

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

► **B** **NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) č. 1062/2014**

ze dne 4. srpna 2014,

týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <u>M1</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/698 ze dne 3. února 2017	L 103	1	19.4.2017
► <u>M2</u>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/157 ze dne 6. listopadu 2018	L 31	1	1.2.2019

Opraveno:

- **C1** Oprava, Úř. věst. L 198, 28.7.2015, s. 28 (1062/2014)



**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU)
č. 1062/2014**

ze dne 4. srpna 2014,

týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA 1

PŘEDMĚT A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla pro provádění pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek uvedených v článku 89 nařízení (EU) č. 528/2012.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) „rozhodnutím o neschválení“ se rozumí rozhodnutí neschválit kombinaci látky a typu přípravku podle čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 nebo čl. 89 odst. 1 třetího pododstavce uvedeného nařízení, nebo kombinaci nezařadit do přílohy I nebo IA směrnice 98/8/ES;
- b) „kombinací látky a typu přípravku zařazenou do programu přezkumu“ se rozumí kombinace látky a typu přípravku uvedená v příloze II, která splňuje tyto podmínky:

i) nevztahuje se na ni žádný z těchto aktů:

— směrnice o zařazení do přílohy I nebo IA směrnice 98/8/ES,

— nařízení umožňující schválení podle čl. 89 odst. 1 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012,

ii) nebyla předmětem žádného rozhodnutí o neschválení nebo bylo poslední rozhodnutí o neschválení zrušeno;

- c) „účastníkem“ se rozumí osoba, která předložila žádost o kombinaci látky a typu přípravku zařazené do programu přezkumu nebo předložila oznámení, které odpovídá požadavkům podle čl. 17 odst. 5 tohoto nařízení, nebo jejímž jménem byla tato žádost nebo oznámení předloženo;

▼B

- d) „hodnotícím příslušným orgánem“ se rozumí příslušný orgán členského státu uvedeného v příloze II tohoto nařízení, určený v souladu s článkem 81 nařízení (EU) č. 528/2012.

KAPITOLA 2

POSTUP HODNOCENÍ DOKUMENTACE

*Článek 3***Žádost o schválení nebo zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012**

1. Žádost o schválení či zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 může podat pouze účastník, u jehož oznámení došla agentura k závěru, že odpovídá požadavkům podle čl. 17 odst. 5 tohoto nařízení.

Pokud se žádost týká zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, může se týkat pouze kategorií 1, 2, 3, 4, 5 nebo 6 uvedené přílohy.

2. Žádosti uvedené v odstavci 1 se podávají agentuře do dvou let po prohlášení o souladu s požadavky podle čl. 17 odst. 5.

*Článek 4***Přijetí žádosti**

1. Agentura informuje účastníka o poplatku splatném podle prováděcího nařízení Komise (EU) č. 564/2013 ⁽¹⁾ a zamítne žádost, pokud účastník nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti informuje účastníka i hodnotící příslušný orgán.

2. Po obdržení poplatků splatných podle prováděcího nařízení (EU) č. 564/2013 přijme agentura žádost a informuje o tom účastníka a hodnotící příslušný orgán, přičemž uvede datum přijetí žádosti a její jedinečný identifikační kód.

3. Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 1 tohoto článku lze podat opravný prostředek v souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012.

4. Hodnotící příslušný orgán informuje účastníka o poplatku splatném podle čl. 80 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 do 30 dnů poté, co agentura přijala žádost, a zamítne žádost, pokud účastník nezaplatí poplatek ve lhůtě 30 dnů. O této skutečnosti informuje účastníka a agenturu.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 564/2013 ze dne 18. června 2013 o poplatcích a platbách splatných Evropské agentuře pro chemické látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 19.6.2013, s. 17).

▼B*Článek 5***Potvrzení žádostí o schválení nebo zařazení do kategorie 6 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012**

1. Pokud agentura přijme podle čl. 4 odst. 2 žádost o schválení nebo zařazení do kategorie 6 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, která obsahuje údaje vyžadované v souladu s čl. 6 odst. 1 a 2 uvedeného nařízení, a byl zaplacen poplatek podle čl. 4 odst. 4, hodnotící příslušný orgán žádost potvrdí do 30 dnů po zaplacení poplatků.

