlo hodnocení dokumentace pouze několika členskými státy, může být hodnocení provedeno jinými členskými státy, než je stát, který přijal dokumentaci. O takové hodnocení se žádá se v okamžiku přijetí dokumentace a rozhodnutí se přijímá v souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 2. Rozhodnutí se přijme nejpozději do jednoho měsíce po obdržení žádosti Komisí.

▼M10

4. Komise v souladu s článkem 27 vypracuje neprodleně po obdržení hodnocení návrh rozhodnutí, které se přijme do dvanácti měsíců ode dne, kdy Komise obdržela hodnocení uvedené v odstavci 2. Toto rozhodnutí, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijme regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

▼B

Článek 12

Použití údajů v držení příslušných orgánů pro jiné žadatele

1. Členské státy nepoužijí informace uvedené v článku 8 ve prospěch druhého nebo dalšího žadatele:

a) pokud druhý nebo další žadatel nemá písemný souhlas prvního žadatele ve formě potvrzení o přístupu, že lze tyto informace použít; nebo

b) v případě, že účinná látka není na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1, po dobu 15 let ode dne prvního zařazení do přílohy I nebo I A; nebo

c) v případě, že účinná látka je již na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1:

▼M33

i) do 14. května 2014, pokud se jedná o všechny informace předložené pro účely této směrnice, s výjimkou případu, kdy jsou takové informace již chráněny podle stávajících vnitrostátních předpisů týkajících se biocidních přípravků. V takových případech jsou informace v daném členském státě i nadále chráněny podle vnitrostátních předpisů do uplynutí zbývající lhůty pro ochranu údajů, nejdéle však do 14. května 2014 nebo případně do dne, do kterého se v souladu s čl. 16 odst. 2 prodlouží přechodné období uvedené v čl. 16 odst. 1;

▼B

ii) po dobu 10 let ode dne zařazení účinné látky do přílohy I nebo I A, pokud se jedná o informace předložené poprvé jako podklad pro první zařazení buď účinné látky, nebo dodatečného typu přípravku pro tuto účinnou látku do přílohy I nebo I A;

d) v případě jakékoliv další informace předložené poprvé pro některý z těchto případů:

i) změna požadavků na zařazení látky do přílohy I nebo I A;

ii) zachování zařazení do přílohy I nebo I A

po dobu pěti let ode dne rozhodnutí po obdržení dalších informací, pokud pětileté období neuplyne před obdobím uvedeným v odst. 1 písm. b) a c); v tomto případě se období pěti let prodlouží tak, aby skončilo ve stejný den jako uvedená období.

▼B

2. Členské státy nepoužijí informace uvedené v článku 8 ve prospěch druhého nebo dalšího žadatele:

a) pokud druhý nebo další žadatel nemá písemný souhlas prvního žadatele ve formě potvrzení o přístupu, že lze tyto informace použít, nebo

b) v případě, že biocidní přípravek obsahující účinnou látku není na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1, po dobu 10 let ode dne prvního povolení v kterémkoliv členském státě nebo

c) v případě, že biocidní přípravek obsahující účinnou látku je již na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1:

▼M33

i) do 14. května 2014, pokud se jedná o všechny informace předložené pro účely této směrnice, s výjimkou případu, kdy jsou údaje již chráněny podle stávajících vnitrostátních předpisů týkajících se biocidních přípravků; v tomto případě jsou takové údaje chráněny v daném členském státě do uplynutí zbývající lhůty pro ochranu údajů stanovené podle uvedených vnitrostátních předpisů, nejdéle však do 14. května 2014 nebo případně do dne, do kterého se v souladu s čl. 16 odst. 2 prodlouží přechodné období uvedené v čl. 16 odst. 1;

▼B

ii) po dobu 10 let ode dne zařazení účinné látky do přílohy I nebo I A, pokud se jedná o informace předložené poprvé jako podklad pro první zařazení buď účinné látky nebo dodatečného typu přípravku pro uvedenou účinnou látku do přílohy I nebo I A;

d) v případě jakýchkoliv údajů předložených poprvé pro některý z těchto případů:

i) změna podmínek povolení biocidního přípravku;

ii) předložení údajů nezbytných k zachování zařazení účinné látky do přílohy I nebo I A

po dobu pěti let ode dne prvního obdržení dalších informací, pokud pětileté období neuplyne před obdobím uvedeným v písmene b) a c); v tomto případě se období pěti let prodlouží tak, aby skončilo ve stejný den jako uvedená období.

3. Komise, vědecké výbory uvedené v článku 27 a členské státy mohou pro rozhodnutí přijatá v souladu s čl. 10 odst. 5 použít informace uvedené v odstavcích 1 a 2.

▼B

Článek 13

Spolupráce při využití údajů pro druhou a další žádost o povolení

1. Aniž jsou dotčeny závazky uložené podle článku 12, může příslušný orgán v případě biocidního přípravku, který již byl povolen v souladu s články 3 a 5, souhlasit, aby se druhý nebo další žadatel o povolení odvolal na údaje poskytnuté prvním žadatelem, pokud druhý nebo další žadatel může prokázat, že biocidní přípravek je podobný a jeho účinné látky jsou stejné jako již dříve povolené látky, včetně stupně čistoty a druhu nečistot.

2. Bez ohledu na čl. 8 odst. 2:

a) žadatel o povolení biocidních přípravků se před provedením pokusů na obratlovcích informuje u příslušných orgánů členského státu, u kterých zamýšlí podat žádost:

   — zda biocidní přípravek, pro který hodlá podat žádost, je podobný biocidnímu přípravku, pro který mu bylo uděleno povolení, a

   — o jménu a adrese držitele nebo držitelů povolení.

   Dotaz musí být podložen důkazem o tom, že potenciální žadatel má v úmyslu požádat o povolení ve svém vlastním zájmu a že jsou k dispozici další informace stanovené v čl. 8 odst. 2;

b) pokud má příslušný orgán členského státu za prokázané, že žadatel hodlá podat žádost, poskytne jméno a adresu držitele nebo držitelů dřívějších příslušných povolení a současně uvědomí držitele povolení o jménu a adrese žadatele.

   Držitel nebo držitelé dřívějších povolení a žadatel učiní všechny přiměřené kroky, aby dosáhly dohody ohledně sdílení informací, s cílem pokud možno předejít opakování zkoušek na obratlovcích.

Příslušné orgány členských států vyzvou držitele údajů ke spolupráci při poskytování požadovaných údajů s cílem omezit opakování zkoušek na obratlovcích.

Pokud ani poté není možné dosáhnout dohody o sdílení údajů mezi žadatelem a držiteli dřívějších povolení téhož přípravku, mohou členské státy zavést vnitrostátní opatření, která žadatele a držitele dřívějších povolení usazené na území těchto států přinutí sdílet údaje s cílem předejít opakování zkoušek na obratlovcích a stanovit jak postup pro využívání informací, tak přiměřenou rovnováhu zájmů dotyčných stran.

▼B

Článek 14

Nové informace

1. Členské státy stanoví, že držitel povolení biocidního přípravku neprodleně oznámí příslušnému orgánu informace týkající se účinné látky nebo biocidního přípravku obsahujícího tuto látku, které jsou mu známy nebo o kterých lze rozumně předpokládat, že jsou mu známy, a které by mohly ovlivnit další trvání povolení. Zejména se oznámí tyto informace:

— nové poznatky nebo informace o účincích účinné látky nebo biocidního přípravku na člověka nebo na životní prostředí,

— změny v původu nebo ve složení účinné látky,

— změny ve složení biocidního přípravku,

— vývoj rezistence,

— změny administrativního rázu nebo jiné aspekty, např. způsob balení.

2. Členské státy neprodleně oznámí ostatním členským státům a Komisi všechny takové informace, které obdržely a které se týkají potenciálně škodlivých účinků na člověka nebo na životní prostředí nebo nového složení biocidního přípravku, jeho účinných látek, nečistot, formulačních přísad nebo reziduí.

Článek 15

Odchylky od požadavků

1. Odchylně od článků 3 a 5 může členský stát dočasně povolit na dobu nepřesahující 120 dnů uvedení biocidních přípravků, které nevyhovují ustanovením této směrnice pro omezené a kontrolované použití, na trh, jestliže se takové opatření ukáže jako nezbytné v důsledku nepředvídaného nebezpečí, které není možno zvládnout jinými prostředky. V takovém případě dotyčný členský stát neprodleně uvědomí ostatní členské státy a Komisi o přijatém opatření a jeho důvodech. Komise předloží návrh a v souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 2 se neprodleně rozhodne, zda je možné opatření přijaté členským státem prodloužit na určené období, zopakovat nebo zrušit, a pokud ano, za jakých podmínek.

2. Odchylně od čl. 5 odst. 1 písm. a) a do doby, než je účinná látka uvedena v příloze I nebo I A, může členský stát dočasně povolit na dobu nepřesahující tři roky uvedení biocidního přípravku, který obsahuje účinnou látku neuvedenou v příloze I nebo I A a který dosud nebyl ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1 na trhu, na trh pro jiné účely než ty, které jsou definovány v čl. 2 odst. 2 písm. c) a d). Takové povolení může být vydáno pouze v případě, že se členský stát po zhodnocení dokumentací v souladu s článkem 11 domnívá, že:

— účinná látka vyhovuje požadavkům článku 10 a

— lze očekávat, že biocidní přípravek vyhoví podmínkám čl. 5 odst. 1 písm. b), c) a d),

▼B

a žádný jiný členský stát na základě souhrnu, který obdržel, neuplatní v souladu s čl. 18 odst. 2 oprávněné námitky vůči úplnosti dokumentace. V případě, že je uplatněna námitka, přijme se neprodleně rozhodnutí o úplnosti dokumentace v souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 2.

Jestliže se po provedení postupů uvedených v článku 27 a čl. 28 odst. 2 rozhodne, že účinná látka nevyhovuje požadavkům stanoveným v článku 10, členský stát zajistí zrušení dočasného povolení.

V případech, ve kterých není hodnocení dokumentací pro účely zařazení účinné látky do přílohy I nebo I A po uplynutí tří let dokončeno, může příslušný orgán i nadále dočasně povolit přípravek na dobu nepřesahující jeden rok za předpokladu, že existují dobré důvody k přesvědčení, že účinná látka vyhoví požadavkům článku 10. Členské státy o tomto přijatém opatření uvědomí ostatní členské státy.

Článek 16

Přechodná opatření

▼M33

1. Odchylně od čl. 3 odst. 1, čl. 5 odst. 1, čl. 8 odst. 2 a 4 a aniž jsou dotčeny odstavce 2 a 3 tohoto článku, může členský stát do 14. května 2014 pokračovat v používání svého současného systému nebo praxe uvádění biocidních přípravků na trh. Pokud rozhodnutí, kterým se zahrnuje některá účinná látka do přílohy I nebo IA, stanoví pro soulad s čl. 16 odst. 3 pozdější den než 14. květen 2014, uplatňuje se tato odchylka u přípravků obsahujících tuto účinnou látku i nadále do dne stanoveného v uvedeném rozhodnutí. Členský stát může podle svých vnitrostátních předpisů zejména povolit uvedení biocidního přípravku obsahujícího účinné látky neuvedené pro tento typ přípravku v příloze I nebo IA na trh na svém území. Takové účinné látky musí být na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1 jako účinné látky biocidních přípravků pro jiné účely, než jsou účely definované v čl. 2 odst. 2 písm. c) a d).

2. Po přijetí této směrnice zahájí Komise čtrnáctiletý pracovní program systematického přezkoumání všech účinných látek, které jsou již na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1 jako účinné látky biocidních přípravků pro jiné účely, než jsou účely definované v čl. 2 odst. 2 písm. c) a d). Nařízeními se upraví vytyčení a provádění programu včetně stanovení priorit pro hodnocení různých účinných látek a harmonogramu. Tato nařízení, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4. Do dvou let před dokončením pracovního programu předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o pokroku dosaženém v rámci tohoto programu. V závislosti na závěrech zprávy může být rozhodnuto o prodloužení přechodného období uvedeného v odstavci 1 a čtrnáctiletého období pracovního programu o období nejvýše dvou let. Toto opatření, jež má za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

▼M10

►M33 Během tohoto čtrnáctiletého období ◄ a ode dne uvedeného v čl. 34 odst. 1 je možné rozhodnout o tom, že se účinná látka zařadí do přílohy I, I A nebo I B a za jakých podmínek, nebo o tom, že se uvedená účinná látka nezařadí do přílohy I, I A nebo I B v případech, kdy nejsou splněny požadavky článku 10 nebo požadované informace a údaje nebyly předloženy v předepsané lhůtě. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

▼B

3. Po tomto rozhodnutí o zařazení nebo nezařazení účinné látky do přílohy I, I A či I B členský stát zajistí, aby byla povolení nebo případně registrace biocidních přípravků obsahujících účinné látky a vyhovujících ustanovením této směrnice podle příslušného rozhodnutí uděleny, změněny nebo zrušeny.

4. Pokud se po přezkoumání účinné látky dospěje k závěru, že látka nesplňuje požadavky článku 10 a nemůže být proto zařazena do přílohy I, I A nebo I B, předloží Komise návrhy na omezení prodeje a používání této látky v souladu se směrnicí 76/769/EHS.

5. Ustanovení směrnice Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů ([1]) jsou během přechodného období uvedeného v odstavci 2 i nadále použitelná.

Článek 17

Výzkum a vývoj

1. Odchylně od článku 3 členské státy stanoví, že se neuskuteční žádný pokus nebo zkouška pro účely výzkumu nebo vývoje, které by měly za následek uvedení nepovoleného biocidního přípravku nebo účinné látky určené výhradně pro použití v biocidním přípravku na trh, pokud:

a) v případě vědeckého výzkumu a vývoje dotyčné osoby nevedou a neuchovávají písemné záznamy podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování, dodávaná množství, jména a adresy osob, které obdržely biocidní přípravek nebo účinnou látku, a pokud nesestaví dokumentaci obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Tyto informace se poskytnou příslušnému orgánu, jestliže o ně požádá;

b) v případě aplikovaného výzkumu a vývoje nejsou informace požadované v písmenu a) oznámeny příslušnému orgánu členského státu, v němž má k uvedení na trh dojít, a to ještě před tímto uvedením na trh, a příslušnému orgánu členského státu, v němž mají být pokusy nebo zkoušky provedeny.

([1]) Úř. věst. L 109, 26.4.1983, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 94/10/ES (Úř. věst. L 100, 19.4.1994, s. 30).

▼B

2. Členské státy stanoví, že nepovolený biocidní přípravek nebo účinná látka určená pro výhradní použití v biocidním přípravku nesmějí být uvedeny na trh pro účely jakéhokoli pokusu nebo zkoušky, které by mohly mít za následek nebo způsobit únik přípravku do životního prostředí, pokud příslušný orgán neposoudí dostupné údaje a nevydá pro tento účel povolení, kterým se omezí množství, která mají být použita, a prostory, které mají být ošetřeny; tento orgán může uložit další podmínky.

3. V případě, že se jakýkoliv pokus nebo zkouška uskuteční v jiném členském státě, než je členský stát, v němž má dojít k uvedení na trh, musí žadatel obdržet povolení k provedení pokusů nebo zkoušek od příslušného orgánu členského státu, na jehož území se mají pokusy nebo zkoušky provádět.

Jestliže navrhované pokusy nebo zkoušky uvedené v odstavcích 1 a 2 mohou mít škodlivé účinky na zdraví člověka nebo zvířat nebo nepřijatelný nepříznivý vliv na životní prostředí, může je dotyčný členský stát zakázat nebo je povolit pouze za takových podmínek, které považuje za nezbytné k zabránění uvedeným následkům.

4. Odstavec 2 se nepoužije, jestliže členský stát udělil dotyčné osobě oprávnění provést určité pokusy a zkoušky a určil podmínky, za kterých mají být pokusy a zkoušky provedeny.

▼M10

5. Přijmou se obecné podmínky pro uplatňování tohoto článku, zejména maximální množství účinných látek nebo biocidních přípravků, které mohou být během pokusů uvolněny, a minimální údaje, které mají být předloženy, aby bylo možné provést hodnocení v souladu s odstavcem 2. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

▼B

Článek 18

Výměna informací

1. Během jednoho měsíce od konce každého čtvrtletí členské státy informují ostatní členské státy a Komisi o všech biocidních přípravcích, které byly povoleny nebo registrovány na jejich území nebo pro které byly povolení nebo registrace zamítnuty, změněny, obnoveny nebo zrušeny, a uvedou alespoň tyto údaje:

a) jméno nebo obchodní jméno žadatele o povolení nebo registraci nebo držitele povolení nebo registrace;

b) obchodní název biocidního přípravku;

c) název a množství každé účinné látky, kterou biocidní přípravek obsahuje, jakož i název a množství každé nebezpečné látky ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice 67/548/EHS a jejich klasifikaci;

d) typ přípravku a použití, pro které nebo pro která je povolen;

e) typ formulace přípravku;

f) všechny navržené limity reziduí, které byly stanoveny;

▼B

g) podmínky povolení, případně důvody změny nebo zrušení povolení;

h) sdělení, zda je přípravek speciálním typem přípravku (např. přípravek s rámcovým složením, biocidní přípravek s nízkým rizikem).

2. V případě, že členský stát obdrží souhrn dokumentací v souladu s čl. 11 odst. 1 písm. b) a čl. 15 odst. 2 a má oprávněné důvody domnívat se, že dokumentace je neúplná, oznámí neprodleně tuto skutečnost příslušnému orgánu odpovědnému za hodnocení dokumentace a neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy o této záležitosti.

3. Každý členský stát vypracovává každoročně seznam biocidních přípravků povolených nebo registrovaných na jeho území a předá jej ostatním členským státům a Komisi.

4. V souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 2 se zřídí standardizovaný informační systém s cílem usnadnit použití odstavců 1 a 2.

5. Komise vypracuje zprávu o provádění této směrnice a zejména o fungování zjednodušených postupů (rámcová složení, biocidní přípravky s nízkým rizikem a komoditní látky) po uplynutí sedmi let ode dne uvedeného v čl. 34 odst. 1. Komise předloží zprávu Radě, k níž se v případě potřeby připojí návrhy.

Článek 19

Důvěrnost

1. Aniž je dotčena směrnice Rady 90/313/EHS ze dne 7. června 1990 o svobodě přístupu k informacím o životním prostředí ([1]), může žadatel příslušnému orgánu označit informace, které považuje za obchodně citlivé a jejichž zveřejnění by jej mohlo průmyslově nebo obchodně poškodit a které si proto přeje uchovat jako důvěrné před všemi osobami s výjimkou příslušných orgánů a Komise. Ve všech případech se požaduje podrobné zdůvodnění. Aniž jsou dotčeny informace uvedené v odstavci 3 a ustanovení směrnic 67/548/EHS a 88/379/EHS, učiní členské státy nezbytné kroky k zajištění důvěrnosti úplného složení formulací přípravků, jestliže o to žadatel požádá.

