

SMĚRNICE KOMISE 2006/50/ES

ze dne 29. května 2006,

kteřou se mění přílohy IV A a IV B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh

(Text s významem pro EHP)

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽¹⁾, a zejména na článek 29 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V přílohách IV A a IV B směrnice 98/8/ES jsou stanoveny požadavky na dokumentaci, kterou předkládá žadatel za účelem zařazení mikroorganismů včetně virů a hub jako účinné látky do přílohy I nebo I A uvedené směrnice a za účelem povolení biocidního přípravku na bázi takovýchto mikroorganismů včetně virů a hub.
- (2) Za účelem lepšího základu pro posuzování rizika u mikroorganismů a biocidních přípravků obsahujících tyto mikroorganismy je nezbytné přizpůsobit přílohy IV A a IV B směrnice 98/8/ES technickému pokroku a vývoji souvisejících právních předpisů, a to zejména směrnici Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh ⁽²⁾ a směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí ⁽³⁾. V oblasti mikrobiologie a biotechnologie probíhal navíc vědecký a technický rozvoj. Poskytováním požadavků na údaje v rámci směrnice 98/8/ES v obdobné struktuře jako u směrnice 91/414/EHS se zjednoduší činnost žadatelů při předkládání dokumentace v obou právních rámcích, jakož i činnost orgánů členských států při hodnocení této dokumentace. Je proto vhodné aktualizovat požadavky na údaje u mikroorganismů včetně virů a hub, které jsou v současnosti obsažené ve směrnici 98/8/ES, a co nejvíce je uvést v soulad s požadavky stanovenými v rámci směrnice 91/414/EHS.
- (3) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Přílohy IV A a IV B směrnice 98/8/EHS se nahrazují zněním uvedeným v příloze této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 2008. Neprodleně sdělí Komisi znění těchto předpisů a srovnávací tabulku mezi ustanoveními těchto předpisů a této směrnicí.

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

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

Článek 3Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.**Článek 4**

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne 29. května 2006.

Za Komisi

Stavros DIMAS

člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2006/39/ES (Úř. věst. L 104, 13.4.2006, s. 30).

⁽³⁾ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 1830/2003 (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 24).

PŘÍLOHA

„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. Shmutí a zhodnocení oddílů I až IX včetně závěrů posouzení rizika a doporučení

Předložení výše uvedených bodů je nutné podložit níže uvedenými údaji.

- 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
- 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

STUPĚŇ 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
- 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. Shmutí 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. O vzduší
- 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

IX. KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ

K dokumentaci budou přiloženy odůvodněné návrhy na zařazení účinné látky, již 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. SHRUTÍ A ZHODNOCENÍ ODDÍLŮ I AŽ IX VČETNĚ ZÁVĚRŮ POSOUZENÍ RIZIKA A DOPORUČENÍ

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

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

Předložení výše uvedených bodů je nutné podložit níže uvedenými údaji.

⁽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).

- 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 pěnovost
 - 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 drobitost (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

- 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 čištění 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. Doplnkové studie akutní toxicity
 - 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. Doplnkové 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. Doplnkové 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. SHRUTÍ A ZHODNOCENÍ ODDÍLŮ I AŽ XI VČETNĚ ZÁVĚRŮ POSOUZENÍ RIZIKA A DOPORUČENÍ“
-