2. Pokud hodnotící příslušný orgán obdržel od účastníka dokumentaci podle nařízení (ES) č. 1451/2007, avšak ta dosud nebyla uznána jako úplná podle článku 13 uvedeného nařízení, potvrdí hodnotící příslušný orgán žádost nejpozději do 3. ledna 2015.

3. V případech uvedených v odstavcích 1 a 2 hodnotící příslušný orgán neprovádí posouzení kvality ani přiměřenosti předložených údajů nebo odůvodnění.

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

Rozhodne-li hodnotící příslušný orgán, že předložené doplňující informace postačují ke splnění požadavků uvedených v odstavci 2, potvrdí žádost do 30 dnů od obdržení doplňujících informací.

Jestliže účastník požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, hodnotící příslušný orgán žádost zamítne a informuje o této skutečnosti účastníka a agenturu. V těchto případech se vrací poplatky zaplacené v souladu s čl. 80 odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 528/2012.

Při potvrzení žádosti hodnotící příslušný orgán neprodleně informuje účastníka, agenturu a další příslušné orgány a uvede datum tohoto potvrzení.

*Článek 6***Hodnocení žádostí**

1. Tento článek se použije, pokud platí některá z těchto podmínek:

- a) je-li žádost potvrzena podle článku 5;
- b) pokud hodnotící příslušný orgán uznal dokumentaci jako úplnou podle článku 13 nařízení (ES) č. 1451/2007, ale dosud nepředložil Komisi zprávu příslušného orgánu podle čl. 14 odst. 4 uvedeného nařízení;
- c) pokud agentura přijala žádost o zařazení do kategorie 1, 2, 3, 4 nebo 5 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012 podle čl. 4 odst. 2 a byl zaplacen poplatek podle čl. 4 odst. 4.

▼B

2. Hodnoticí příslušný orgán zhodnotí žádost podle článků 4 a 5 nařízení (EU) č. 528/2012 a případně též veškeré návrhy na úpravu požadavků na údaje předložené v souladu s čl. 6 odst. 3 uvedeného nařízení a zašle hodnoticí zprávu a závěry svého hodnocení agentuře.

3. Pokud stejnou kombinaci látky a typu přípravků podporuje několik účastníků, vypracuje hodnoticí příslušný orgán pouze jednu hodnoticí zprávu. Hodnoticí zprávu a závěry zašle v jedné z těchto lhůt, podle toho, co nastane později:

a) 365 dnů po posledním potvrzení uvedeném v odst. 1 písm. a), uznání úplnosti uvedeném v odst. 1 písm. b) nebo zaplacení poplatku uvedeného v odst. 1 písm. c) u dotyčné kombinace látky a typu přípravku;

b) ve lhůtě stanovené v příloze III.

4. Před tím, než hodnoticí příslušný orgán předloží své závěry agentuře, umožní účastníkovi podat do 30 dnů k hodnoticí zprávě a k závěrům hodnocení písemné připomínky. Hodnoticí příslušný orgán tyto připomínky odpovídajícím způsobem zohlední v závěrečné fázi svého hodnocení.

5. Pokud se ukáže, že jsou k hodnocení nutné doplňující informace, hodnoticí příslušný orgán účastníka vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu.

Lhůta 365 dnů uvedená v odstavci 3 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací. Pokud to není odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými okolnostmi, přerušení nepřesáhne následující lhůty:

a) 365 dní v případě, že se doplňující informace týkají otázek, které nebyly řešeny v rámci směrnice 98/8/ES nebo v rámci postupů stanovených pro uplatňování uvedené směrnice;

b) 180 dní ve všech ostatních případech.

6. Pokud hodnoticí příslušný orgán usoudí, že existují obavy ohledně zdraví lidí nebo zvířat nebo životního prostředí vyplývající z kumulativních účinků plynoucích z používání biocidních přípravků obsahujících stejné nebo rozdílné účinné látky, své obavy zdokumentuje v souladu s požadavky příslušných částí oddílu II bodu 3 přílohy XV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006⁽¹⁾ a zahrne je do svých závěrů.