2. Příslušné orgány, které obdržely žádost, rozhodnou na základě písemných důkazů předložených žadatelem, které informace jsou důvěrné ve smyslu odstavce 1.

S informacemi, které byly uznány příslušným orgánem, který obdržel žádost, za důvěrné, nakládají ostatní příslušné orgány, členské státy a Komise jako s důvěrnými informacemi.

3. Poté, co bylo povolení uděleno, se důvěrnost v žádném případě nevztahuje na:

a) jméno a adresu žadatele;

b) jméno a adresu výrobce biocidního přípravku;

c) jméno a adresu výrobce účinné látky;

([1]) Úř. věst. L 158, 6.10.1990, s. 40.

▼B

d) názvy a obsah účinné látky nebo účinných látek v biocidním přípravku a název biocidního přípravku;

e) názvy jiných látek, které se považují za nebezpečné podle směrnice 67/548/EHS a přispívají ke klasifikaci přípravku;

f) fyzikální a chemické údaje týkající se účinné látky a biocidního přípravku;

g) způsoby zneškodňování účinné látky nebo biocidního přípravku;

h) shrnutí výsledků zkoušek požadovaných podle článku 8 za účelem stanovení účinnosti látky nebo přípravku a jejich účinků na člověka, zvířata a životní prostředí a v případě potřeby jejich schopnost podporovat rezistenci;

i) doporučené metody a opatření pro snížení nebezpečí při manipulaci, skladování, přepravě a používání přípravku, jakož i nebezpečí požáru nebo jiných rizik;

j) bezpečnostní listy;

k) analytické metody uvedené v čl. 5 odst. 1 písm. c);

l) způsoby zneškodňování přípravku a jeho obalů;

m) postupy dodržované a opatření přijatá v případě rozlití, rozsypání nebo úniku;

n) první pomoc a lékařská pomoc, které mají být poskytnuty v případě zranění osob.

Pokud žadatel, výrobce nebo dovozce biocidního přípravku nebo účinné látky později zveřejní dříve důvěrné informace, je povinen o tom informovat příslušný orgán.

4. O opatřeních a formě, ve které budou informace zveřejněny, a o provádění tohoto článku se rozhodne v souladu s postupy stanovenými v čl. 28 odst. 2.

Článek 20

Klasifikace, balení a označování biocidních přípravků

1. Biocidní přípravky se klasifikují v souladu s ustanoveními o klasifikaci ve směrnici 88/379/EHS.

2. Biocidní přípravky se balí v souladu s článkem 6 směrnice 88/379/EHS. Kromě toho:

a) přípravky, které mohou být mylně považovány za potravinu, nápoj nebo krmivo, se balí tak, aby se zmenšila pravděpodobnost takové záměny;

b) přípravky dostupné široké veřejnosti, které mohou být zaměněny za potravinu, nápoj nebo krmivo, musí obsahovat složky, které odrazují od jejich požití.

3. Biocidní přípravky se označují v souladu s ustanoveními o označování ve směrnici 88/379/EHS. Etikety nesmějí být klamavé nebo budit přehnaný dojem o přípravku a v žádném případě na nich nesmějí být uvedeny nápisy „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“ nebo podobné nápisy. Kromě toho musí být na etiketě zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto údaje:

▼B

a) název každé účinné látky a její koncentraci v metrických jednotkách;

b) číslo povolení přidělené biocidnímu přípravku příslušným orgánem;

c) typ přípravku (např. kapalný koncentrát, granulát, prášek, pevná látka atd.);

d) použití, pro která je biocidní přípravek povolen (např. ochrana dřeva, dezinfekce, povrchový biocid, ochrana proti hnilobě, atd.);

e) návod k použití a dávkování vyjádřené v metrických jednotkách pro každé použití stanovené v rámci povolení;

f) údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účinků a pokyny pro první pomoc;

g) věta „Před použitím čtěte přiložené pokyny“, je-li k přípravku přiložen příbalový leták;

h) pokyny pro bezpečné zneškodnění biocidního přípravku a jeho obalu, včetně zákazu opětovného použití obalu tam, kde je to potřebné;

i) číslo nebo označení šarže přípravku a datum použitelnosti za normálních podmínek skladování;

j) 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 další vstup člověka nebo zvířat do prostorů, kde byl použit biocidní přípravek, včetně údajů o dekontaminačních prostředcích a opatřeních a včetně doby nezbytného větrání ošetřených prostorů; údaje o přiměřeném čištění zařízení; údaje o předběžných opatřeních během používání, skladování a přepravy (např. osobní ochranné oblečení a prostředky, opatření na ochranu proti požáru, zakrytí nábytku, odstranění potravin a krmiv a pokyny pro ochranu zvířat před expozicí);

a v případě potřeby:

k) kategorie uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno;

l) informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí, zvláště pokud jde o necílové organismy a zabránění znečištění vody;

m) u biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy požadavky na označování podle směrnice 90/679/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci ([1]).

Členské státy požadují, aby byly údaje podle odst. 3 písm. a), b), d) a případně písm. g) a k) vždy uvedeny na etiketě přípravku.

([1]) Úř. věst. L 374, 31.12.1990, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 95/30/ES (Úř. věst. L 155, 6.7.1995, s. 5).

▼B

Členské státy povolí, aby byly údaje podle odst. 3 písm. c), e), f), h), i), j) a l) uvedeny jinde na obalu nebo v příbalovém letáku, který je součástí obalu. Tyto informace se považují pro účely této směrnice za informace uvedené na etiketě.

4. V případě, že biocidní přípravek identifikovaný jako insekticid, akaricid, rodenticid, avicid nebo moluskocid je povolen podle této směrnice a podléhá rovněž klasifikaci, balení a označování podle směrnice Rady 78/631/EHS ze dne 26. června 1978 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků (pesticidů) ([1]), povolí členské státy na základě ostatních předpisů Společenství změny v balení a označování daného přípravku, které si mohou vyžádat tyto předpisy, pokud tyto změny nejsou v rozporu s podmínkami povolení vydaného podle této směrnice.

5. Členské státy mohou požadovat poskytnutí vzorků, vzorů nebo návrhů obalů, etiket a příbalových letáků.

6. Členské státy povolí uvedení biocidních přípravků na trh na jejich území pod podmínkou, že jsou označeny v jejich národním jazyce nebo jazycích.

Článek 21

Bezpečnostní listy

Členské státy přijmou opatření nezbytná k zajištění toho, aby byl zřízen systém specifických informací, který umožní profesionálním a průmyslovým uživatelům a v případě potřeby též jiným uživatelům biocidních přípravků přijmout nezbytná opatření na ochranu životního prostředí a zdraví, jakož i na ochranu zdraví a bezpečnosti na pracovišti. Toho se dosáhne formou bezpečnostních listů poskytovaných osobami odpovědnými za uvedení přípravku na trh.

Bezpečnostní listy se vypracovávají:

— pro biocidní přípravky klasifikované jako nebezpečné v souladu s článkem 10 směrnice 88/379/EHS,

— pro účinné látky používané výhradně v biocidních přípravcích v souladu s požadavky uvedenými v článku 27 směrnice 67/548/EHS.

Článek 22

Reklama

1. Členské státy požadují, aby ke každé reklamě na biocidní přípravek byly připojeny věty „Používejte biocidy bezpečně. Před použitím si vždy přečtěte etiketu a informace o přípravku“.

Tyto věty musí být v porovnání s celou reklamou výrazně odlišeny.

([1]) Úř. věst. L 206, 29.7.1978, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 92/32/EHS (Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1).

▼B

Členské státy stanoví, že inzerenti mohou nahradit slovo „biocidy“ v předepsaných větách přesným popisem typu přípravku, který je inzerován, například přípravek na ochranu dřeva, dezinfekční přípravek, povrchový biocidy, protihnilobný přípravek atd.

2. Členské státy požadují, aby reklamy na biocidní přípravky neinformovaly o přípravku způsobem, který je klamavý s ohledem na rizika přípravku pro člověka nebo pro životní prostředí.

Za žádných okolností nesmí reklama na biocidní přípravek uvádět nápisy „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“ nebo jiné podobné nápisy.

Článek 23

Kontrola otrav

Členské státy jmenují subjekt nebo subjekty odpovědné za příjímání informací o biocidních přípravcích, které byly uvedeny na trh, včetně informací o chemickém složení těchto přípravků, a za zpřístupnění těchto informací v případech vzniku podezření na otravu biocidními přípravky. Tyto informace mohou být použity pouze k zodpovězení lékařských žádostí prostřednictvím formulace preventivních a léčebných opatření, zejména v akutních případech. Členské státy zajistí, aby informace nebyly použity pro jiné účely.

Členské státy přijmou nezbytné kroky k zajištění toho, aby jmenované subjekty poskytly všechny požadované záruky pro zachování důvěrnosti získaných informaci. Členské státy zajistí, aby jmenované subjekty měly od výrobců nebo osob odpovědných za prodej k dispozici všechny informace potřebné k plnění úkolů, za které jsou odpovědné.

Pro biocidní přípravky, které jsou již na trhu ke dni uvedenému v čl. 34 odst. 1, přijmou členské státy do tří let ode dne uvedeného v čl. 34 odst. 1 opatření nezbytná pro dosažení souladu s tímto článkem.

Článek 24

Splnění požadavků

Členské státy přijmou opatření nezbytná pro sledování biocidních přípravků, které byly uvedeny na trh, aby se zjistilo, zda splňují požadavky této směrnice.

Každé tři roky po dni uvedeném v čl. 34 odst. 1 předloží členské státy do 30. listopadu třetího roku Komisi zprávu o opatřeních přijatých v těchto záležitostech společně s informacemi o všech otravách způsobených biocidními přípravky. Komise do jednoho roku od obdržení těchto informací vypracuje a zveřejní souhrnnou zprávu.

Článek 25

Poplatky

Členské státy zavedou systémy ukládající osobám, které uvedly biocidní přípravky na trh nebo se o takové uvedení pokoušejí, a osoby, které podporují zařazení účinných látek do příloh I, I A nebo I B, povinnost zaplatit poplatky pokud možno odpovídající nákladům členských států na provedení všech různých postupů souvisejících s ustanoveními této směrnice.

▼B

Článek 26

Příslušné orgány

1. Členské státy jmenují příslušný orgán nebo příslušné orgány odpovědné za plnění povinností uložených členským státům na základě této směrnice.

2. Členské státy nejpozději do dne uvedeného v čl. 34 odst. 1 uvědomí Komisi o totožnosti jejich příslušného orgánu nebo příslušných orgánů.

Článek 27

Postupy Komise

1. Jakmile Komise obdrží od členského státu:

a) buď hodnocení a doporučení týkající se účinné látky podle čl. 11 odst. 2 a/nebo posouzení podle čl. 4 odst. 4, nebo

b) návrh na odmítnutí povolení nebo registrace a vysvětlující dokument podle čl. 4 odst. 4,

poskytne lhůtu 90 dnů, během níž mohou ostatní členské státy a žadatel podat písemné připomínky.

▼M10

2. Na konci této lhůty pro podání připomínek Komise vypracuje návrh rozhodnutí příslušným postupem podle čl. 28 odst. 2 nebo 4 na základě těchto prvků:

a) dokumentů obdržených od členského státu hodnotícího dokumentace;

b) všech stanovisek získaných od poradních vědeckých výborů;

c) připomínek obdržených od ostatních členských států a žadatelů a

d) jakýchkoliv jiných relevantních informací.

▼B

3. Komise požádá žadatele a/nebo jeho zplnomocněného zástupce, aby k návrhu podal připomínky, pokud se neočekává kladné rozhodnutí.

Článek 28

Výbory a postupy

▼M10

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro biocidní přípravky.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 4 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 4 odst. 3 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼M10

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Článek 29

Přizpůsobení technickému pokroku

Jsou přijímána opatření nezbytná k přizpůsobení příloh II A, II B, III A, III B, IV A nebo IV B nebo popisů typů produktů v příloze V technickému pokroku nebo ke specifikaci požadavků na údaje o každém z těchto typů produktů. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice, včetně jejím doplněním o nové prvky, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 28 odst. 4.

▼B

Článek 30

Změna nebo přizpůsobení příloh V a VI

Rada a Evropský parlament změní nebo přizpůsobí technickému pokroku názvy typů přípravků v příloze V a ustanovení přílohy VI na základě návrhu Komise v souladu s postupy stanovenými ve Smlouvě.

Článek 31

Občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost

Udělením povolení a všemi ostatními opatřeními přijatými v souladu s touto směrnicí není v členských státech dotčena obecná občanskoprávní a trestněprávní odpovědnost výrobce a popřípadě osoby odpovědné za uvedení biocidního přípravku na trh nebo za jeho použití.

Článek 32

Ochranná doložka

Pokud má členský stát oprávněné důvody domnívat se, že biocidní přípravek, který povolil, registroval nebo který je zavázán povolit nebo registrovat podle článku 3 nebo 4, představuje nepřijatelné riziko pro zdraví člověka nebo zvířat nebo pro životní prostředí, může dočasně omezit nebo zakázat použití nebo prodej uvedeného přípravku na svém území. Neprodleně o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody pro své rozhodnutí. Rozhodnutí o této věci se přijme do 90 dnů v souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 3.

Článek 33

Technické poznámky k pokynům

V souladu s postupem stanoveným v čl. 28 odst. 2 Komise vypracuje technické poznámky k pokynům s cílem usnadnit každodenní provádění této směrnice.

Tyto technické poznámky budou zveřejněny v řadě „C“*Úředního věstníku Evropských společenství*.

▼B

Článek 34

Provádění směrnice

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnici nejpozději do 24 měsíců od vstupu této směrnice v platnost. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 35

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení.

Článek 36

Tato směrnice je určena členským státům.

▼B

PŘÍLOHA I

SEZNAM ÚČINNÝCH LÁTEK S POŽADAVKY SCHVÁLENÝMI NA ÚROVNI SPOLEČENSTVÍ PRO POUŽITÍ V BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVCÍCH

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
1	sulfurylfluorid	sulfurylfluorid číslo ES: 220-281-5 číslo CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2010	31. prosince 2018	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) přípravek může být prodáván pouze profesionálním uživatelům k tomuto účelu vyškoleným a jimi používán; 2) jsou zavedena opatření ke zmírnění rizik pro obsluhu a okolní osoby; 3) monitoruje se koncentrace sulfurylfluoridu ve vzdálené troposféře; Členské státy rovněž zajistí, aby každý pátý rok počínaje dnem 1. ledna 2009 podávali držitelé oprávnění zprávy o monitorování podle bodu 3 přímo Komisi.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M19			994 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2021	18	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky se smí prodávat pouze školeným odborníkům a smí být používány rovněž pouze školenými odborníky. 2) Je třeba přijmout vhodná opatření na ochranu osob provádějících fumigaci a odvětrávání dotyčných staveb a jiných uzavřených prostor. 3) Štítky a/nebo bezpečnostní listy produktů uvádí, že všechny potraviny musí být odstraněny z místnosti před její fumigací. 4) Kontroluje se koncentrace sulfurylfluoridu ve vzdálené troposféře.

▼M19

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							5) Členské státy rovněž zajistí, aby každý pátý rok počínaje posledními pěti lety po vystavení oprávnění podávali držitelé oprávnění k uvedení na trh přímo Komisi zprávy o kontrole podle bodu 4. Mez detekce pro analýzu je alespoň 0,5 ppt (ekvivalent 2,1 ng sulfurylfluoridu/m^3 ve vzdálené troposféře).
2	dichlofluanid	N-[(dichlorfluormethyl) sulfanyl]-N-fenyl-N′,N′-dimethylsulfamid č. ES: 214-118-7 č. CAS: 1085-98-9	> 96 % hmotnostních	1. března 2009	28. února 2011	28. února 2019	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 2) Vzhledem k rizikům pro půdní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany tohoto prostředí.

▼M4

▼M4

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							3) Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.
▼M8 3	klothianidin	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin č. ES: 433-460-1 č. CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1. února 2010	31. ledna 2012	31. ledna 2020	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí použití a/nebo scénář expozice a/nebo populace, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství a existuje-li riziko expozice přípravku. Členské státy při udílení povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.

▼M8

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: S ohledem na riziko zjištěné u půdního prostředí a prostředí povrchové a podzemní vody lze přípravky povolit pro úpravu dřeva ve venkovních prostorech, pouze pokud jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, případně použití vhodných opatření ke zmírnění rizik. Zejména etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M6							
4	difethialon	3-[3-(4′-brom[1,1′-bifenyl]-4-yl)-1-fenyl-3-hydroxypropyl]-4-hydroxybenzopyran-2-on/bromadionol č. ES: Není uvedeno. č. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2014	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 0,0025 % hmotnostních a povolí se pouze hotová vnadidla. 2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek.

▼M6

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. přijetím všech vhodnýcha dostupných opatření ke zmírnění rizik. Těmi jsou mimo jiné omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinností používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.
▼M9 5	etofenprox	3-fenoxylbenzyl-2-(4-etoxyfenyl)-2-metylpropyleter č. ES: 407-980-2 č. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1. února 2010	31. ledna 2012	31. ledna 2020	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí použití a/nebo scénář expozice a/nebo populace, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství a existuje-li riziko expozice přípravku. Členské státy při udílení povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.

▼M9

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Vzhledem ke zjištěnému riziku pro pracovníky přípravky nelze používat celoročně, pokud údaje o absorpci kůží neprokazují, že nehrozí nepřijatelná rizika chronické expozice. Navíc prostředky určené pro průmyslové použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky.

▼M18

6	tebukonazol	1-(4-chlorfenyl)-4,4-dimethyl-3-[(1*H*-1,2,4-triazol-1-yl)methyl]pentan-3-ol č. ES: 403-640-2 č. CAS: 107534-96-3	950 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2020	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí se musí přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M18

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva in situ ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno trvalému působení vody, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.
▼M11 7	Oxid uhličitý	Oxid uhličitý č. ES: 204-696-9 č. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2019	14	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního produktu populace, které mohou být vystaveny působení produktu, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Při udílení povolení přípravku členské státy zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M46			990 ml/l	1. listopadu 2012	31. října 2014	31. října 2022	18	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, taková použití nebo expoziční scénáře a taková rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativním způsobem zohledněna při hodnocení rizik na evropské úrovni. Členské státy při udělení povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) Přípravek se smí prodávat pouze školeným odborníkům a smí být používány rovněž pouze školenými odborníky. (2) Ke snížení rizika jsou přijata příslušná opatření na ochranu pracovníků obsluhy, zahrnující případně dostupnost osobních ochranných prostředků. (3) Jsou přijata příslušná opatření na ochranu osob v okolí, jako například vykázání z ošetřované oblasti během fumigace.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M13							
8	propikonazol:	1-{[2-(2,4-dichlorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl] methyl}-1*H*-1,2,4-triazol č. ES: 262-104-4 č. CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2020	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M13

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva *in situ* ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.