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

▼B

7. V případě potřeby po dokončení hodnocení nebezpečnosti hodnotící příslušný orgán bez zbytečného odkladu a nejpozději při předložení hodnotící zprávy podle odstavce 3:

- a) předloží návrh agentuře podle čl. 37 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008, jestliže se domnívá, že je splněno jedno z kritérií uvedených v čl. 36 odst. 1 uvedeného nařízení, ale není náležitě řešeno v části 3 přílohy VI uvedeného nařízení;
- b) konzultuje s agenturou, pokud se domnívá, že jedno z kritérií čl. 5 odst. 1 písm. d) nebo e) nařízení (EU) č. 528/2012 nebo podmínka čl. 10 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení jsou splněny, ale nejsou náležitě řešeny v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 nebo v seznamu uvedeném v čl. 59 odst. 1 uvedeného nařízení.

*Článek 7***Stanovisko agentury**

1. Tento článek se použije, pokud platí některá z těchto podmínek:

- a) pokud hodnotící příslušný orgán předložil hodnotící zprávu podle čl. 6 odst. 2 a případně předložil návrh nebo provedl konzultaci podle čl. 6 odst. 7;
- b) pokud byla předložena Komisi zpráva příslušného orgánu podle čl. 14 odst. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007, ale hodnotící zprávu dosud nepřezkoumal Stálý výbor pro biocidní přípravky podle čl. 15 odst. 4 uvedeného nařízení.

2. Po přijetí zprávy agentura vypracuje a předloží Komisi stanovisko o schválení kombinace látky a typu přípravku nebo jeho zařazení do kategorie 1, 2, 3, 4, 5 nebo 6 přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, případně obojím, s ohledem na závěry hodnotícího příslušného orgánu.

Agentura zahájí přípravu stanoviska v jedné z těchto lhůt, podle toho, co nastane později:

- a) do tří měsíců po přijetí zprávy;
- b) ve lhůtě stanovené v příloze III.

Agentura předloží stanovisko Komisi do 270 dnů od zahájení přípravy.

*Článek 8***Účinné látky, které se mají nahradit**

1. Při přípravě svého stanoviska podle čl. 7 odst. 2 agentura prověří, zda účinná látka splňuje některé z kritérií uvedených v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, a tuto otázku zmíní ve svém stanovisku.

▼B

2. Aniž jsou dotčeny články 66 a 67 nařízení (EU) č. 528/2012, dříve než agentura předloží své stanovisko Komisi, zveřejní informace o možných látkách, které se mají nahradit, během maximálně 60 dnů; v této době mohou zúčastněné třetí strany předložit příslušné informace včetně informací o dostupných náhradách. Agentura obdržené informace náležitě zohlední v závěrečné fázi přípravy svého stanoviska.

3. Pokud je účinná látka schválena a splňuje jedno z kritérií stanovených v čl. 10 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, musí být označena za látku, která se má nahradit, v nařízení přijatém v souladu s čl. 89 odst. 1 prvním pododstavcem uvedeného nařízení.

*Článek 9***Rozhodnutí Komise**

Po obdržení stanoviska agentury podle čl. 7 odst. 2 Komise bez zbytečného prodlení připraví návrh rozhodnutí pro přijetí podle čl. 89 odst. 1, nebo případně podle čl. 28 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012.

KAPITOLA 3

ZMĚNY PRVKŮ PROGRAMU PŘEZKUMU*Článek 10***Připojení nebo nahrazení účastníků po vzájemné dohodě**

1. Roli účastníka je možno po vzájemné dohodě mezi stávajícím účastníkem a potenciálním účastníkem převzít nebo sdílet za předpokladu, že má potenciální účastník právo odvolávat se na všechny údaje předložené nebo uvedené stávajícím účastníkem.

2. Oznámení pro účely tohoto článku předkládají agentuře společně potenciální a stávající účastník prostřednictvím rejstříku pro biocidní přípravky uvedeného v článku 71 nařízení (EU) č. 528/2012 (dále jen „rejstřík“) a oznámení musí obsahovat všechna příslušná povolení k přístupu.

3. Po obdržení oznámení splňujícího požadavky podle odstavce 2 agentura aktualizuje informace v rejstříku týkající se totožnosti účastníka.

4. Osoba usazená na území Unie, která převzala roli účastníka nebo se připojila k účastníkovi podle tohoto článku, je pro účely článku 95 nařízení (EU) č. 528/2012 považována za osobu, která předložila dokumentaci nebo povolení k přístupu k dokumentaci.

*Článek 11***Odstoupení účastníků**

1. Má se za to, že účastník odstoupil z účasti na podpoře kombinace látky a typu přípravku v programu přezkumu, v těchto případech:

a) pokud informoval agenturu nebo hodnotící příslušný orgán prostřednictvím rejstříku o svém záměru odstoupit;

▼B

- b) pokud nepředložil žádost ve lhůtě uvedené v čl. 3 odst. 2;
- c) pokud jeho žádost byla zamítnuta podle čl. 4 odst. 1, čl. 4 odst. 4 nebo čl. 5 odst. 4;
- d) pokud nepředložil doplňující informace ve lhůtách uvedených v čl. 6 odst. 5;
- e) pokud jinak nezaplatil poplatky hodnotícímu příslušnému orgánu nebo agentuře.

2. Odstoupení se považuje za provedené včas, pokud k němu nedojde po datu, kdy hodnotící příslušný orgán předložil žadateli zprávu příslušného orgánu podle čl. 6 odst. 4 tohoto nařízení.

*Článek 12***Důsledky včasného odstoupení**

1. Pokud je o včasném odstoupení informován hodnotící příslušný orgán, ale nikoli agentura, informuje ji hodnotící příslušný orgán bez zbytečného odkladu prostřednictvím rejstříku.
2. Pokud je o včasném odstoupení informována agentura, aktualizuje informace v rejstříku týkající se totožnosti účastníka.
3. Pokud z programu přezkumu včas odstoupili všichni účastníci podporující tutéž kombinaci látky a typu přípravku a pokud byla role účastníka pro uvedenou kombinaci dříve převzata, informuje o tom agentura prostřednictvím rejstříku Komisi.

*Článek 13***Nová definice aktivních látek**

1. Pokud hodnocení stávající účinné látky neumožní vyvodit závěry týkající se látky, jak jsou uvedeny v příloze II, hodnotící příslušný orgán po konzultaci s dotyčným účastníkem stanoví novou identitu látky. Hodnotící příslušný orgán o tom informuje agenturu.
2. Agentura v rejstříku aktualizuje informace týkající se identity látky.

*Článek 14***Převzetí role účastníka**

1. Agentura zveřejní otevřenou výzvu k převzetí role účastníka pro kombinaci látky a typu přípravku, pokud nastane jeden z těchto případů:
 - a) pokud všichni účastníci podporující tutéž kombinaci látky a typu přípravku včas odstoupili podle článku 11 a jejich role účastníka pro danou kombinaci nebyla předtím převzata;
 - b) na základě nové definice podle článku 13; v tomto případě se výzva týká pouze té látky, na kterou se vztahuje stávající identita v příloze II, ale nikoliv nová identita látky.

▼B

2. Do dvanácti měsíců ode dne zveřejnění podle odstavce 1 může kterákoli osoba předložit oznámení pro kombinaci podle článku 17.

▼M1**▼B***Článek 15***Kombinace látky a typu přípravku způsobilé pro zařazení do programu přezkumu**

Pokud biocidní přípravek, který spadá do oblasti působnosti nařízení (EU) č. 528/2012 a je uváděn na trh, sestává ze stávající účinné látky, jež není schválena ani zařazena do programu přezkumu pro tento typ přípravku a není zařazena do přílohy I uvedeného nařízení, tuto látku obsahuje nebo se z ní vyrábí, je uvedená látka způsobilá pro zařazení do programu přezkumu pro příslušný typ přípravku na základě některého z těchto důvodů:

- a) osoba uvádějící výrobek na trh se spoléhala na pokyny nebo písemné doporučení vydané Komisí nebo příslušným orgánem jmenovaným v souladu s článkem 26 směrnice 98/8/ES nebo článkem 81 nařízení (EU) č. 528/2012, pokud na základě objektivně opodstatněných důvodů vedly uvedené pokyny či doporučení k přesvědčení, že výrobek byl vyňat z působnosti směrnice 98/8/ES nebo nařízení (EU) č. 528/2012, nebo že byl příslušný typ přípravku jedním z přípravků, pro který byla účinná látka oznámena, a pokud jsou uvedené pokyny či doporučení následně přezkoumány v rozhodnutí přijatém podle čl. 3 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 nebo v nových, závazných pokynech zveřejněných Komisí;
- b) látka využívala odchylky pro potraviny a krmiva stanovené v článku 6 nařízení (ES) č. 1451/2007;
- c) biocidní přípravek patří podle nařízení (EU) č. 528/2012 k odlišnému typu přípravku, než tomu bylo podle směrnice 98/8/ES, v důsledku změny působnosti těchto typů přípravků a obsahuje látku zařazenou do programu přezkumu pro původní typ přípravku, ale nikoli pro nový.

*Článek 16***Prohlášení o zájmu na oznámení**

1. Prohlášení o zájmu oznámit látku, která je způsobilá pro zařazení do programu přezkumu podle článku 15, předkládá prostřednictvím rejstříku kterákoli osoba, jež má zájem oznámit kombinaci látky a typu přípravku, jednomu z následujících příjemců:

- a) Komisi nejpozději dvanáct měsíců po zveřejnění rozhodnutí nebo pokynů uvedených v čl. 15 písm. a);

▼B

b) agentuře nejpozději 30. října 2015 v případech uvedených v čl. 15 písm. b);

c) Komisi nejpozději 30. října 2015 v případech uvedených v čl. 15 písm. c).

2. Prohlášení musí obsahovat příslušnou kombinaci látky a typu přípravku. V případech uvedených v čl. 15 písm. a) musí prohlášení obsahovat opodstatněné odůvodnění, z něž vyplývá, že jsou splněny veškeré podmínky v něm uvedené.

3. Pokud bylo prohlášení učiněno v případě uvedeném v čl. 15 písm. a) nebo c) a Komise dospěje po konzultaci s členskými státy k závěru, že odstavec 6 není použitelný, a případně, že jsou splněny podmínky pro oznámení uvedené v čl. 15 písm. a), uvědomí o tom agenturu.

4. Pokud bylo prohlášení učiněno v případě uvedeném v čl. 15 písm. b) nebo pokud Komise informovala agenturu podle odstavce 3, zveřejní agentura tuto informaci elektronickými prostředky s uvedením příslušné kombinace látky a typu přípravku. Pro účely tohoto nařízení se zveřejnění podle čl. 3a odst. 3 třetího pododstavce nařízení (ES) č. 1451/2007 považuje za zveřejnění podle tohoto odstavce.

5. Kterákoli osoba, která má zájem oznámit kombinaci látky a typu přípravku, tak může učinit podle článku 17 do šesti měsíců ode dne zveřejnění podle odstavce 4.

6. V případech uvedených v čl. 15 písm. a) a c) se kombinace látky a typu přípravku považuje za oznámenou účastníkem a není způsobilá k dalšímu oznámení, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) příslušná účinná látka je již zařazena do programu přezkumu;

b) dokumentace předložená hodnotícímu členskému státu pro příslušnou účinnou látku již obsahuje všechny údaje, které jsou nezbytné pro hodnocení typu přípravku;

c) účastník, který předložil dotýcnou dokumentaci, uvedl, že má zájem o podporu této kombinace látky a typu přípravku.

*Článek 17***Postup oznámení****▼M1**

1. Oznámení podle čl. 14 odst. 2 nebo čl. 16 odst. 5 se předkládají agentuře prostřednictvím rejstříku.

▼B

2. Oznámení musí být předloženo ve formátu IUCLID. Musí obsahovat údaje uvedené v příloze I.

▼B

3. Pokud není v příloze II pro dotyčnou účinnou látku uveden hodnotící příslušný orgán, informuje oznamovatel agenturu o názvu jím vybraného příslušného orgánu, který je jmenován v souladu s článkem 81 nařízení (EU) č. 528/2012, a poskytne písemné potvrzení dokládající, že příslušný orgán souhlasí s tím, že dokumentaci posoudí.