▼M16

9	Difenakum	3-(3-bifenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxykumarin č. ES: 259-978-4 č. CAS: 56073-07-5	960 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2015	14	Vzhledem k tomu, že účinná látka je charakterizovaná jako potenciálně perzistentní, náchylná k bioakumulaci a toxická, nebo velmi perzistentní a velmi náchylná k bioakumulaci, vztahuje se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 75 mg/kg hmotnostních a povolí se pouze předpřipravené produkty.

▼M16

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								2) Produkty obsahují averzivní látku, případně barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako tracking powder. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí bude minimalizována prostřednictvím zvážení, popř. přijetí všech dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze pro odborníky, stanovení vyšší hranice na velikost balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M15							
10	K-HDO	cyklohexyl(hydroxy)diazen-1-oxid, draselná sůl č. ES: není uvedeno č. CAS: 66603-10-9 (Tento záznam zahrnuje i hydratované formy K-HDO)	977 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. S ohledem na možná rizika pro životní prostředí a pracovníky se přípravky nesmějí používat v jiných než průmyslových, plně automatizovaných a uzavřených systémech, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň v souladu s článkem 5 a přílohou VI.

▼M15

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							2. Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika musí být přípravky používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 3. Vzhledem k rizikům pro kojence se přípravky nesmějí používat při ošetřování dřeva, které může přijít do přímého kontaktu s kojenci.
▼M14 11	IPBC	3-jodprop-2-yn-1-yl-N-butylkarbamát č. ES: 259-627-5 č. CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M14

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Zejména etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek má shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.
▼M32							
12	Chlorofacinon	Chlorofacinon č. ES: 223-003-0 Číslo CAS: 3691-35-8	978 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2016	14	Vzhledem k rizikům pro necílová zvířata by se u účinné látky před obnovením jejího zařazení mělo provést srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:

▼M32

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích jiných než sledovací prášek nepřekročí 50 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky, které se mají používat jako sledovací prášek, se uvedou na trh s výhradou používání školenými odborníky. 3) Přípravky obsahují averzivní činidlo, případně barvivo. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí bude minimalizována prostřednictvím zvážení, popř. přijetí všech dostupných opatření ke zmírnění rizik. Těmi jsou mimo jiné omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinností používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M17							
13	thiabendazol	2-thiazol-4-yl-1Hbenzimidazol č. ES: 205-725-8 č. CAS: 148-79-8	985 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití s ohledem na dvojnásobné odsávání a namáčení musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek má shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M17

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.

▼M12

14	thiamethoxam	thiamethoxam č. ES: 428-650-4 č. CAS: 153719-23-4	980 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M12

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek má shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění. Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M27							
15	α-chloralosa	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethyliden)-α-D-glukofuranosa č. ES: 240-016-7 č. CAS: 15879-93-3	825 g/kg	ze dne 1. července 2011	ze dne 30. června 2013	ze dne 30. června 2021	14	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy při udělení povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Přípravky nesmí být povoleny zejména pro venkovní použití, pokud nejsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:

▼M27

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							1) Jmenovitá koncentrace aktivní látky v přípravcích nepřesáhne 40 g/kg. 2) Přípravky obsahují averzivní činidlo a barvivo. 3) Budou povoleny pouze přípravky pro použití v uzavřených bezpečnostních krabicích na návnadu odolných proti násilnému otevření.

▼M40

16	brodifakum	3-[3-(4'-brombifenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxy-2*H*-chromen-2-on Číslo ES: 259-980-5 Číslo CAS: 56073-10-0	950 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2017	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo jako velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci by se před obnovením jejího zařazení do přílohy mělo provést srovnávací hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 50 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty.

▼M40

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.

▼M26

17	Bromadiolon	3-[3-(4'-brombifenyl-4-yl)-1-fenyl-3-hydroxypropyl]-4-hydroxy-2*H*-chromen-2-on č. ES: 249-205-9 č. CAS: 28772-56-7	969 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2016	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES.

▼M26

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 50 mg/kg hmotnostních a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky obsahují averzivní činidlo, případně barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí bude minimalizována prostřednictvím zvážení a přijetí všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze pro odborníky, stanovení vyšší hranice na velikost balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M23							
18	Thiakloprid	{(*Z*)-3-[(6-chlor-3-pyridyl) methyl]-1,3-thiazolidin-2-yliden}kyanamid č. ES: není uvedeno č. CAS: 111988-49-9	975 g/kg	ze dne 1. ledna 2010	není uvedeno	ze dne 31. prosince 2019	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy při udělování povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:

▼M23

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							1. Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. 2. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek má shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M23

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							3. Přípravky navíc nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití v blízkosti vody, při kterém nelze zabránit přímému proniknutí do vodního prostředí, nebo pro dřevo, které bude ve styku s povrchovými vodami, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik, bude-li to nezbytné.

▼M22

19	Indoxakarb (reakční směs enantiomerů (S) a (R) v poměru 75:25)	Reakční směs methyl-(4a*S*)- a methyl-(4a*R*)-7-chlor-2-{(methoxykarbonyl)[4-(trifluormethoxy)fenyl]karbamoyl}-2,3,4a,5-tetrahydroindeno[1,2-*e*][1,3,4]oxadiazin-4a-karboxylátu (Tato položka zahrnuje reakční směs enantiomerů (S) a (R) v poměru 75:25) č. ES: není uvedeno č. CAS: enantiomer (S): 173584-44-6 a enantiomer (R): 185608-75-7)	796 g/kg	1. ledna 2010	není uvedeno	31. prosince 2019	18	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy při udělování povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik.

▼M22

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: Je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika, aby se snížila na minimum potenciální expozice lidí, necílových druhů a vodního prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy povolených přípravků musí zejména uvádět, že: 1. Přípravky nesmí být umístěny v místech dostupných pro kojence, děti a domácí zvířata. 2. Přípravky nesmí být umístěny v blízkosti externí kanalizace. 3. Nepoužité přípravky musí být řádně zneškodněny a nesmí být vypuštěny do kanalizace. Pro neprofesionální využití jsou povoleny pouze přípravky připravené k použití.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M29							
20	Fosfid hlinitý uvolňující fosfin	Fosfid hlinitý č. ES: 244-088-0 č. CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1. září 2011	31. srpna 2013	31. srpna 2021	14	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy při udělování povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Přípravky nelze povolit zejména pro použití ve vnitřních prostorách, nejsou-li předloženy údaje prokazující, že přípravek splňuje požadavky článku 5 a přílohy VI, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik, bude-li to nezbytné.

▼M29

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky se smí prodávat pouze školeným odborníkům a smí být používány rovněž pouze školenými odborníky. 2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro uživatele musí být uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizik. Mezi tato opatření patří používání vhodných osobních ochranných pomůcek, používání aplikátorů a prezentace přípravku ve formě snižující expozici uživatele na přijatelnou úroveň. 3) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro suchozemské necílové druhy musí být uplatněna vhodná opatření na zmírnění rizik. Mezi tato opatření patří nepoužívání přípravků v místech, kde se vyskytují savci žijící v norách jiní než cílové druhy.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M39			830 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2022	18	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy musí podle potřeby vyhodnotit zejména použití ve venkovních prostorách. Členské státy při udělení povolení pro přípravky zajistí, aby byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí s cílem umožnit posouzení rizika pro spotřebitele a byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:

▼M39

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							1) Přípravky se dodávají pouze školeným odborníkům, kteří jsou jejich jedinými uživateli, a to ve formě výrobků připravených na použití. 2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro uživatele musí být uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizik. Mezi uvedená opatření mimo jiné patří používání vhodných osobních ochranných prostředků a prostředků na ochranu dýchací orgánů, používání aplikátorů a nabízení přípravku ve formě snižující expozici obsluhy na přijatelnou úroveň. Pro použití ve vnitřních prostorách patří mezi uvedená opatření i ochrana obsluhy a pracovníků během fumigace, ochrana pracovníků před opětovným vstupem (po fumigaci) a ochrana ostatních přítomných osob před únikem plynu.

▼M39

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							3) V případě přípravků obsahujících fosfid hlinitý, které mohou způsobit výskyt reziduí v potravinách nebo v krmivech, musí být na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

▼M21

21	fenpropimorf	(+/-cis-4-[3-(4-terc-butyl-fenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethylmorfolin č. ES: 266-719-9 Číslo CAS: 67564-91-4	930 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2021	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, scénář expozice a populace, které mohou být vystaveny přípravku, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.

▼M21

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Při udílení povolení přípravku členské státy zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika musí být přípravky používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M21

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							2. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití zejména musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek má shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M28

22	kyselina boritá	kyselina boritá č. ES: 233-139-2 Číslo CAS: 10043-35-3	990 g/kg	ze dne 1. září 2011	ze dne 31. srpna 2013	ze dne 31. srpna 2021	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního produktu populace, které mohou být vystaveny působení produktu, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství.

▼M28

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Při udílení povolení přípravku členské státy zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky povolené pro průmyslové a odborné používání musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M28

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							2) Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí nemohou být přípravky povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika. Zejména štítky a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod zastřešeným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M31							
23	oxid boritý	oxid boritý č. ES: 215-125-8 č. CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1. září 2011	31. srpna 2013	31. srpna 2021	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního produktu populace, které mohou být vystaveny působení produktu, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Při udílení povolení přípravku členské státy zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. Přípravky povolené pro průmyslové a odborné použití musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M31

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								2. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí nemohou být přípravky povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika. Zejména štítky a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod zastřešeným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M25							
24	tetraboritan disodný	tetraboritan disodný č. ES: 215-540-4 Číslo CAS (bezvodý) 1330-43-4 Číslo CAS (pentahydrát) 12267-73-1 Číslo CAS (dekahydrát) 1303-96-4	990 g/kg	1. září 2011	31. srpen 2013	31. srpen 2021	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, scénář expozice a populace, které mohou být vystaveny přípravku, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy při udělení povolení pro přípravek zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M25

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								2) Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí navíc přípravky nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika, bude-li to nezbytné. Zejména štítky a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na zastřešeném a/nebo nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M30							
25	oktaboritan disodný tetrahydrát	oktaboritan disodný tetrahydrát č. ES: 234-541-0 Číslo CAS: 12280-03-4	975 g/kg	ze dne 1. září 2011	ze dne 31. srpna 2013	ze dne 31. srpna 2021	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního produktu populace, které mohou být vystaveny působení produktu, a použití nebo scénáře expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Při udílení povolení přípravku členské státy zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky schválené pro průmyslové a odborné použití musí být používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M30

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								2) Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí nemohou být přípravky povoleny pro ošetřování dřeva v místě jeho použití ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 5 a přílohy VI s použitím přiměřených opatření na zmírnění rizika. Zejména štítky a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové použití uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod zastřešeným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M37							
26	fosfid hořečnatý uvolňující fosfin	fosfid hořečnatý číslo ES: 235-023-7 číslo CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2022	18	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativně zastoupena při hodnocení rizik na úrovni Unie. Členské státy musí podle potřeby vyhodnotit zejména použití ve venkovních prostorách. Členské státy při udělení povolení přípravku zajistí, aby byly prováděny přiměřené zkoušky reziduí s cílem umožnit posouzení rizika pro spotřebitele a byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Přípravky se dodávají pouze školeným odborníkům, kteří jsou jejich jedinými uživateli, a to ve formě výrobků připravených k použití.

▼M37

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							2) Vzhledem ke zjištěným rizikům pro uživatele musí být uplatněna vhodná opatření ke zmírnění rizik. Mezi uvedená opatření mimo jiné patří používání vhodných osobních ochranných prostředků a prostředků na ochranu dýchací orgánů, používání aplikátorů a nabízení přípravku ve formě snižující expozici obsluhy na přijatelnou úroveň. Pro použití ve vnitřních prostorách patří mezi uvedená opatření i ochrana obsluhy a pracovníků během fumigace, ochrana pracovníků před opětovným vstupem (po fumigaci) a ochrana ostatních přítomných osob před únikem plynu. 3) V případě přípravků obsahujících fosfid hořečnatý, které mohou způsobit výskyt reziduí v potravinách nebo v krmivech, je nutné, aby na etiketách a/nebo bezpečnostních listech povolených přípravků byl uveden návod k použití, jako je dodržování čekacích lhůt, což zajistí soulad s ustanoveními článku 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M24							
27	Dusík	Dusík č. ES: 231-783-9 Číslo CAS: 7727-37-9	999 g/kg	ze dne 1. září 2011	ze dne 31. srpna 2013	ze dne 31. srpna 2021	18	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, populace, které mohou být vystaveny přípravku, a použití nebo scénáře expozice, jež nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni Společenství. Členské státy při udělení povolení přípravku zhodnotí rizika a dále zajistí, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení pro přípravky lze udělit pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. Přípravky se smí prodávat pouze školeným odborníkům a smí být používány rovněž pouze školenými odborníky.

▼M24

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
								2. Za účelem minimalizace rizika musí být zavedeny bezpečné pracovní postupy a systémy bezpečnosti práce, včetně případné dostupnosti osobních ochranných prostředků.

▼M20

28	kumatetralyl	kumatetralyl Číslo ES: 227-424-0 Číslo CAS: 5836-29-3	980 g/kg	1. července 2011	30. června 2013	30. června 2016	14	Vzhledem ke zjištěným rizikům pro necílová zvířata by se u účinné látky před obnovením jejího zařazení do přílohy mělo provést srovnávací hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 bodem i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích jiných než sledovací prášek nepřekročí 375 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2. Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo.

▼M20

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							3. Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.
▼M35							
29	tolylfluanid	N-[(dichlorfluormethyl) sulfanyl]-N′,N′-dimethyl-N-(4-methylfenyl)sulfonamid č. ES: 211-986-9 č. CAS: 731-27-1	960 g/kg	1. října 2011	30. září 2013	30. září 2021	8	Přípravky nemohou být povoleny pro ošetřování dřeva *in situ* ve venkovním prostředí a u ošetřeného dřeva vystaveného vlivu počasí Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1. Vzhledem k předpokladům učiněným při hodnocení rizika přípravky povolené pro průmyslové nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pomůckami, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M35

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							2. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí se musí přijmout vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany těchto prostředí. Etikety a/nebo bezpečnostní listy přípravků povolených pro průmyslové nebo odborné použití zejména uvádějí, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem a/nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že všechny úniky musí být zachyceny pro účely opětovného využití nebo zneškodnění.

▼M36

30	Akrylaldehyd	Akrylaldehyd Č. ES: 203-453-4 Číslo CAS: 107-02-8	913 g/kg	1. září 2010	Nepoužije se	31. srpna 2020	12	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí podle potřeby u konkrétního přípravku populace, které mohou být vystaveny působení přípravku, a scénáře použití nebo expozice, které nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Unie.

▼M36

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Odpadní vody obsahující akrylaldehyd jsou před vypouštěním monitorovány, pokud nelze prokázat, že rizika pro prostředí lze snížit jiným způsobem. Je-li to s ohledem na rizika pro mořské prostředí nezbytné, uchovávají se odpadní vody ve vhodných cisternách nebo nádržích, nebo jsou před vypouštěním náležitě upraveny. 2) Přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití jsou používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky a jsou zavedeny bezpečné provozní postupy, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M34							
31	Flokumafen	4-hydroxy-3-[(1*RS*,3*RS*;1*RS*,3*RS*)-1,2,3,4-tetrahydro-3-[4-(4-trifluoromethylbenzyloxy)phenyl]-1-naphthyl] kumarin č. ES: 421-960-0 č. CAS: 90035-08-8	955 g/kg	ze dne 1. října 2011	ze dne 30. září 2013	ze dne 30. září 2016	14	Vzhledem k tomu, že účinná látka je charakterizována jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxická, nebo velmi perzistentní a velmi náchylná k bioakumulaci, se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnocení dopadů v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: (1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 50 mg/kg a povolí výrobky připravené k použití. (2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. (3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek.

▼M34

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							(4) Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Těmi jsou mimo jiné omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinností používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.

▼M41

32	warfarin	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)kumarin Číslo ES: 201-377-6 Číslo CAS: 81-81-2	990 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2017	14	Účinná látka musí být před obnovením jejího zařazení do přílohy podrobena srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky nepřekročí 790 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. 2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo.

▼M41

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							3) Prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením a použitím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného možnost omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.
▼M38							
33	warfarin, sodná sůl	Sodium 2-oxo-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)chromen-4-olate Číslo ES: 204-929-4 Číslo CAS: 129-06-6	910 g/kg	1. února 2012	31. ledna 2014	31. ledna 2017	14	Účinná látka musí být před obnovením jejího zařazení do přílohy podrobena srovnávacímu hodnocení rizik v souladu s čl. 10 odst. 5 písm. i) druhým pododstavcem směrnice 98/8/ES. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky:

▼M38

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
							(1) Jmenovitá koncentrace účinné látky nepřekročí 790 mg/kg a povolí se pouze předpřipravené produkty. (2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. (3) Prvotní i druhotná expozice lidí, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením a použitím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Ta zahrnují kromě jiného možnost omezení použití přípravku pouze odborníky, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinnosti používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M42							
34	dazomet	3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazinan-2-thion č. ES: 208-576-7 č. CAS: 533-74-4	960 g/kg	1. srpna 2012	31. července 2014	31. července 2022	8	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, ta použití nebo scénáře expozice a ta rizika pro prostředí a populace, které nebyly reprezentativně zohledněny při hodnocení rizik na úrovni EU. Členské státy musí podle potřeby vyhodnotit zejména jakékoli jiné použití než odborné použití ve venkovních prostorách pro sanaci dřevěných sloupů aplikací granulí. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tuto podmínku: Přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití jsou používány s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M43							
35	*N,N*-diethyl-*m*-toluamid	*N,N*-diethyl-3-methylbenzamid Číslo ES: 205-149-7 Číslo CAS: 134-62-3	970 g/kg	1. srpna 2012	31. července 2014	31. července 2022	19	Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tyto podmínky: 1) Prvotní expozice lidí se minimalizuje posouzením a použitím vhodných opatření ke zmírnění rizik, v případě potřeby včetně pokynů k rozsahu a četnosti aplikace přípravku na lidskou pokožku. 2) Na etiketách přípravků určených k aplikaci na lidskou pokožku, vlasy nebo oblečení musí být uvedeno, že přípravek je u dětí ve věku od dvou do dvanácti let určen pouze k omezenému použití a že není určen k použití u dětí do dvou let věku, ledaže lze v žádosti o povolení přípravku prokázat, že přípravek bude splňovat požadavky článku 5 a přílohy VI. 3) Přípravky musí obsahovat denaturační přísady.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M44 36	Metofluthrin	RTZ izomer: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(methoxymethyl)benzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(Z)-(prop-1-enyl)cyclopropan-karboxylát Číslo ES: neuv. Číslo CAS: 240494-71-7 Součet všech izomerů: 2,3,5,6-tetrafluoro-4-(methoxymethyl) benzyl (EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimethyl-3-prop-1-enylcyc-lopropankarboxylát Číslo ES: neuv. Číslo CAS: 240494-70-6	Účinná látka musí splňovat obě tyto hodnoty minimální čistoty: RTZ izomer 754 g/kg Součet všech izomerů 930 g/kg	1. května 2011	Neuvádí se	30. dubna 2021	18	Členské státy při hodnocení žádosti o povolení přípravku v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, taková použití nebo expoziční scénáře a taková rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativním způsobem zohledněna při hodnocení rizik na evropské úrovni.

▼M3

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
▼M45								
37	Spinosad	Číslo ES: 434-300-1 Číslo CAS: 168316-95-8 Spinosad je směsí 50–95 % spinosynu A a 5–50 % spinosynu D. **Spinosyn A** (2*R*,3a*S*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14-*R*,16a*S*,16b*R*)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-{[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino) -6-methyltetrahydropyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-14-methyl-2,3,3a,5a,5-b,6,9,10,11,12,13,14,16-a,16b-tetradekahydro-1*H*-*as*-indaceno[3,2-*d*]oxacyklododecin-7,15-dion Číslo CAS: 131929-60-7	850 g/kg	1. listopadu 2012	31. října 2014	31. října 2022	18	Členské státy při posuzování žádosti o povolení pro přípravky v souladu s článkem 5 a přílohou VI hodnotí v případě, že je to pro daný přípravek relevantní, taková použití nebo expoziční scénáře a taková rizika pro prostředí a populace, která nebyla reprezentativním způsobem zohledněna při hodnocení rizik na úrovni EU. Členské státy zajistí, aby povolení splňovala tuto podmínku: — Povolení podléhají vhodným opatřením ke zmírnění rizik. Zejména přípravky povolené pro odbornou aplikaci postřikem se používají s příslušnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.

▼M45

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty dosažení v souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledních rozhodnutích o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení (*)
		Spinosyn D (2*S*,3a*R*,5a*S*,5b*S*,9*S*,13*S*,14-*R*,16a*S*,16b*S*)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-*O*-methyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-{[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dimethylamino)-6-methyltetrahydropyran-2-yl]oxy}-9-ethyl-4,14-dimethyl-2,3,3a,5a,5-b,6,9,10,11,12,13,14,16-a,16b-tetradekahydro-1*H*-*as*-indaceno[3,2-*d*]oxacyklododecin-7,15-dion Číslo CAS: 131929-63-0						— U přípravků obsahujících spinosad, které by mohly způsobit vznik reziduí v potravinách či krmivu, musí členské státy ověřit nutnost stanovení nových a/nebo pozměnění stávajících maximálních limitů reziduí v souladu s nařízením (ES) č. 470/2009 a/nebo nařízením (ES) č. 396/2005 a musí přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik s cílem zajistit, aby platné maximální limity reziduí nebyly překročeny.

▼M6

(*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm

▼B

PŘÍLOHA I A

SEZNAM ÚČINNÝCH LÁTEK S POŽADAVKY SCHVÁLENÝMI NA ÚROVNI SPOLEČENSTVÍ PRO POUŽITÍ V BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVCÍCH S NÍZKÝM RIZIKEM

▼M7

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž budou lhůty k dosažení souladu s čl. 16 odst. 3 stanoveny v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Zvláštní ustanovení
1	Oxid uhličitý	Oxid uhličitý č. ES: 204-696-9 č. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. listopad 2009	31. říjen 2011	31. říjen 2019	14	Pouze pro použití v hotových plynových kanystrech se záchytným zařízením.

Pozn.: Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm.

▼B

PŘÍLOHA I B

SEZNAM ZÁKLADNÍCH LÁTEK S POŽADAVKY SCHVÁLENÝMI NA ÚROVNI SPOLEČENSTVÍ

▼B

PŘÍLOHA II A

SPOLEČNÝ SOUBOR ZÁKLADNÍCH ÚDAJŮ PRO ÚČINNÉ LÁTKY

CHEMICKÉ LÁTKY

1. Dokumentace týkající se účinných látek musí zahrnovat přinejmenším všechny položky uvedené v „Požadavcích na dokumentaci“. Odpovědi musí být podloženy údaji. Požadavky na dokumentaci musí být v souladu s technickým vývojem.

2. Informace, které nejsou s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné, nemusí být poskytnuty. Stejně tak je tomu v případě, že není vědecky nezbytné nebo technicky možné informace poskytnout. V takových případech musí být předloženo zdůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán. Takovým zdůvodněním může být existence rámcového složení, k němuž má žadatel právo přístupu.

Požadavky na dokumentaci

I. Žadatel

II. Identita účinné látky

III. Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky

IV. Metody detekce a identifikace

V. Účinnost na cílové organismy a zamýšlená použití

VI. Toxikologický profil pro člověka a zvířata včetně metabolismu

VII. Ekotoxikologický profil včetně rozpadu a chování v životním prostředí

VIII. Opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí

IX. Klasifikace a označování

X. Shrnutí a zhodnocení oddílů II až IX

Předložení výše uvedených bodů je nutné podložit níže uvedenými údaji.

I. ŽADATEL

1.1 Jméno a adresa atd.

1.2 Výrobce účinné látky (jméno, adresa, umístění závodu)

II. IDENTIFIKACE

2.1 Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma

2.2 Chemický název (podle názvosloví IUPAC)

2.3 Vývojové kódové číslo (vývojová kódová čísla) výrobce

2.4 Čísla CAS a ES (jsou-li dostupná)

2.5 Molekulový a strukturní vzorec (včetně všech podrobností o izomerním složení), molekulová hmotnost

2.6 Metoda výroby (stručný popis postupu syntézy) účinné látky

▼B

2.7 Specifikace čistoty účinné látky podle potřeby v g/kg nebo g/l

2.8 Identita nečistot a přísad (např. stabilizátorů) včetně strukturního vzorce a možného rozmezí vyjádřeného podle potřeby v g/kg nebo g/l

2.9 Původ přírodní účinné látky nebo prekurzoru (prekurzorů) účinné látky, např. extrakt z květiny

2.10 Údaje o expozici v souladu s přílohou VII A směrnice 92/32/EHS (*)

III. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

3.1 Bod tání, bod varu, relativní hustota ([1])

3.2 Tlak par (v Pa) ([1])

3.3 Vzhled (fyzikální stav, barva) ([2])

3.4 Absorpční spektra (UV/VIS, IR, NMR) a hmotnostní spektrum, v případě potřeby molární extinkce při odpovídajících vlnových délkách ([1])

3.5 Rozpustnost ve vodě, v případě potřeby včetně vlivu pH (5 až 9) a teploty na rozpustnost ([1])

3.6 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, včetně vlivu pH (5 až 9) a teploty ([1])

3.7 Tepelná stabilita, identita příslušných rozkladných produktů

3.8 Hořlavost včetně samovolné vznětlivosti a identita spalin

3.9 Bod vzplanutí

3.10 Povrchové napětí

3.11 Výbušné vlastnosti

3.12 Oxidační vlastnosti

3.13 Reaktivita s materiálem obalu

IV. ANALYTICKÉ METODY DETEKCE A IDENTIFIKACE

4.1 Analytické metody pro stanovení čisté účinné látky a v případě potřeby příslušných rozkladných produktů, izomerů a nečistot v účinné látce a přísadách (např. stabilizátorech)

4.2 Analytické metody včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti pro účinné látky a jejich rezidua a podle potřeby v/na povrchu:

a) půdě/půdy

b) ovzduší

c) vodě: žadatel má potvrdit, že látka sama a každý z produktů jejího rozkladu, na který se vztahuje definice pesticidů uvedených pro parametr 55 v příloze I směrnice Rady 80/778/EHS ze dne 15. července 1980 o jakosti vody určené k lidské spotřebě (**), mohou být stanoveny s přijatelnou spolehlivostí při nejvyšší přípustné koncentraci (MAC) specifikované v této směrnici pro jednotlivé pesticidy

(*) Úř. věst. L 154, 5.6.1992, s. 1.

(**) Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 11. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/692/EHS (Úř. věst. L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼B

d) tělních tekutinách a tkáních zvířat a člověka

V. ÚČINNOST NA CÍLOVÉ ORGANISMY A ZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ

5.1 Funkce, např. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid

5.2 Organismus (organismy), který má být regulován, a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny

5.3 Účinky na cílové organismy a vhodná koncentrace, ve které se účinná látka použije

5.4 Způsob účinku (včetně opožděného účinku)

5.5 Oblast předpokládaného použití

5.6 Uživatel: průmyslový, profesionální, široká veřejnost (neprofesionální)

5.7 Informace o výskytu nebo možném vývoji rezistence a vhodných postupech, jak jí čelit

5.8 Pravděpodobné množství, které se uvede na trh za rok

VI. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE A STUDIE METABOLISMU

6.1 Akutní toxicita

V případě studií uvedených v bodech 6.1.1 až 6.1.3 se látky s výjimkou plynů podávají alespoň dvěma cestami, z nichž jedna by měla být orální. Volba druhého způsobu podání závisí na povaze látky a pravděpodobném způsobu expozice člověka. Plyny a těkavé kapaliny by měly být podávány inhalační cestou.

6.1.1 Orální

6.1.2 Dermální

6.1.3 Inhalační

6.1.4 Kožní a oční dráždivost ([3])

6.1.5 Senzibilizace kůže

6.2 Studie metabolismu na savcích. Základní toxikokinetika včetně studie kožní absorpce

V případě studií uvedených v bodech 6.3 (v případě nutnosti), 6.4, 6.5, 6.7 a 6.8 je požadovaným způsobem podání orální cestou, pokud není možné prokázat, že alternativní způsob podání je mnohem vhodnější.

6.3 Krátkodobá toxicita při opakované dávce (28 dnů)

Tato studie se nepožaduje, pokud je dostupná studie subchronické toxicity na hlodavcích.

6.4 devadesátidenní studie subchronické toxicity, dva druhy, jeden hlodavec a jeden jiný druh než hlodavec

6.5 Chronická toxicita ([4])

Jeden hlodavec a druhý jiný druh savce

6.6 Studie mutagenity

6.6.1 Studie genových mutací na bakteriích *in vitro*

6.6.2 Cytogenetická studie na savčích buňkách *in vitro*

6.6.3 Studie genových mutací na savčích buňkách *in vitro*

6.6.4 Jestliže jsou studie uvedené v bodech 6.6.1, 6.6.2 nebo 6.6.3 pozitivní, vyžaduje se studie mutagenity *in vivo* (test chromozomálního poškození v kostní dřeni nebo mikronukleus test)

▼B

6.6.5 Jestliže jsou studie uvedené v bodě 6.6.4 negativní, ale zkoušky *in vitro* jsou pozitivní, je nutno provést druhou studii *in vivo*, aby se zjistilo, zda je možno prokázat mutagenitu nebo poškození DNA v jiných tkáních, než je kostní dřeň

6.6.6 Jestliže je studie uvedená v bodě 6.6.4 pozitivní, může být požadována zkouška na posouzení možných účinků na zárodečné buňky

6.7 Studie karcinogenity ([4])

Jeden hlodavec a druhý jiný druh savce. Tyto studie se mohou kombinovat se studiemi uvedenými v bodě 6.5

6.8 Reprodukční toxicita ([5])

6.8.1 Zkouška teratogenity – králík a jeden druh hlodavce

6.8.2 Studie fertility – nejméně na dvou generacích, jeden druh, samci a samice

6.9 Lékařské údaje v anonymní formě

6.9.1 Údaje o lékařském dohledu nad pracovníky výrobních provozů, pokud jsou dostupné

6.9.2 Přímá pozorování, např. klinické případy, případy otrav, pokud jsou dostupné

6.9.3 Zdravotní záznamy jak z průmyslu, tak i z jiných dostupných zdrojů

6.9.4 Epidemiologické studie na obyvatelstvu, jsou-li k dispozici

6.9.5 Diagnózy otrav včetně specifických známek otravy a klinických zkoušek, pokud jsou dostupné

6.9.6 Pozorování senzibilizace/alergií, pokud jsou dostupná

6.9.7 Specifické ošetření v případě nehody nebo otravy: první pomoc, protilátky a lékařské ošetření, pokud jsou známy

6.9.8 Prognóza po otravě

6.10 Shrnutí toxikologie savců a závěry, včetně hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), hodnoty dávky bez pozorovaného účinku (NOEL), celkového hodnocení s ohledem na všechny toxikologické údaje a všechny další informace týkající se účinných látek. Tam, kde je to možné, by měla být v souhrnné formě uvedena všechna navržená opatření na ochranu pracovníků

VII. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

7.1 Akutní toxicita pro ryby

7.2 Akutní toxicita pro *Daphnia magna*

7.3 Zkouška inhibice růstu řas

7.4 Inhibice mikrobiologické aktivity

7.5 Biokoncentrace

Rozpad a chování v životním prostředí

7.6 Rozklad

7.6.1 Biotický rozklad

7.6.1.1 Snadná biologická rozložitelnost

7.6.1.2 V případě potřeby vnitřní biologická rozložitelnost

▼B

7.6.2 Abiotický rozklad

7.6.2.1 Hydrolýza v závislosti na pH a identifikace rozkladných produktů

7.6.2.2 Fototransformace ve vodě včetně identity produktů transformace ([1])

7.7 Screeningová zkouška adsorpce/desorpce

V případech, kdy to vyplývá z výsledků této zkoušky, požaduje se zkouška popsaná v příloze III A oddílu XII části 1 bodě 1.2 a/nebo zkouška popsaná v příloze III A oddílu XII části 2 bodě 2.2

7.8 Souhrn ekotoxikologických účinků a rozpadu a chování v životním prostředí

VIII. OPATŘENÍ NEZBYTNÁ PRO OCHRANU ČLOVĚKA, ZVÍŘAT A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

8.1 Doporučené postupy a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, používání, skladování, přepravy nebo požáru

8.2 V případě požáru povaha reakčních produktů, spalin atd.

8.3 Mimořádná opatření v případě nehody

8.4 Možnosti rozkladu nebo dekontaminace po úniku do: a) ovzduší, b) vody, včetně pitné vody, c) půdy

8.5 Postupy pro nakládání s odpady účinných látek pro průmyslové nebo profesionální uživatele

8.5.1 Možnosti opětovného využití nebo recyklace

8.5.2 Možnosti neutralizace účinku

8.5.3 Podmínky pro řízené vypouštění včetně složení výluhů při uložení na skládce

8.5.4 Podmínky řízeného spalování

8.6 Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy

IX. KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ

Návrhy klasifikace a označení účinné látky podle směrnice 67/548/EHS včetně zdůvodnění těchto návrhů

Symbol (symboly) nebezpečnosti

Označení nebezpečnosti

Věty označující specifickou rizikovost

Pokyny pro bezpečné nakládání

X. SHRNUTÍ A ZHODNOCENÍ ODDÍLŮ II AŽ IX

Poznámky

([1]) Tyto údaje musí být předloženy pro přečištěnou účinnou látku stanovené specifikace.

([2]) Tyto údaje musí být předloženy pro účinnou látku stanovené specifikace.

([3]) Zkouška oční dráždivosti není nutná, pokud bylo prokázáno, že účinná látka vykazuje potenciální žíravé vlastnosti.

▼B

([4]) Dlouhodobá toxicita a karcinogenita účinné látky nemusí být požadovány, pokud celkové zdůvodnění prokáže, že tyto zkoušky nejsou nezbytné.

([5]) Jestliže se za výjimečných okolností tvrdí, že takové zkoušení není nezbytné, musí být toto tvrzení plně zdůvodněné.

▼B

PŘÍLOHA II B

SPOLEČNÝ SOUBOR ZÁKLADNÍCH ÚDAJŮ PRO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY

1. Dokumentace týkající se biocidních přípravků musí zahrnovat přinejmenším všechny položky uvedené v „Požadavcích na dokumentaci“. Odpovědi musí být podloženy údaji. Požadavky na dokumentaci musí být v souladu s technickým vývojem.

2. Informace, které nejsou s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné, nemusí být poskytnuty. Stejně tak je tomu v případě, že není vědecky nezbytné nebo technicky možné informace poskytnout. V takových případech musí být předloženo zdůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán. Takovým zdůvodněním může být existence rámcového složení, k němuž má žadatel právo přístupu.

3. Informace mohou být odvozeny ze stávajících údajů, pokud je poskytnuto zdůvodnění přijatelné pro příslušný orgán. Zejména je třeba pokaždé, kdy je to možné, použít ustanovení směrnice 88/379/EHS s cílem minimalizovat zkoušky na zvířatech.

Požadavky na dokumentaci

I. Žadatel

II. Identita biocidního přípravku

III. Fyzikální a chemické vlastnosti biocidního přípravku

IV. Metody identifikace a analýzy biocidního přípravku

V. Zamýšlená použití biocidního přípravku a účinnost pro taková použití

VI. Toxikologické údaje pro biocidní přípravek (doplňující údaje o účinné látce)

VII. Ekotoxikologické údaje pro biocidní přípravek (doplňující údaje o účinné látce)

VIII. Opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí

IX. Klasifikace, balení a označování

X. Shrnutí a zhodnocení oddílů II až IX

Předložení výše uvedených bodů je nutné podložit níže uvedenými údaji.

I. ŽADATEL

1.1 Jméno a adresa atd.

1.2 Výrobce biocidního přípravku a účinné látky (látek) (jména, adresy, včetně umístění závodu či závodů)

II. IDENTIFIKACE

2.1 Obchodní název nebo navržený obchodní název a v případě potřeby vývojové kódové číslo výrobce pro přípravek

2.2 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku, např. o účinné látce (látkách), nečistotách, adjuvantech, inertních složkách

2.3 Fyzikální stav a povaha biocidního přípravku, např. emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok

▼B

III. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI

3.1 Vzhled (fyzikální stav, barva)

3.2 Výbušné vlastnosti

3.3 Oxidační vlastnosti

3.4 Bod vzplanutí a jiné ukazatele hořlavosti nebo samovolného vznícení

3.5 Kyselost/zásaditost a v případě potřeby hodnota pH (1 % roztok ve vodě)

3.6 Relativní hustota

3.7 Stabilita při skladování – stabilita a doba skladovatelnosti. Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocidního přípravku; reaktivita s materiálem obalu

3.8 Technické vlastnosti biocidního přípravku, např. smáčitelnost, perzistentní pěnivost, tekutost, vylévatelnost a prášivost

3.9 Fyzikální a chemická kompatabilita s jinými přípravky včetně jiných biocidních přípravků, s nimiž má být jeho použití povoleno

IV. METODY IDENTIFIKACE A ANALÝZY

4.1 Analytická metoda pro stanovení koncentrace účinné látky (účinných látek) v biocidním přípravku

4.2 Analytické metody, pokud nejsou zahrnuty v příloze II A bodě 4.2, včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti toxikologicky a ekotoxikologicky závažných složek biocidního přípravku a/nebo jeho reziduí podle potřeby v/na povrchu:

a) půdě/půdy

b) ovzduší

c) vodě (včetně pitné vody)

d) tělních tekutinách a tkáních zvířat a člověka

e) ošetřených potravinách nebo krmivech

V. ZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ A ÚČINNOST

5.1 Typ přípravku a oblast předpokládaného použití

5.2 Metoda aplikace včetně popisu použitého systému

5.3 Aplikační dávka a v případě potřeby konečná koncentrace biocidního přípravku a účinné látky v systému, ve kterém se má přípravek používat, např. chladicí voda, povrchová voda a voda používaná pro účely ohřevu

5.4 Počet a časový rozvrh použití a v případě potřeby všechny informace o geografických nebo klimatických rozdílech nebo nezbytných ochranných lhůtách pro zajištění ochrany člověka a zvířat

5.5 Funkce, např. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid

5.6 Škodlivý organismus, který má být regulován, a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny

5.7 Účinky na cílové organismy

5.8 Způsob účinku (včetně opožděného účinku), pokud tento údaj není zahrnut v bodě 5.4 přílohy II A

▼B

5.9 Uživatel: průmyslový, profesionální, široká veřejnost (neprofesionální)

Údaje o účinnosti

5.10 Navržená etiketa pro produkt a údaje o účinnosti podporující tuto etiketu, v případě potřeby včetně všech dostupných standardních protokolů, laboratorních zkoušek nebo polních pokusů

5.11 Jakákoliv jiná známá omezení účinnosti včetně rezistence

VI. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

6.1 Akutní toxicita

V případě studií uvedených v bodech 6.1.1 až 6.1.3 se látky s výjimkou plynů podávají alespoň dvěma cestami, z nichž jedna by měla být orální. Volba druhého způsobu podání závisí na povaze látky a pravděpodobném způsobu expozice člověka. Plyny a těkavé kapaliny by měly být podávány inhalační cestou.

6.1.1 Orální

6.1.2 Dermální

6.1.3 Inhalační

6.1.4 V případě biocidních přípravků, které mají být povoleny pro použití s jinými biocidními přípravky, se směs přípravků zkouší pokud možno na akutní dermální toxicitu, případně na oční a kožní dráždivost

6.2 Oční a kožní dráždivost ([1])

6.3 Senzibilizace kůže

6.4 Informace o dermální absorpci

6.5 Dostupné toxikologické údaje týkající se toxikologicky závažných látek jiných než účinných (tj. sledovaných látek)

6.6 Informace týkající se expozice člověka a obsluhy biocidnímu přípravku

V případě nutnosti se pro toxikologicky závažné neúčinné látky obsažené v přípravku požaduje zkouška (zkoušky) popsaná v příloze II A

VII. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

7.1 Předpokládané cesty vstupu do životního prostředí na základě zamýšleného použití

7.2 Informace o ekotoxikologii účinné látky v přípravku, pokud tyto informace nelze odvodit z informací o účinné látce

7.3 Dostupné ekotoxikologické informace týkající se ekotoxikologicky závažných neúčinných látek (tj. sledovaných látek), např. informace uvedené v bezpečnostních listech

VIII. OPATŘENÍ, KTERÁ JE TŘEBA PŘIJMOUT PRO OCHRANU ČLOVĚKA, ZVÍŘAT A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

8.1 Doporučené postupy a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, používání, skladování, přepravy nebo požáru

8.2 Specifické ošetření v případě nehody, např. první pomoc, protilátky, lékařské ošetření, pokud jsou známy; mimořádná opatření na ochranu životního prostředí; pokud nejsou uvedena v bodě 8.3 přílohy II A

▼B

8.3 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud existují

8.4 Identita závažných spalin v případě požáru

8.5 Postupy pro nakládání s odpady biocidních přípravků a jejich obaly pro průmyslové, profesionální uživatele a širokou veřejnost (neprofesionální uživatele), např. možnost opětovného využití nebo recyklace, neutralizace, podmínky pro řízené vypouštění a spalování

8.6 Možnosti rozkladu nebo dekontaminace po úniku do:

a) ovzduší

b) vody, včetně pitné vody

c) půdy

8.7 Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy

8.8 Specifikace všech odpuzujících látek nebo prostředků omezujících toxické účinky, které jsou v přípravku obsaženy za tím účelem, aby se předešlo působení přípravku na necílové organismy

IX. KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

— Návrhy balení a označování

— V případě potřeby návrhy bezpečnostních listů

— Zdůvodnění klasifikace a označování podle zásad uvedených v článku 20 této směrnice

— Symbol (symboly) nebezpečnosti

— Označení nebezpečnosti

— Věty označující specifickou rizikovost

— Pokyny pro bezpečné nakládání

— Obal (typ, materiály, velikost atd.) včetně kompatibility přípravku s navrženými obalovými materiály

X. SHRNUTÍ A ZHODNOCENÍ ODDÍLŮ II AŽ IX

Poznámky

([1]) Zkouška oční dráždivosti není nezbytná, pokud bylo prokázáno, že účinná látka vykazuje potenciální žíravé vlastnosti.

▼B

PŘÍLOHA III A

SOUBOR DOPLŇKOVÝCH ÚDAJŮ PRO ÚČINNÉ LÁTKY

CHEMICKÉ LÁTKY

1. Dokumentace týkající se účinných látek musí zahrnovat přinejmenším všechny položky uvedené v „Požadavcích na dokumentaci“. Odpovědi musí být podloženy údaji. Požadavky na dokumentaci musí být v souladu s technickým vývojem.

2. Informace, které nejsou s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné, nemusí být poskytnuty. Stejně tak je tomu v případě, že není vědecky nezbytné nebo technicky možné informace poskytnout. V takových případech musí být předloženo zdůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán. Takovým zdůvodněním může být existence rámcového složení, k němuž má žadatel právo přístupu.

III. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

1. Rozpustnost v organických rozpouštědlech včetně vlivu teploty na rozpustnost ([1])

2. Stabilita v organických rozpouštědlech používaných v biocidních přípravcích a identita příslušných rozkladných produktů ([2]).

IV. ANALYTICKÉ METODY DETEKCE A IDENTIFIKACE

1. Analytické metody včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti pro účinnou látku a její rezidua v potravinách či krmivech nebo na jejich povrchu a podle potřeby v jiných výrobcích nebo na jejich povrchu

VI. METABOLICKÉ A TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

1. Studie neurotoxicity

   Studie neurotoxicity se požadují, jestliže je účinná látka organická sloučenina obsahující fosfor nebo jestliže existují jiné náznaky, že účinná látka může mít neurotoxické vlastnosti. Zkušebním organismem je dospělá slepice, pokud se nezdůvodní, že je vhodnější jiný organismus. V případě potřeby se požadují zkoušky opožděné neurotoxicity. Jestliže se zjistí inhibice cholinesterázy, je třeba uvažovat o provedení zkoušky odezvy na reaktivační činidla.

2. Toxické účinky na hospodářská a domácí zvířata

3. Studie týkající se expozice člověka účinné látce

4. Potraviny a krmiva

   Jestliže má být účinná látka použita v přípravcích, které se používají tam, kde se připravují, konzumují nebo skladují potraviny pro lidskou spotřebu, nebo tam, kde se připravují, konzumují nebo skladují krmiva pro hospodářská zvířata, požadují se zkoušky uvedené v oddílu XI části 1

5. Jestliže se považují za nezbytné jakékoliv další zkoušky týkající se expozice člověka účinné látce obsažené v navržených biocidních prostředcích, pak se požaduje zkouška (zkoušky) uvedená v oddílu XI části 2

6. Jestliže se má účinná látka používat v přípravcích působících proti rostlinám, požadují se zkoušky pro posouzení toxických účinků metabolitů z ošetřených rostlin, pokud existují, a v případě, že jsou odlišné od účinků zjištěných u zvířat

▼B

7. Studie mechanismů – veškeré studie nezbytné k objasnění účinků popsaných ve studiích toxicity

VII. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

1. Zkouška akutní toxicity na jednom necílovém organismu jiném než vodním

2. Jestliže výsledky ekotoxikologických studií a zamýšlené použití (zamýšlená použití) účinné látky ukazují na nebezpečí pro životní prostředí, pak se požadují zkoušky popsané v oddílech XII a XIII

3. Jestliže je výsledek zkoušky uvedené v příloze II A bodě 7.6.1.2 negativní a jestliže se bude účinná látka pravděpodobně zneškodňovat v rámci čištění komunálních odpadních vod, požaduje se zkouška popsaná v oddílu XIII části 4.1

4. Jakékoliv další zkoušky biologické rozložitelnosti, které odpovídají výsledkům uvedeným v bodech 7.6.1.1 a 7.6.1.2 přílohy II A

5. Fototransformace v ovzduší (metoda odhadu) včetně stanovení rozkladných produktů ([1])

6. Jestliže to výsledky uvedené v bodě 7.6.1.2 přílohy II A nebo v bodě 4 vyžadují nebo jestliže účinná látka vykazuje nízkou celkovou rozložitelnost nebo nulovou biotickou rozložitelnost, požadují se zkoušky popsané v oddíle XII části 2.1 a podle potřeby v části 3

VIII. OPATŘENÍ NEZBYTNÁ PRO OCHRANU ČLOVĚKA, ZVÍŘAT A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

1. Identifikace jakýchkoli látek spadajících do seznamu I nebo seznamu II přílohy směrnice 80/68/EHS o ochraně podzemních vod před znečišťováním některými nebezpečnými látkami (*)

Poznámky

([1]) Tyto údaje musí být předloženy pro přečištěnou účinnou látku stanovené specifikace.

([2]) Tyto údaje musí být předloženy pro účinnou látku stanovené specifikace.

XI. DALŠÍ STUDIE SOUVISEJÍCÍ S LIDSKÝM ZDRAVÍM

1. Studie potravin a krmiv

1.1 Identifikace rozkladných produktů a reakčních produktů a metabolitů účinné látky v ošetřených nebo kontaminovaných potravinách nebo krmivech

1.2 Chování reziduí účinné látky, jejích rozkladných produktů a v případě potřeby jejích metabolitů v ošetřených nebo kontaminovaných potravinách nebo krmivech, včetně kinetiky zániku

1.3 Celková materiálová bilance účinné látky. Dostatečné údaje o reziduích z cílených pokusů, které mají prokázat, že rezidua, která pravděpodobně vzniknou při navrženém použití, nejsou významná z hlediska zdraví člověka nebo zvířat

1.4 Odhad možné a skutečné expozice člověka účinné látce prostřednictvím stravy a ostatními způsoby

(*) Úř. věst. L 20, 26.1.1980, s. 43.

▼B

1.5 Jestliže rezidua účinné látky 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

1.6 Účinky průmyslového zpracování a/nebo kuchyňské úpravy na povahu a množství reziduí účinné látky

1.7 Navržená přijatelná rezidua a zdůvodnění jejich přijatelnosti

1.8 Jakékoliv další dostupné informace, které jsou významné

1.9 Shrnutí a zhodnocení údajů poskytnutých v bodech 1.1 až 1.8

2. Jiná zkouška (zkoušky) vztahující se k expozici člověka

Požaduje se vhodná zkouška (zkoušky) a zdůvodněný případ

XII. DALŠÍ STUDIE ROZPADU A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

1. Rozpad a chování v půdě

1.1 Rychlost a způsob rozkladu včetně identifikace probíhajících procesů a identifikace všech metabolitů a produktů rozkladu nejméně ve třech typech půd za odpovídajících podmínek

1.2 Absorpce a desorpce v nejméně třech typech půd a v případě potřeby absorpce a desorpce metabolitů a rozkladných produktů

1.3 Mobilita v nejméně třech typech půd a v případě potřeby mobilita metabolitů a rozkladných produktů

1.4 Rozsah a povaha vázaných reziduí

2. Rozpad a chování ve vodě

2.1 Rychlost a způsob rozkladu ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v bodě 7.6 přílohy II A) včetně identifikace metabolitů a rozkladných produktů

2.2 Absorpce a desorpce ve vodě (v systémech půdních sedimentů) a v případě potřeby absorpce a desorpce metabolitů a rozkladných produktů

3. Rozpad a chování v ovzduší

Jestliže se účinná látka má použít v přípravku jako fumigant, jestliže se má aplikovat metodou rozprašování, jestliže je těkavá nebo jestliže jiné informace ukáží, že je to významné, stanoví se rychlost a způsob rozkladu v ovzduší, pokud nejsou uvedeny v části 5 oddílu VII

4. Shrnutí a zhodnocení částí 1, 2 a 3

XIII. DALŠÍ EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

1. Účinky na ptáky

1.1 Akutní orální toxicita – není třeba zjišťovat, pokud pro studii uvedenou v části 1 oddílu VII byli vybráni ptáci

1.2 Krátkodobá toxicita – osmidenní orální studie nejméně na jednom druhu (jiném než kuřata)

1.3 Účinky na reprodukci

2. Účinky na vodní organismy

2.1 Dlouhodobá toxicita pro vhodný druh ryb

▼B

2.2 Účinky na reprodukci a rychlost růstu u vhodných druhů ryb

2.3 Bioakumulace ve vhodných druzích ryb

2.4 Reprodukce a rychlost růstu u *Daphnia magna*

3. Účinky na jiné necílové organismy

3.1 Akutní toxicita pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce, např. predátory. Vyberou se pokusné organismy jiné než organismy uvedené v oddílu VII části 1

3.2 Toxicita pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy

3.3 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

3.4 Účinky na jakékoliv jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), u kterých se předpokládá, že jsou vystaveny riziku

4. Jiné účinky

4.1 Zkouška inhibice respirace aktivovaného kalu

5. Shrnutí a zhodnocení částí 1, 2, 3, a 4

▼B

PŘÍLOHA III B

SOUBOR DOPLŇKOVÝCH ÚDAJŮ PRO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY

1. Dokumentace týkající se biocidních přípravků musí zahrnovat přinejmenším všechny položky uvedené v „Požadavcích na dokumentaci“. Odpovědi musí být podloženy údaji. Požadavky na dokumentaci musí být v souladu s technickým vývojem.

2. Informace, které nejsou s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné, nemusí být poskytnuty. Stejně tak je tomu v případě, že není vědecky nezbytné nebo technicky možné informace poskytnout. V takových případech musí být předloženo zdůvodnění, které je přijatelné pro příslušný orgán. Takovým zdůvodněním může být existence rámcového složení, k němuž má žadatel právo přístupu.

3. Informace mohou být odvozeny ze stávajících údajů, pokud je poskytnuto zdůvodnění přijatelné pro příslušný orgán. Zejména je třeba pokaždé, kdy je to možné, použít ustanovení směrnice 88/379/EHS s cílem omezit zkoušky na zvířatech na minimum.

XI. DALŠÍ STUDIE SOUVISEJÍCÍ SE ZDRAVÍM ČLOVĚKA

1. Studie potravin a krmiv

1.1 Jestliže rezidua účinné látky 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

1.2 Účinky průmyslového zpracování a/nebo kuchyňské úpravy na povahu a množství biocidního přípravku

2. Jiná zkouška (zkoušky) vztahující se k expozici člověka

Pro biocidní přípravky se požaduje vhodná zkouška (zkoušky) a zdůvodněný případ

XII. DALŠÍ STUDIE ROZPADU A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

1. V případě potřeby všechny informace požadované v příloze III A oddílu XII

2. Zkoušky týkající se distribuce a rozptylu:

a) v půdě

b) ve vodě

c) v ovzduší

Požadavky na zkoušky uvedené v bodech 1 a 2 se vztahují pouze na ekotoxikologicky závažné složky biocidního přípravku

XIII. DALŠÍ EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

1. Účinky na ptáky

1.1 Akutní orální toxicita, pokud již nebyla zjištěna podle přílohy II B oddílu VII

2. Účinky na vodní organismy

▼B

2.1 V případě aplikace do povrchových vod nebo v jejich blízkosti

2.1.1 Samostatné studie na rybách a jiných vodních organismech

2.1.2 Údaje o reziduích účinné látky v rybách včetně toxikologicky závažných metabolitů

2.1.3 Pro příslušné složky biocidního přípravku se mohou požadovat studie uvedené v příloze III A oddílu XIII částech 2.1, 2.2, 2.3 a 2.4

2.2 Jestliže se biocidní přípravek má rozprašovat v blízkosti povrchových vod, může být požadována studie týkající se zanášení postřikové mlžiny pro posouzení rizik pro vodní organismy v polních podmínkách

3. Účinky na jiné necílové organismy

3.1 Toxicita pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky

3.2 Akutní toxicita pro včelu medonosnou

3.3 Účinky na užitečné členovce jiné než včela medonosná

3.4 Účinky na žížaly a jiné necílové makroorganismy, o kterých se předpokládá, že jsou vystaveny riziku

3.5 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

3.6 Účinky na jakékoliv jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), o kterých se předpokládá, že jsou vystaveny riziku

3.7 Jestliže je biocidní přípravek ve formě návnady nebo granulí

3.7.1 Cílené pokusy za účelem posouzení rizik pro necílové organismy v polních podmínkách

3.7.2 Studie přijímání biocidního přípravku s potravou jakýmkoliv necílovým organismem, o kterém se předpokládá, že je vystaven riziku

4. Shrnutí a zhodnocení částí 1, 2 a 3

▼M2

PŘÍLOHA IV A

SOUBOR ÚDAJŮ PRO ÚČINNÉ LÁTKY

MIKROORGANISMY VČETNĚ VIRŮ A HUB

1. Pro účely této přílohy se výrazem mikroorganismy rozumí rovněž mikroorganismy včetně virů a hub. Dokumentace týkající se účinných mikroorganismů zahrnuje přinejmenším všechny body uvedené níže v „Požadavcích na dokumentaci“. U všech mikroorganismů, které jsou předmětem žádosti o zařazení do přílohy I nebo I A, by měly být uvedeny všechny dostupné relevantní poznatky a informace z literatury. Význam mají zejména informace související s identifikací a charakterizací mikroorganismu včetně způsobu působení, musí být uvedeny v oddílech I až IV a vymezují základ pro posouzení případných dopadů na lidské zdraví a životní prostředí.

2. Pokud vzhledem k povaze mikroorganismu nejsou informace zapotřebí, použije se čl. 8 odst. 5.

3. Na úrovni kmene mikroorganismu se připraví dokumentace ve smyslu čl. 11 odst. 1, pokud nebudou předloženy informace, podle nichž je o dotyčném druhu známo, že je z hlediska všech vlastností dostatečně homogenní, nebo pokud žadatel poskytne jiné argumenty v souladu s čl. 8 odst. 5.

4. Pokud byl mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu čl. 2 odst. 2 směrnice 2001/18/ES, předloží se rovněž kopie zhodnocení údajů týkajících se posouzení rizik pro životní prostředí stanovených v čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice.

5. Pokud je o působení biocidního přípravku známo, že je zčásti nebo zcela způsobeno toxinem/metabolitem, nebo pokud se očekává, že významná rezidua toxinů/metabolitů nesouvisí s účinkem daného účinného mikroorganismu, bude pro tyto toxiny/metabolity předložena dokumentace v souladu s požadavky přílohy II A, a – tam, kde je to uvedeno – s příslušnými částmi přílohy III A.

Požadavky na dokumentaci

ODDÍLY:

I. Identita mikroorganismu

II. Biologické vlastnosti mikroorganismu

III. Další informace o mikroorganismu

IV. Analytické metody

V. Účinky na lidské zdraví

VI. Rezidua v ošetřených materiálech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu

VII. Rozpad a chování v životním prostředí

VIII. Účinky na necílové organismy

IX. Klasifikace a označování

X. Shrnutí a zhodnocení oddílů I až IX včetně závěrů posouzení rizika a doporučení

Předložení výše uvedených bodů je nutné podložit níže uvedenými údaji.

▼**M2**

I. IDENTITA MIKROORGANISMU

1.1. Žadatel

1.2. Výrobce

1.3. Název a popis druhu, charakterizace kmene

1.3.1. Obecný název mikroorganismu (včetně alternativních a již nepoužívaných názvů)

1.3.2. Taxonomický název a kmen s údajem, zda se jedná o základní variantu, mutantní kmen nebo geneticky modifikovaný organismus (GMO); pro viry taxonomické označení viru, serotypu, kmene nebo mutantu

1.3.3. Referenční číslo sbírky a kultury, pod kterým je kultura uložena

1.3.4. Metody, postupy a kritéria používané pro stanovení přítomnosti a identity mikroorganismu (např. morfologie, biochemie, sérologie atd.)

1.4. Specifikace materiálu použitého pro výrobu formulovaných výrobků

1.4.1. Obsah mikroorganismu

1.4.2. Identita a obsah nečistot a přísad kontaminujících mikroorganismy

1.4.3. Analytický profil šarží

II. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU

2.1. Historie mikroorganismu a jeho použití. Přirozený výskyt a zeměpisné rozšíření

2.1.1. Historické pozadí

2.1.2. Původ a přirozený výskyt

2.2. Informace o cílovém organismu/cílových organismech

2.2.1. Popis cílového organismu/cílových organismů

2.2.2. Způsob působení

2.3. Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový organismus

2.4. Vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu

2.5. Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace

2.6. Příbuznost se známými patogeny rostlin, zvířat nebo člověka

2.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují

2.8. Informace o produkování metabolitů (zvláště toxinů)

2.9. Antibiotika a jiní antimikrobiální činitelé

2.10. Odolnost environmentálním faktorům

2.11. Účinky na materiály, látky a přípravky

III. DALŠÍ INFORMACE O MIKROORGANISMU

3.1. Funkce

3.2. Oblast předpokládaného použití

3.3. Typ/typy přípravku a kategorie uživatelů, pro něž by měl být mikroorganismus uveden v přílohách I, I A nebo I B

3.4. Metody produkce a kontrola jakosti

▼M2

3.5. Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence cílového organismu/cílových organismů

3.6. Metody k zabránění ztrátě virulence výchozí (primární) kultury mikroorganismu

3.7. Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru

3.8. Postupy rozkladu nebo dekontaminace

3.9. Opatření pro případ nehody

3.10. Postupy pro nakládání s odpadem

3.11. Plán monitorování, jenž má být použit pro účinný organismus, včetně manipulace, skladování, přepravy a používání

IV. ANALYTICKÉ METODY

4.1. Metody pro analýzu mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku

4.2. Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných)

V. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ

STUPEŇ I

5.1. Základní informace

5.1.1. Lékařské údaje

5.1.2. Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu

5.1.3. Pozorování senzibilizace/alergenity

5.1.4. Přímá pozorování (např. klinické případy)

5.2. Základní studie

5.2.1. Senzibilizace

5.2.2. Akutní toxicita, patogenita a infekčnost

5.2.2.1. Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost

5.2.2.2. Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost

5.2.2.3. Intraperitoneální/subkutánní dávka při jednom podání

5.2.3. Zkoušení genotoxicity *in vitro*

5.2.4. Studie buněčných kultur

5.2.5. Informace o krátkodobé toxicitě a patogenitě

5.2.5.1. Účinky na zdraví po opakované inhalační expozici

5.2.6. Navržené ošetření: první pomoc, lékařské ošetření

5.2.7. Jakákoliv patogenita a infekčnost vůči člověku a jiným savcům v podmínkách imunosuprese

KONEC STUPNĚ I

STUPEŇ II

5.3. Specifické studie toxicity, patogenity a infekčnosti

▼**M2**

5.4. Genotoxicita – studie *in vivo* na somatických buňkách

5.5. Genotoxicita – studie *in vivo* na zárodečných buňkách

KONEC STUPNĚ II

5.6. Souhrn údajů o toxicitě, patogenitě a infekčnosti pro savce a celkové vyhodnocení

VI. REZIDUA V OŠETŘENÝCH MATERIÁLECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA JEJICH POVRCHU

6.1. Perzistence a pravděpodobnost množení v ošetřených materiálech, potravinách nebo krmivech nebo na jejich povrchu

6.2. Další požadované informace

6.2.1. Životaneschopná rezidua

6.2.2. Životaschopná rezidua

6.3. Shrnutí a zhodnocení reziduí v ošetřených materiálech, potravinách a krmivech nebo na nich

VII. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

7.1. Perzistence a množení

7.1.1. Půda

7.1.2. Voda

7.1.3. Ovzduší

7.2. Mobilita

7.3. Souhrn a zhodnocení rozpadu a chování v životním prostředí

VIII. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

8.1. Účinky na ptáky

8.2. Účinky na vodní organismy

8.2.1. Účinky na ryby

8.2.2. Účinky na sladkovodní bezobratlé

8.2.3. Účinky na růst řas

8.2.4. Účinky na jiné rostliny než řasy

8.3. Účinky na včely

8.4. Účinky na jiné členovce než včely

8.5. Účinky na žížaly

8.6. Účinky na půdní mikroorganismy

8.7. Další studie

8.7.1. Suchozemské rostliny

8.7.2. Savci

8.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy

8.8. Shrnutí a zhodnocení účinků na necílové organismy

▼**M2**

IX. KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ

K dokumentaci budou přiloženy odůvodněné návrhy na zařazení účinné látky, jíž je mikroorganismus, do jedné z rizikových skupin vymezených v článku 2 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 ([1]), jakož i údaje o tom, zda je třeba přípravky opatřit značkou pro biologické nebezpečí, která je stanovena v příloze II uvedené směrnice.

X. SHRNUTÍ A ZHODNOCENÍ ODDÍLŮ I AŽ IX VČETNĚ ZÁVĚRŮ POSOUZENÍ RIZIKA A DOPORUČENÍ

([1]) Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

▼M2

PŘÍLOHA IV B

SOUBOR ÚDAJŮ PRO BIOCIDNÍ PŘÍPRAVKY

MIKROORGANISMY VČETNĚ VIRŮ A HUB

1. Pro účely této přílohy se výrazem mikroorganismy rozumí rovněž mikroorganismy včetně virů a hub. V této příloze jsou stanoveny údaje, které jsou požadovány pro povolení biocidního přípravku na bázi mikroorganismů. U všech biocidních přípravků na bázi mikroorganismů, které jsou předmětem žádosti, by měly být uvedeny všechny dostupné relevantní poznatky a informace z literatury. Význam mají zejména informace související s identifikací a charakterizací všech složek biocidního přípravku, musí být uvedeny v oddílech I až IV a představují základ pro posouzení případných dopadů na lidské zdraví a životní prostředí.

2. Pokud vzhledem k povaze biocidního přípravku nejsou informace zapotřebí, použije se čl. 8 odst. 5.

3. Informace mohou být odvozeny ze stávajících údajů, pokud je poskytnuto zdůvodnění přijatelné pro příslušný orgán. S cílem omezit zkoušky na zvířatech na minimum se použijí, pokud je to možné, ustanovení směrnice 67/548/EHS a 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 ([1]).

4. Podle oddílu II musí být u provedených zkoušek předložen podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm. V případě potřeby se pro všechny toxikologicky/ekotoxikologicky významné chemické složky biocidního přípravku požadují údaje stanovené v přílohách II B a III B, a to zejména pokud jsou složkami sledované látky, které jsou vymezeny v čl. 2 odst. 1 písm e).

5. V případě nového přípravku je přijatelná extrapolace z přílohy IV A za předpokladu, že jsou zhodnoceny všechny možné účinky složek, a to zejména jejich patogenita a infekčnost.

Požadavky na dokumentaci

ODDÍLY:

I. Identita biocidního přípravku

II. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti biocidního přípravku

III. Údaje o aplikaci

IV. Další informace o biocidním přípravku

V. Analytické metody

VI. Údaje o účinnosti

VII. Účinky na lidské zdraví

VIII. Rezidua v ošetřených materiálech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu

IX. Rozpad a chování v životním prostředí

X. Účinky na necílové organismy

XI. Klasifikace, balení a označování biocidního přípravku

([1]) Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/8/ES (Úř. věst. L 19, 24.1.2006, s. 12).

▼**M2**

XII. Shrnutí a zhodnocení oddílů I až XI včetně závěrů posouzení rizika a doporučení

Předložení výše uvedených bodů je nutné podložit níže uvedenými údaji.

I. IDENTITA BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

1.1. Žadatel

1.2. Výrobce biocidního přípravku a mikroorganismu/mikroorganismů

1.3. Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce pro biocidní přípravek

1.4. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku

1.5. Fyzikální stav a povaha biocidního přípravku

1.6. Funkce

II. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

2.1. Vzhled (barva a zápach)

2.2. Stabilita při skladování a doba použitelnosti

2.2.1. Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocidního přípravku

2.2.2. Další faktory ovlivňující stabilitu

2.3. Výbušnost a oxidační vlastnosti

2.4. Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení

2.5. Acidita, alkalita a hodnota pH

2.6. Viskozita a povrchové napětí

2.7. Technické vlastnosti biocidního přípravku

2.7.1. Smáčitelnost

2.7.2. Perzistentní pěnivost

2.7.3. Suspendovatelnost a stabilita suspenze

2.7.4. Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě

2.7.5. Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobivost (granule)

2.7.6. Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze

2.7.7. Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost

2.8. Fyzikální, chemická a biologická kompatibilita s jinými přípravky včetně biocidních přípravků, s nimiž má být použití přípravku povoleno nebo registrováno

2.8.1. Fyzikální kompatibilita

2.8.2. Chemická kompatibilita

2.8.3. Biologická kompatibilita

2.9. Souhrn a zhodnocení fyzikálních, chemických a technických vlastností biocidního přípravku

▼**M2**

III. ÚDAJE O APLIKACI

3.1. Oblast předpokládaného použití

3.2. Způsob působení

3.3. Podrobnosti o zamýšleném použití

3.4. Aplikační dávka

3.5. Koncentrace mikroorganismu v použitém materiálu (např. v aplikačním zařízení nebo v návnadách)

3.6. Metoda aplikace

3.7. Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany

3.8. Nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k zamezení nepříznivým účinkům na zdraví lidí a zvířat i na životní prostředí

3.9. Navržené návody k použití

3.10. Kategorie uživatelů

3.11. Informace o možném vývoji rezistence

3.12. Účinky na materiály nebo produkty ošetřené biocidním přípravkem

IV. DALŠÍ INFORMACE O BIOCIDNÍM PŘÍPRAVKU

4.1. Balení a snášenlivost biocidního přípravku s navrženými obalovými materiály

4.2. Postupy čistění aplikačního zařízení

4.3. Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

4.4. Doporučené metody a preventivní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy nebo pro případ požáru

4.5. Opatření v případě nehody

4.6. Postupy rozkladu nebo dekontaminace biocidního přípravku a jeho obalu

4.6.1. Řízené spalování

4.6.2. Jiné

4.7. Plán monitorování, jenž má být použit pro účinný mikroorganismus a jiný mikroorganismus/jiné mikroorganismy obsažené v biocidním přípravku, včetně manipulace, skladování, přepravy a používání

V. ANALYTICKÉ METODY

5.1. Metody pro analýzu biocidního přípravku

5.2. Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí

VI. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

VII. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ

7.1. Základní studie akutní toxicity

7.1.1. Akutní orální toxicita

7.1.2. Akutní inhalační toxicita

7.1.3. Akutní perkutánní toxicita

7.2. Doplňkové studie akutní toxicity

▼**M2**

7.2.1. Kožní dráždivost

7.2.2. Oční dráždivost

7.2.3. Senzibilizace kůže

7.3. Údaje o expozici

7.4. Dostupné toxikologické údaje o látkách jiných než účinných

7.5. Doplňkové studie pro kombinace biocidních přípravků

7.6. Souhrn a zhodnocení účinků na lidské zdraví

VIII. REZIDUA V OŠETŘENÝCH MATERIÁLECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA JEJICH POVRCHU

IX. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

X. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

10.1. Účinky na ptáky

10.2. Účinky na vodní organismy

10.3. Účinky na včely

10.4. Účinky na jiné členovce než včely

10.5. Účinky na žížaly

10.6. Účinky na půdní mikroorganismy

10.7. Doplňkové studie na jiných druzích nebo studie vyššího stupně, jako jsou studie na vybraných necílových organismech

10.7.1. Suchozemské rostliny

10.7.2. Savci

10.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy

10.8. Shrnutí a zhodnocení účinků na necílové organismy

XI. KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Jak stanoví článek 20, je třeba předložit návrhy zdůvodnění klasifikace a označování biocidního přípravku v souladu s ustanoveními směrnice 67/548/EHS a směrnice 1999/45/ES. Klasifikace sestává z popisu kategorie/kategorií nebezpečí a vět označujících specifickou rizikovost pro všechny nebezpečné vlastnosti přípravku. Na základě této klasifikace by měl být předložen návrh na označování včetně symbolu/-symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečí, vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání. Klasifikace a označování se provede ve vztahu k chemickým látkám obsaženým v biocidním přípravku. V případě potřeby budou vzorky navrženého obalu předloženy příslušnému orgánu členského státu.

K dokumentaci bude přiložen odůvodněný návrh na zařazení do jedné z rizikových skupin vymezených v článku 2 směrnice 2000/54/ES, jakož i údaje o tom, zda je třeba přípravky opatřit značkou pro biologické nebezpečí, která je stanovena v příloze II uvedené směrnice.

XII. SHRNUTÍ A ZHODNOCENÍ ODDÍLŮ I AŽ XI VČETNĚ ZÁVĚRŮ POSOUZENÍ RIZIKA A DOPORUČENÍ

▼B

PŘÍLOHA V

TYPY BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH POPIS PODLE ČL. 2 ODST. 1 PÍSM. a) TÉTO SMĚRNICE

Z těchto typů přípravků jsou vyloučeny přípravky, na které se vztahují směrnice uvedené v čl. 1 odst. 2 této směrnice pro účely uvedených směrnic a jejich následných změn.

HLAVNÍ SKUPINA 1: Dezinfekční přípravky a biocidní přípravky pro všeobecné použití

Mezi tyto přípravky nepatří čisticí přípravky, u kterých se nepředpokládá biocidní účinek, včetně tekutých pracích prostředků, pracích prášků a podobných přípravků.

Typ přípravku 1: Biocidní přípravky osobní hygieny

Přípravky této skupiny zahrnují biocidní přípravky používané pro účely osobní hygieny.

Typ přípravku 2: Dezinfekční přípravky pro použití v soukromé oblasti a oblasti veřejného zdraví a jiné biocidní přípravky

Přípravky používané pro dezinfekci ovzduší, povrchů, materiálů, zařízení a nábytku, které nejsou používány v přímém kontaktu s potravinami nebo krmivy v soukromé, veřejné a průmyslové oblasti včetně nemocnic, jakož i přípravky používané jako algicidy.

Oblasti použití zahrnují mimo jiné plovárny, akvária, vodu ke koupání a ostatní vody; klimatizační systémy; stěny a podlahy ve zdravotnických a jiných institucích; chemické záchody, odpadní vody, nemocniční odpad, půdní a jiné substráty (na hřištích).

Typ přípravku 3: Biocidní přípravky pro veterinární hygienu

Přípravky této skupiny jsou biocidní přípravky používané pro veterinárně-hygienické účely včetně přípravků používaných v prostorách, ve kterých se chovají, zdržují nebo přepravují zvířata.

Typ přípravku 4: Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv

Přípravky používané pro dezinfekci zařízení, zásobníků, potřeb pro konzumaci, povrchů a potrubí souvisejících s výrobou, přepravou, skladováním nebo spotřebou potravin, krmiv nebo nápojů (včetně pitné vody) pro lidi a zvířata.

Typ přípravku 5: Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu

Přípravky používané pro dezinfekci pitné vody (pro lidi a zvířata).

HLAVNÍ SKUPINA 2: Konzervační přípravky

Typ přípravku 6: Konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech

Přípravky používané pro konzervaci výrobků jiných než potraviny nebo krmiva, které potlačují mikrobiální kontaminaci a zabezpečují skladovatelnost.

▼B

Typ přípravku 7: Konzervační přípravky pro povlaky

Přípravky používané pro ochranu filmů nebo povlaků, které potlačováním mikrobiální kontaminace chrání původní vlastnosti povrchu materiálů nebo předmětů, jako jsou nátěry, plasty, těsnicí materiály, stěnová adheziva, vazače, papír, 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.

Tento typ zahrnuje jak preventivní, tak 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, které potlačují mikrobiální kontaminaci.

Typ přípravku 10: Konzervační přípravky pro zdivo

Přípravky používané pro konzervaci a sanaci zdiva nebo ostatních stavebních materiálů s výjimkou dřevěných, které potlačují 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, které potlačují růst škodlivých organismů, jako jsou mikroorganismy, řasy a měkkýši.

Přípravky používané pro konzervaci pitné vody nejsou do tohoto typu přípravku zahrnuty.

Typ přípravku 12: Konzervační přípravky proti tvorbě slizu

Přípravky používané pro prevenci a potlačení růstu slizu na materiálech, zařízeních a konstrukcích používaných v průmyslových procesech, např. v papírnách a celulózkách, v porézních materiálech používaných při extrakci ropy.

Typ přípravku 13: Konzervační přípravky pro kapaliny používané při obrábění kovů

Přípravky používané pro konzervaci kapalin používaných při obrábění kovů, které potlačují mikrobiální kontaminaci.

HLAVNÍ SKUPINA 3: Přípravky pro regulaci živočišných škůdců

Typ přípravku 14: Rodenticidy

Přípravky používané pro regulaci myší, potkanů nebo jiných hlodavců.

Typ přípravku 15: Avicidy

Přípravky používané pro regulaci ptactva.

Typ přípravku 16: Moluskocidy

Přípravky používané pro regulaci měkkýšů.

▼B

Typ přípravku 17: Piscicidy

Přípravky používané pro regulaci ryb; tyto přípravky nezahrnují přípravky na léčení nemocí ryb.

Typ přípravku 18: Insekticidy, akaricidy a přípravky k regulaci jiných členovců

Přípravky používané pro regulaci členovců (např. hmyzu, pavouků a korýšů).

Typ přípravku 19: Repelenty a atraktanty

Přípravky používané pro regulaci škodlivých organismů (bezobratlí, jako jsou blechy, obratlovci, jako jsou ptáci), které je od sebe odpuzují nebo je k sobě přitahují, včetně přípravků, které se používají přímo nebo nepřímo pro humánní nebo veterinární hygienu.

HLAVNÍ SKUPINA 4: Ostatní biocidní přípravky

Typ přípravku 20: Konzervační přípravky pro potraviny nebo krmiva

Přípravky používané pro ochranu potravin nebo krmiv před škodlivými organismy.

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.

Typ přípravku 23: Regulace ostatních obratlovců

Přípravky používané pro regulaci ostatních nežádoucích obratlovců.

▼B

PŘÍLOHA VI

VŠEOBECNÉ ZÁSADY HODNOCENÍ DOKUMENTACÍ TÝKAJÍCÍCH SE BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

OBSAH

Definice

Úvod

Hodnocení

— Obecné zásady

— Účinky na člověka

— Účinky na zvířata

— Účinky na životní prostředí

— Nepřijatelné účinky

— Účinnost

— Shrnutí

Rozhodování

— Všeobecné zásady

— Účinky na člověka

— Účinky na zvířata

— Účinky na životní prostředí

— Nepřijatelné účinky

— Účinnost

— Shrnutí

Celkový souhrn závěrů

DEFINICE

a) *Identifikací nebezpečí*

se rozumí identifikace nepříznivých účinků, které může biocidní přípravek vyvolat.

b) *Posouzením vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek)*

se rozumí odhad vztahu mezi dávkou účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku nebo úrovní expozice účinné látce nebo sledované látce přítomné v biocidním přípravku a výskytem a intenzitou účinku.

c) *Posouzením expozice*

se rozumí stanovení emisí, cest a rychlosti pohybu účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku a jejich přeměn nebo rozkladu za účelem určení odhadu koncentrací/dávek, kterým jsou nebo mohou být vystaveny skupiny obyvatelstva, zvířata nebo složky životního prostředí.

d) *Charakterizací rizika*

se rozumí 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 látce nebo sledované látce přítomné v biocidním přípravku. To může zahrnovat „odhad rizika“, tj. kvantifikaci této pravděpodobnosti.

▼B

e) *Životním prostředím*

se rozumí 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. Tato příloha stanoví zásady, které mají zajistit, aby hodnocení provedená a rozhodnutí přijatá členským státem, která se týkají povolení biocidního přípravku, za předpokladu, že se jedná o chemický přípravek, vedla k harmonizované vysoké úrovni ochrany člověka, zvířat a životního prostředí v souladu s čl. 5 odst. 1 písm. b) této směrnice.

2. V zájmu zajištění vysoké a harmonizované úrovně ochrany zdraví člověka, zvířat a životního prostředí je třeba identifikovat všechna rizika vyplývající z použití biocidního přípravku. Za tím účelem se provádí posouzení rizika, aby se stanovila přijatelnost nebo nepřijatelnost všech rizik identifikovaných během navrženého běžného použití biocidního přípravku. Posouzení rizika se provádí jako posouzení rizik spojených s příslušnými jednotlivými složkami biocidního přípravku.

3. Vždy se požaduje posouzení rizika účinné látky nebo látek přítomných v biocidním přípravku. Toto posouzení bude již provedeno pro účely příloh I, I A nebo I B. Toto posouzení rizika zahrnuje identifikaci nebezpečí a v případě potřeby posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizaci rizika. V případech, kdy nelze provést kvantitativní hodnocení rizika, provede se hodnocení kvalitativní.

4. Dodatečné posouzení rizika jakékoliv jiné sledované látky přítomné v biocidním přípravku se provede stejným způsobem, který byl popsán výše, pokud je to významné pro použití biocidního přípravku.

5. K tomu, aby mohlo být provedeno posouzení rizika, se požadují údaje. Tyto údaje jsou podrobně popsány v přílohách II, III a IV a jsou s ohledem na velkou rozmanitost typů přípravků flexibilní podle typu přípravku a souvisejících rizik. Požadované údaje představují minimum nezbytné k provedení vhodného posouzení rizika. Členské státy by měly náležitě uvážit požadavky článků 12 a 13 této směrnice, aby se předešlo zdvojenému předkládání údajů. Minimální soubor údajů požadovaný pro účinnou látku v jakémkoliv typu biocidního přípravku je však soubor údajů, který je podrobně popsán v příloze VII A směrnice 67/548/EHS; tyto údaje budou již předloženy a posouzeny jako součást posouzení rizika potřebného pro zařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B této směrnice. Mohou být také požadovány údaje o sledované látce přítomné v biocidním přípravku.

6. Výsledky posouzení rizika provedeného pro účinnou látku a posouzení rizika provedeného pro sledovanou látku, které jsou přítomné v biocidním přípravku, se sčítají tak, aby tvořily posouzení celkového rizika biocidního přípravku.

7. Členský stát při provádění hodnocení a přijímání rozhodnutí týkajících se povolení biocidního přípravku:

   a) vezme v úvahu další významné technické nebo vědecké informace o vlastnostech biocidního přípravku, jeho složkách, metabolitech nebo reziduích, které jsou mu v přiměřené míře dostupné;

   b) vyhodnotí v případě potřeby odůvodnění pro neposkytnutí určitých údajů předložená žadatelem.

8. Členský stát plní požadavky vzájemného uznávání stanovené v čl. 4 odst. 1, 2 a 6 této směrnice.

▼B

9. Je známo, že mnoho biocidních přípravků vykazuje pouze malé rozdíly ve složení, a tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu při hodnocení dokumentací. V této souvislosti je významný pojem „rámcového složení“.

10. Je známo, že některé biocidní přípravky se považují za přípravky s nízkým rizikem; tyto biocidní přípravky, pokud vyhovují požadavkům této přílohy, podléhají zjednodušenému postupu podrobně popsanému v článku 3 této směrnice.

11. Uplatňování těchto všeobecných zásad povede k rozhodování členského státu o tom, zda biocidní přípravek může nebo nemůže být povolen; takové povolení může zahrnovat omezení používání nebo jiné podmínky. V některých případech může členský stát dospět k závěru, že před rozhodnutím o povolení jsou nutné další údaje.

12. Během postupu hodnocení a rozhodování členské státy a žadatelé spolupracují, aby se rychle vyřešily všechny otázky týkající se požadavků na údaje nebo aby se již v počátečním stadiu stanovily všechny požadované dodatečné studie nebo aby se změnila kterákoliv z navrhovaných podmínek použití biocidního přípravku nebo aby se modifikovala jeho povaha nebo složení tak, aby se zabezpečila úplná shoda s požadavky této přílohy nebo této směrnice. Administrativní zatížení, obzvláště malých a středních podniků (SMEs), bude udržováno na nezbytném minimu, aniž by byla dotčena ochrana poskytovaná člověku, zvířatům a životnímu prostředí.

13. Rozhodnutí přijatá členskými státy v rámci postupů hodnocení a rozhodování musí vycházet z vědeckých zásad pokud možno uznaných na mezinárodní úrovni a musí být učiněna s využitím odborných rad.

HODNOCENÍ

Všeobecné zásady

14. Členský stát, který obdržel údaje předložené na podporu žádosti o povolení biocidního přípravku, přezkoumá jejich úplnost a celkovou odbornou úroveň. Po přijetí těchto údajů je členský stát využije při provádění posouzení rizika vycházejícího z navrženého použití biocidního přípravku.

15. Vždy se provede posouzení rizika účinné látky přítomné v biocidním přípravku. Pokud navíc existují v biocidním přípravku jakékoliv sledované látky, provede se posouzení rizika 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 zneškodňováním buď pro biocidní přípravek samotný, nebo pro každý materiál jím ošetřený.

16. Pro každou účinnou látku a každou sledovanou látku, které jsou přítomné v biocidním přípravku, zahrnuje posouzení rizika identifikaci nebezpečí a stanovení odpovídajících úrovní dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) tam, kde je to možné. V případě potřeby zahrnuje posouzení rizika také hodnocení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) spolu s hodnocením expozice a charakterizací rizika.

17. Výsledky získané na základě porovnání expozice s úrovní koncentrace bez pozorovaného účinku pro každou účinnou látku a pro každou sledovanou látku se shrnou, aby se tak získalo posouzení celkového rizika biocidního přípravku. Pokud nejsou dostupné kvantitativní výsledky, shrnou se podobným způsobem výsledky kvalitativního hodnocení.

18. Posouzení rizika zahrnuje stanovení:

a) rizika pro člověka a zvířata;

▼B

b) rizika pro životní prostředí;

c) opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí jako celku při navrženém běžném použití biocidního přípravku i v situaci reálně nejméně příznivého případu.

19. V některých případech se může dospět k závěru, že pro dokončení posouzení rizika jsou potřebné další údaje. Všechny takové vyžádané doplňující údaje představují minimum nezbytné k dokončení daného posouzení rizika.

Účinky na člověka

20. Při posuzování rizika se vezmou v úvahu níže uvedené možné účinky vyplývající z používání biocidního přípravku a skupiny obyvatelstva vystavené expozici.

21. Výše zmíněné účinky vyplývají z vlastností účinné látky a každé sledované látky, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Jde o tyto účinky:

— akutní a chronická toxicita,

— dráždivost,

— žíravost,

— senzibilizace,

— toxicita při opakované dávce,

— mutagenita,

— karcinogenita,

— toxicita pro reprodukci,

— neurotoxicita,

— všechny ostatní speciální vlastnosti účinné látky nebo sledované látky,

— jiné účinky vyvolané fyzikálně-chemickými vlastnostmi.

22. Výše zmíněné skupiny obyvatelstva zahrnují:

— profesionální uživatele,

— neprofesionální uživatele,

— osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí.

23. Identifikace nebezpečí se týká vlastností a potenciálních nepříznivých účinků účinné látky a všech sledovaných látek, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Jestliže vede k tomu, že je biocidní přípravek klasifikován podle požadavků uvedených v článku 20 této směrnice, požaduje se posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizace rizika.

24. V případech, kdy byla provedena zkouška vhodná pro identifikaci nebezpečí týkající se zvláštního možného účinku účinné látky nebo sledované látky, které jsou přítomné v biocidním přípravku, avšak výsledky nevedly ke klasifikaci biocidního přípravku, není charakterizace rizika týkající se tohoto účinku nezbytná, pokud neexistují jiné důvody k obavám, např. nepříznivé účinky na životní prostředí nebo nepřijatelná rezidua.

25. Členský stát použije při provádění posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) pro účinnou látku nebo pro sledovanou látku, které jsou přítomné v biocidním přípravku, body 26 až 29.

▼B

26. U toxicity při opakované dávce a toxicity pro reprodukci se posuzuje vztah dávky a odezvy pro každou účinnou látku nebo sledovanou látku, a tam, kde je to možné, stanoví se hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL). Jestliže není možné stanovit NOAEL, stanoví se nejnižší dávka spojená s pozorovaným nepříznivým účinkem (LOAEL).

27. Pro akutní toxicitu, žíravost a dráždivost není obvykle možné vypočítat hodnotu NOAEL nebo LOAEL na základě zkoušek prováděných v souladu s požadavky této směrnice. Pro akutní toxicitu se vypočítá hodnota LD_{50} (střední letální dávka) nebo LC_{50} (střední letální koncentrace) nebo v případech, kdy se použil postup s fixní dávkou, diskriminující dávka. Pro ostatní účinky postačí stanovit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost vyvolat takové účinky během používání přípravku.

28. Pro mutagenitu a karcinogenitu postačí stanovit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost vyvolat takové účinky během používání biocidního přípravku. Jestliže však je možné prokázat, že účinná látka nebo sledovaná látka identifikovaná jako karcinogen není genotoxická, je vhodné stanovit NOAEL (LOAEL), jak je uvedeno v bodě 26.

29. Pokud se jedná o senzibilizaci kůže a dýchacích orgánů, postačí zhodnotit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost vyvolat takové účinky během používání přípravku, protože dosud neexistuje shoda ohledně možnosti stanovit dávku/koncentraci, pod jejíž hodnotou jsou u subjektu již senzibilizovaného danou látkou nepříznivé účinky nepravděpodobné.

30. V případech, kdy byly údaje o toxicitě získány z pozorování expozice člověka, např. informace získané z výroby, toxikologických center nebo epidemiologických studií, je třeba při posuzování rizika věnovat těmto údajům zvláštní pozornost.

31. Posouzení expozice se provede pro každou skupinu obyvatelstva (profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí), u níž expozice biocidnímu přípravku nastane nebo lze důvodně předpokládat, že nastane. Cílem posouzení je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky/koncentrace každé účinné látky nebo sledované látky, které je skupina obyvatelstva vystavena nebo může být vystavena během používání biocidního přípravku.

32. Posouzení expozice je založeno na informacích uvedených v technické dokumentaci poskytnuté v souladu s článkem 8 této směrnice a na všech ostatních dostupných a odpovídajících informacích. V případě potřeby se vezmou v úvahu zejména tyto údaje:

— odpovídajícím způsobem naměřené expoziční údaje,

— forma, ve které je přípravek uváděn na trh,

— typ biocidního přípravku,

— metoda aplikace a aplikační dávka,

— fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku,

— pravděpodobné cesty expozice a absorpční potenciál,

— četnost a doba expozice,

— druh a velikost specificky exponovaných skupin obyvatelstva, pokud jsou takové informace dostupné.

33. Pokud jsou dostupné odpovídajícím způsobem naměřené, reprezentativní údaje o expozici, je nutno při posuzování expozice věnovat těmto údajům zvláštní pozornost. V případech, kdy se použijí pro odhad úrovně expozice výpočetní metody, použijí se odpovídající modely.

Tyto modely musí:

▼B

— 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 sledované údaje látek s obdobným použitím a průběhem expozice nebo s obdobnými vlastnostmi.

34. Pokud byla pro kterýkoli z účinků uvedených v bodě 21 stanovena hodnota NOAEL nebo LOAEL, zahrne se do charakterizace rizika porovnání NOAEL nebo LOAEL se zhodnocením dávky/koncentrace, které bude skupina obyvatelstva vystavena. Pokud není možné stanovit NOAEL nebo LOAEL, provede se kvalitativní porovnání.

Účinky na zvířata

35. Členský stát zváží rizika, která představují biocidní přípravky pro zvířata, s využitím týchž příslušných zásad, jako jsou zásady popsané v oddílu, který se zabývá účinky na člověka.

Účinky na životní prostředí

36. Při posuzování rizika vyplývajícího z používání biocidního přípravku se vezmou v úvahu nepříznivé účinky vznikající v kterékoliv ze tří složek životního prostředí – ovzduší, půdě a vodě (včetně sedimentu) – a v biotě.

37. Identifikace nebezpečí se týká vlastností a potenciálních nepříznivých účinků účinné látky a všech sledovaných látek, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Jestliže vede k tomu, že je biocidní přípravek klasifikován podle požadavků uvedených v článku 20 této směrnice, požaduje se posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizace rizika.

38. V případech, kdy byla provedena zkouška vhodná pro identifikaci nebezpečí týkající se zvláštního možného účinku účinné látky nebo sledované látky, které jsou přítomné v biocidním přípravku, avšak výsledky nevedly ke klasifikaci biocidního přípravku, není charakterizace rizika týkající se tohoto účinku nezbytná, pokud neexistují jiné důvody k obavám. Takové důvody mohou vyplývat z vlastností a účinků kterékoliv účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku, zejména pokud jde o:

— jakékoliv projevy bioakumulačního potenciálu,

— charakteristiky perzistence,

— tvar křivky závislosti toxicity na čase při zkouškách ekotoxicity,

— indikace jiných nepříznivých účinků na základě studií toxicity (např. klasifikace jako mutagen),

— údaje o látkách s obdobnou strukturou,

— endokrinní účinky.

39. Provede se posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) za účelem odhadu koncentrace, pod jejíž hodnotou se nepříznivé účinky ve sledované složce životního prostředí neočekávají. Tento postup se provede pro účinnou látku a pro každou sledovanou látku přítomnou 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).

▼B

40. PNEC se určí z údajů o účincích na organismy a ze studií ekotoxicity poskytnutých v souladu s požadavky uvedenými v článku 8 této směrnice. PNEC se vypočítá použitím hodnotícího faktoru na hodnoty získané ze zkoušek organismů, např. LD_{50} (střední letální dávka), LC50 (střední letální koncentrace), EC50 (střední účinné koncentrace), IC50 (koncentrace způsobující 50 % inhibici daného parametru, např. růstu), NOEL(C) (dávka (koncentrace) bez pozorovaného účinku), nebo LOEL(C) (nejnižší dávka (koncentrace) spojená s nepříznivým účinkem).

41. Hodnotící faktor vyjadřuje míru nejistoty při extrapolaci údajů ze zkoušky na omezeném počtu druhů na reálné životní prostředí. Proto obecně platí, že čím rozsáhlejší je soubor údajů a čím delší je trvání zkoušky, tím menší je míra nejistoty a velikost faktoru nejistoty.

Specifikace pro hodnotící faktory se vypracují v rámci poznámek pro technické pokyny, které pro tento účel budou založeny především na údajích uvedených ve směrnici Rady 93/67/EHS ze dne 20. července 1993, kterou se stanoví zásady posuzování rizik pro člověka a životní prostředí u látek oznámených v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS (*).

42. Pro každou složku životního prostředí se provede posouzení expozice za účelem odhadu pravděpodobné koncentrace každé účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku. Tato koncentrace je známa jako odhadnutá koncentrace v životním prostředí (PEC). V některých případech však není možno stanovit PEC 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, u kterých jsou známy nebo ve kterých lze předpokládat emise, vypouštění, zneškodňování nebo distribuce, včetně jakéhokoliv odpovídajícího příspěvku z materiálů ošetřených biocidními prostředky.

44. Stanoví se PEC nebo kvalitativní odhad expozice, v případě potřeby s přihlédnutím zejména k těmto údajům:

— údaje o expozici naměřené odpovídajícím způsobem,

— forma, ve které je přípravek uváděn na trh,

— typ biocidního přípravku,

— metody aplikace a aplikační dávky,

— fyzikálně-chemické vlastnosti,

— produkty rozkladu/přeměny,

— pravděpodobné cesty vstupu do složek životního prostředí a schopnost adsorpce/desorpce a rozkladu,

— četnost a doba expozice.

45. Pokud jsou dostupné odpovídajícím způsobem naměřené, reprezentativní údaje o expozici, je nutno jim věnovat při posuzování expozice zvláštní pozornost. V případech, kdy se použijí pro odhad úrovně expozice výpočetní metody, použijí se odpovídající modely. Charakteristiky těchto modelů uvedeny v bodě 33. Podle potřeby je třeba případ od případu zvážit též údaje z monitorování látek s obdobným použitím a průběhem expozice nebo s obdobnými vlastnostmi.

(*) Úř. věst. L 227, 8.9.1993, s. 9.

▼B

46. Charakterizace rizika 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 rizika musí zahrnovat kvalitativní hodnocení pravděpodobnosti, že se účinek vyskytne za současných podmínek expozice nebo že se vyskytne za očekávaných podmínek expozice.

Nepřijatelné účinky

48. Údaje se předloží členskému státu, který je vyhodnotí za účelem posouzení, zda biocidní přípravek při svém účinku na cílové obratlovce nezpůsobuje jejich zbytečné utrpení. Tento postup 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.

49. Členské státy vyhodnotí v případě potřeby možnost vývoje rezistence cílového organismu vůči účinné látce v biocidním přípravku.

50. Jestliže existují náznaky, že se mohou vyskytnout jakékoliv jiné nepřijatelné účinky, členský stát vyhodnotí pravděpodobnost výskytu takových účinků. Příkladem takového nepřijatelného účinku by mohly být nepříznivé reakce na zámky a jiná kování použitá u dřevěných výrobků po aplikaci ochranného prostředku na dřevo.

Účinnost

51. Údaje se předkládají a vyhodnocují s cílem zjistit, zda deklarovaná účinnost biocidního přípravku je opodstatněná. Údaje předložené žadatelem nebo uchovávané členským státem musí umožňovat prokázání účinnosti biocidního přípravku na cílový organismus při běžném použití v souladu s podmínkami povolení.

52. Zkoušení by se mělo provádět v souladu s pokyny Společenství, 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 z polních pokusů, mohou se použít.

— Normalizovaná metoda ISO, CEN nebo jiná mezinárodní normalizovaná metoda,

— národní normalizovaná metoda,

— normalizovaná metoda používaná v průmyslu (akceptovaná členským státem),

— normalizovaná metoda používaná jednotlivým výrobcem (schválená členským státem),

— údaje ze skutečného vývoje biocidního přípravku (akceptované členským státem).

Shrnutí

53. V každé z oblastí, ve kterých bylo provedeno posouzení rizika, tj. účinků na člověka, zvířata a životní prostředí, členský stát shrne výsledky pro účinnou látku s výsledky pro každou sledovanou látku, aby se tak získalo celkové posouzení biocidního přípravku. Toto celkové posouzení by mělo brát v úvahu jakékoliv synergické účinky účinné látky (látek) a sledovaných látek v biocidním přípravku.

▼B

54. V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se všechny nepříznivé účinky rovněž shrnou, aby se tak získal celkový účinek biocidního přípravku.

ROZHODOVÁNÍ

Všeobecné zásady

55. S výhradou bodu 96 učiní členský stát rozhodnutí týkající se povolení k použití biocidního přípravku na základě shrnutí rizik plynoucích z každé účinné látky s riziky plynoucími z každé sledované látky přítomné v biocidním přípravku. Posouzení rizika zahrnuje běžné použití biocidního přípravku spolu se scénářem nejméně příznivého reálného případu, včetně všech závažných otázek spojených se zneškodňováním vlastního biocidního přípravku nebo jakéhokoli materiálu jím ošetřeného.

56. Při rozhodování o povolení dospěje členský stát k jednomu z níže uvedených závěrů pro každý typ přípravku a pro každou oblast použití biocidního přípravku, pro níž byla podána žádost:

1. biocidní přípravek nelze povolit;

2. biocidní přípravek lze povolit za specifických podmínek/omezení;

3. dříve než bude moci být rozhodnutí o povolení učiněno, jsou potřebné další údaje.

57. Jestliže členský stát dospěje k závěru, že dříve než bude moci učinit rozhodnutí o povolení, potřebuje dodatečné informace nebo údaje, pak je nutné potřebnost všech takových informací nebo údajů zdůvodnit. Tyto dodatečné informace nebo údaje představují minimum nezbytné k provedení dalšího vhodného posouzení rizika.

58. Členský stát dodržuje zásady vzájemného uznávání podrobně uvedené v článku 4 této směrnice.

59. Při rozhodování o povolení biocidního přípravku uplatňuje členský stát pravidla týkající se pojmu „rámcového složení“.

60. Při rozhodování o povolení biocidního přípravku uplatňuje členský stát pravidla týkající se pojmu přípravků „s nízkým rizikem“.

61. Členský stát udělí povolení pouze těm biocidním přípravkům, které v případě jejich použití podle podmínek povolení nepředstavují nepřijatelné riziko pro člověka, zvířata nebo životní prostředí, jsou účinné a obsahují účinné látky povolené pro používání jako biocidní přípravky na úrovni Společenství.

62. Členský stát uloží v případě potřeby při udělování povolení podmínky nebo omezení. Povaha a přísnost těchto podmínek nebo omezení se zvolí na základě povahy a rozsahu očekávaných výhod a rizik, které mohou vyvstat při používání biocidního přípravku, a musí být těmto výhodám a rizikům přiměřené.

63. V rámci postupu rozhodování členský stát vezme v úvahu tyto skutečnosti:

— výsledky posouzení rizika, zejména vztah mezi expozicí a účinkem,

— povahu a intenzitu účinku,

— řízení rizika, které může být uplatněno,

— oblast použití biocidního přípravku,

▼B

— účinnost biocidního přípravku,

— fyzikální vlastnosti biocidního přípravku,

— přínos používání biocidního přípravku.

64. Členský stát při rozhodování o povolení biocidního přípravku vezme v úvahu nejistotu vyplývající z variability údajů používaných v rámci hodnotícího a rozhodovacího postupu.

65. Členský stát stanoví, že se biocidní přípravek musí používat správným způsobem. K správnému používání patří aplikace účinné dávky a pokud možno minimalizace použití biocidního přípravku.

66. Členský stát přijme nezbytná opatření k zajištění toho, aby žadatel navrhl označení a v případě potřeby bezpečnostní list pro biocidní přípravek, které:

— splňují požadavky článků 20 a 21 této směrnice,

— obsahují informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy Společenství o ochraně pracovníků,

— specifikují zejména podmínky nebo omezení, za kterých se biocidní přípravek smí nebo nesmí používat.

Před vydáním povolení členský stát potvrdí, že tyto požadavky musí být dodrženy.

67. Členský stát přijme opatření nezbytná k zajištění toho, aby žadatel navrhl obal a v případě potřeby též postupy rozkladu nebo dekontaminace biocidního přípravku a jeho obalu nebo jiného odpovídajícího materiálu souvisejícího s biocidním přípravkem, které vyhovují příslušným regulativním opatřením.

Účinky na člověka

68. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, jestliže posouzení rizika potvrdí, že v případě předpokládaného použití, včetně scénáře nejméně příznivého reálného případu, přípravek představuje nepřijatelné riziko pro člověka.

69. Členský stát při rozhodování o povolení biocidního přípravku zváží možné účinky na všechny skupiny obyvatelstva, totiž profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí.

70. Členský stát prozkoumá vztah mezi expozicí a účinkem a použije výsledky zkoumání v rámci rozhodovacího postupu. Při zkoumání toho vztahu se vezme v úvahu řada faktorů a jedním z nejdůležitějších je povaha nepříznivého účinku látky. K těmto účinkům patří akutní toxicita, dráždivost, žíravost, senzibilizace, toxicita při opakované dávce, mutagenita, karcinogenita, neurotoxicita, toxicita pro reprodukci spolu s fyzikálně-chemickými vlastnostmi a jakýmikoliv dalšími nepříznivými vlastnostmi účinné látky nebo sledované látky.

71. Členský stát porovná tam, kde je to možné, získané výsledky s výsledky získanými při předchozím posouzení rizika pro stejný nebo podobný nepříznivý účinek a při rozhodování o povolení rozhodne o přiměřeném bezpečnostním rozpětí (MOS).

Přiměřené bezpečnostní rozpětí je typicky rovno hodnotě 100, ale přiměřená mohou být bezpečnostní rozpětí vyšší nebo nižší než je uvedená hodnota, v závislosti mimo jiné na povaze kritického toxikologického účinku.

▼B

72. Členský stát v případě potřeby uloží jako podmínku povolení používání osobních ochranných prostředků, jako jsou respirátory, dýchací masky, pracovní oděvy, rukavice a ochranné brýle, aby se snížila expozice profesionálních pracovníků. Tyto ochranné prostředky musí být pro ně snadno dostupné.

73. Jestliže je používání osobních ochranných prostředků pro neprofesionální uživatele jediným možným způsobem snížení expozice, přípravek se obvykle nepovolí.

74. Jestliže vztah mezi expozicí a účinkem nelze redukovat na přijatelnou úroveň, členský stát nemůže udělit tomuto biocidního přípravku povolení.

75. Biocidní přípravek klasifikovaný podle čl. 20 odst. 1 této směrnice jako toxický, vysoce toxický nebo jako karcinogen třídy 1 nebo 2 nebo jako mutagen třídy 1 nebo 2 nebo jako toxický pro reprodukci třídy 1 nebo 2 se nepovolí pro použití širokou veřejností.

Účinky na zvířata

76. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, jestliže posouzení rizika potvrdí, že biocidní přípravek při běžném používání představuje nepřijatelné riziko pro necílová zvířata.

77. Členský stát při přijímání rozhodnutí o povolení zváží rizika, která biocidní přípravek představuje pro zvířata, s využitím týchž příslušných kritérií, jako jsou kritéria popsaná v oddílu zabývajícím se účinky na člověka.

Účinky na životní prostředí

78. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, jestliže posouzení rizika potvrdí, že účinná látka nebo každá sledovaná látka nebo jakýkoliv rozkladný produkt nebo reakční produkt představují nepřijatelné riziko v kterékoliv složce životního prostředí, vodě (včetně sedimentu), půdě a ovzduší. To zahrnuje i posouzení rizik pro necílové organismy v uvedených složkách životního prostředí.

Při zvažování otázky, zda existuje nepřijatelné riziko, vezme členský stát v úvahu před přijetím konečného rozhodnutí v souladu s bodem 96 kritéria uvedená v bodech 81 až 91.

79. 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.

80. Pokud je poměr PEC/PNEC pro kteroukoliv složku životního prostředí roven nebo menší než 1, je charakterizace rizika taková, že nejsou nezbytné žádné další informace a/nebo zkoušení.

Jestliže je poměr PEC/PNEC větší než 1, posoudí členský stát na základě hodnoty tohoto poměru a jiných příslušných faktorů, zda jsou potřebné další informace a/nebo zkoušení k objasnění obav, nebo zda jsou nezbytná opatření ke snížení rizika, nebo zda přípravku není možno vůbec udělit povolení. Příslušné faktory, které je třeba vzít v úvahu, jsou faktory uvedené výše v bodě 38.

▼B

Voda

81. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, jestliže za navržených podmínek použití má předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo rozkladných či reakčních produktů ve vodě (nebo v sedimentu) nepřijatelný dopad na necílové druhy ve sladkovodním nebo mořském prostředí nebo v ústích řek, pokud se vědecky neprokáže, že za odpovídajících polních podmínek neexistuje žádný nepřijatelný účinek.

82. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, jestliže za navržených podmínek použití překročí předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo rozkladných či reakčních produktů v podzemní vodě nižší z těchto koncentrací:

a) maximální přípustnou koncentraci uvedenou ve směrnici 80/778/EHS nebo

b) maximální koncentraci stanovenou podle postupu pro zařazení účinné látky do přílohy I, I A nebo I B této směrnice na základě vhodných údajů, zejména toxikologických údajů,

pokud není vědecky prokázáno, že za odpovídajících polních podmínek není nižší koncentrace překročena.

83. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, jestliže za navržených podmínek použití předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo rozkladných či reakčních produktů v povrchové vodě nebo jejích sedimentech po použití biocidního přípravku za navržených podmínek použití:

— překročí v případech, kdy je povrchová voda z oblastí předpokládaného použití určena pro odběr pitné vody, hodnoty stanovené:

— směrnicí Rady 75/440/EHS ze dne 16. června 1975 o požadované jakosti povrchových vod určených v členských státech k odběru pitné vody (*),

— směrnicí 80/778/EHS nebo

— má dopad na necílové druhy, který se považuje za nepřijatelný,

pokud není vědecky prokázáno, že za odpovídajících polních podmínek není tato koncentrace překročena.

84. Navržený návod k použití biocidního přípravku včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takový, aby se minimalizovala pravděpodobnost náhodného znečistění vody nebo jejích sedimentů.

Půda

85. Pokud je pravděpodobné, že by mohlo dojít k nepřijatelnému znečištění půdy, členský stát biocidní přípravek nepovolí, jestliže účinná látka nebo sledovaná látka, kterou biocidní přípravek obsahuje, po jeho použití:

— v průběhu polních pokusů zůstává v půdě déle než jeden rok nebo

— v průběhu laboratorních zkoušek vytváří neextrahovatelná rezidua v množství převyšujícím 70 % počáteční dávky po 100 dnech s rychlostí mineralizace menší než 5 % za 100 dnů,

(*) Úř. věst. L 194, 25.7.1975, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 91/692/EHS (Úř. věst. L 377, 31.12.1991, s. 48).

▼B

— má nepřijatelné důsledky nebo účinky na necílové organismy,

pokud není vědecky prokázáno, že v polních podmínkách neexistuje žádná nepřijatelná kumulace v půdě.

Ovzduší

86. Členský stát nepovolí biocidní přípravek v případě, že je možné předpokládat nepřijatelné účinky na ovzduší, pokud není vědecky prokázáno, že v odpovídajících polních podmínkách neexistuje žádný nepřijatelný účinek.

Účinky na necílové organismy

87. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, pokud je možné rozumně předpokládat expozici necílových organismů biocidním přípravkem, jestliže pro každou účinnou látku nebo sledovanou látku:

— je hodnota PEC/PNEC vyšší než 1, pokud není v posouzení rizika jasně stanoveno, že v polních podmínkách nedochází k nepřijatelným účinkům po použití biocidního přípravku podle navržených podmínek použití, nebo

— je hodnota biokoncentračního faktoru (BCF) vztažená na obsah tuku v tkáních necílových obratlovců vyšší než 1, pokud není v posouzení rizika jasně stanoveno, že v polních podmínkách nedochází k nepřijatelným přímým nebo nepřímým účinkům po použití přípravku podle navržených podmínek použití.

88. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, pokud je možno rozumně předpokládat expozici vodních organismů včetně mořských organismů a organismů žijících v ústí řek, jestliže pro každou účinnou látku nebo sledovanou látku:

— je hodnota PEC/PNEC vyšší než 1, pokud není v posouzení rizika jasně stanoveno, že v polních podmínkách není ohrožena životaschopnost vodních organismů včetně mořských organismů a organismů žijících v ústí řek biocidním přípravkem podle navržených podmínek použití nebo

— je hodnota biokoncentračního faktoru (BCF) vyšší než 1 000 pro látky, které jsou snadno biologicky rozložitelné, nebo větší než 100 pro látky, které nejsou snadno biologicky rozložitelné, pokud v posouzení rizika není jasně stanoveno, že za polních podmínek nedochází k nepřijatelnému přímému nebo nepřímému dopadu na životaschopnost exponovaných organismů včetně mořských organismů a organismů žijících v ústí řek po použití biocidního přípravku podle navrhovaných podmínek použití.

Odchylně od tohoto bodu však členský stát může povolit protihnilobný přípravek používaný na obchodních, osobních a vojenských námořních plavidlech na období až 10 let od vstupu této směrnice v platnost, jestliže podobného protihnilobného účinku nelze dosáhnout jinými použitelnými prostředky. Členský stát při provádění tohoto ustanovení vezme podle potřeby v úvahu příslušná usnesení a doporučení Mezinárodní námořní organizace (IMO).

89. Členský stát nepovolí biocidní přípravek v případech, kdy je možné rozumně předpokládat, že mikroorganismy v čistírnách odpadních vod jsou exponovány biocidnímu přípravku, jestliže pro jakoukoliv účinnou látku, sledovanou látku, příslušné metabolity, rozkladné a reakční produkty je hodnota poměru PEC/PNEC vyšší než 1, pokud není v posouzení rizika jasně stanoveno, že v polních podmínkách nedochází k nepřijatelnému přímému nebo nepřímému dopadu na životaschopnost těchto organismů.

▼B

Nepřijatelné účinky

90. Jestliže je pravděpodobný vývoj rezistence vůči účinné látce obsažené v biocidním přípravku, členský stát učiní kroky k minimalizaci následků této rezistence. To může zahrnovat úpravu podmínek povolení, nebo dokonce odmítnutí jakéhokoliv povolení.

91. Povolení biocidního přípravku určeného k hubení obratlovců se neudělí, pokud:

— smrt nenastane současně s vyhasnutím vědomí nebo

— smrt nenastane bezprostředně nebo

— životní funkce nejsou postupně redukovány bez známek zřetelného utrpení.

V případě repelentních přípravků musí být zamýšleného účinku dosaženo bez zbytečného utrpení a bolesti cílových obratlovců.

Účinnost

92. Členský stát nepovolí biocidní přípravek, který při použití podle podmínek specifikovaných na navržené etiketě nebo podle dalších podmínek povolení nevykazuje přijatelnou účinnost.

93. Úroveň, shoda a trvání ochrany, regulace nebo jiné zamýšlené účinky musí být podobné minimálně těm účinkům, které vyplývají z vhodných referenčních přípravků, pokud takové přípravky existují, nebo z jiných prostředků 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 s výjimkou těch, u kterých navržená etiketa stanoví, že biocidní přípravek je určen pro použití za zvláštních okolností. Členské státy vyhodnotí údaje o dávce a odezvě získané ze zkoušek (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

94. V každé z oblastí, ve kterých bylo provedeno posouzení rizika, tj. účinky na člověka, zvířata a životní prostředí, členský stát shrne závěry pro účinnou látku se závěry pro sledované látky, aby se tak získal celkový závěr pro biocidní přípravek. Mělo by být rovněž vypracováno shrnutí posouzení účinnosti a nepřijatelných účinků.

Výsledkem je:

— shrnutí účinků biocidního přípravku na člověka,

— shrnutí účinků biocidního přípravku na zvířata,

— shrnutí účinků biocidního přípravku na životní prostředí,

— shrnutí posouzení účinnosti,

— shrnutí nepřijatelných účinků.

CELKOVÝ SOUHRN ZÁVĚRŮ

95. Členský stát shrne jednotlivé závěry, k nimž se dospělo, pokud jde o účinky biocidního přípravku na tři oblasti, totiž na člověka, zvířata a životní prostředí, aby se tak získal celkový závěr o celkovém účinku biocidního přípravku.

▼B

96. Členský stát poté náležitě zváží všechny příslušné nepřijatelné účinky, účinnost biocidního přípravku a přínos používání biocidního přípravku před přijetím rozhodnutí o povolení biocidního přípravku.

97. Členský stát s konečnou platností rozhodne, zda může, nebo nemůže být biocidní přípravek povolen a zda má toto povolení podléhat nějakým omezením nebo podmínkám v souladu s touto přílohou a touto směrnicí.