4. Po obdržení oznámení o tom uvědomí agentura Komisi a oznamovatele informuje o poplatcích splatných podle nařízení (EU) č. 564/2013. Jestliže oznamovatel neuhradí poplatky do 30 dnů od přijetí uvedené informace, agentura oznámení zamítne a uvědomí o tom oznamovatele a Komisi.

5. Po uhrazení poplatků agentura do 30 dnů ověří, zda oznámení vyhovuje požadavkům uvedeným v odstavci 2. Pokud oznámení těmto požadavkům nevyhovuje, poskytne agentura oznamovateli lhůtu v délce 30 dnů, aby své oznámení doplnil nebo opravil. Po uplynutí této 30denní lhůty agentura do 30 dnů buď prohlásí, že oznámení vyhovuje požadavkům odstavce 2, nebo oznámení zamítne, a své rozhodnutí sdělí oznamovateli a Komisi.

6. V souladu s článkem 77 nařízení (EU) č. 528/2012 proti rozhodnutím agentury podle odstavců 4 nebo 5 podat opravný prostředek.

7. Pokud oznámení vyhovuje požadavkům podle odstavce 5:

▼M1

a) v případě, že bylo oznámení předloženo podle čl. 14 odst. 2, agentura neprodleně aktualizuje informace v rejstříku týkající se totožnosti účastníka a případně identity látky;

▼B

b) v případě, že oznámení bylo předloženo podle čl. 16 odst. 5, agentura neprodleně informuje Komisi, že požadavkům bylo vyhověno.

*Článek 18***Zařazení do programu přezkumu**

Pokud je kombinace látky a typu přípravku považována za oznámenou v souladu s čl. 16 odst. 6 nebo pokud agentura informuje Komisi o dodržení požadavků v souladu s čl. 17 odst. 7 písm. b), zařadí Komise kombinaci látky a typu přípravku do programu přezkumu.

*Článek 19***Informace o látkách, které nejsou nadále podporovány v rámci programu přezkumu**

Pokud nebylo ve lhůtě stanovené v čl. 16 odst. 5 obdrženo žádné oznámení nebo pokud byla oznámení uvedená ve zmíněném článku přijata a následně zamítnuta agenturou podle čl. 17 odst. 4 nebo 5, agentura o tom informuje členské státy prostřednictvím rejstříku a zveřejní tuto informaci elektronickou cestou.

▼B*Článek 20***Rozhodnutí Komise o látkách, které nejsou nadále podporovány v rámci programu přezkumu**

Komise připraví návrh rozhodnutí o neschválení podle čl. 89 odst. 1 třetího pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 v těchto případech:

- a) pokud agentura informuje Komisi o včasném odstoupení účastníků podle čl. 12 odst. 3 tohoto nařízení;

▼M1

- b) pokud žádná osoba nepodala oznámení ve lhůtách stanovených v čl. 14 odst. 2 tohoto nařízení nebo pokud bylo oznámení předloženo a zamítnuto podle čl. 17 odst. 4 nebo 5 tohoto nařízení;
- c) pokud bylo oznámení předloženo ve lhůtě stanovené v čl. 14 odst. 2 tohoto nařízení a byly splněny požadavky podle čl. 17 odst. 5 tohoto nařízení, ale identita látky v oznámení zahrnuje pouze část stávající identity v příloze II tohoto nařízení.

▼B

V případě uvedeném v prvním pododstavci písm. c) se návrh rozhodnutí o neschválení vztahuje na každou látku, na kterou se vztahuje stávající identita v příloze II tohoto nařízení, avšak nikoli oznámení nebo jakékoli rozhodnutí o schválení.

KAPITOLA 4

PŘECHODNÁ OPATŘENÍ*Článek 21***Přechodná opatření pro látky uvedené v článku 15**

1. Členský stát může pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh a používání biocidního přípravku, který sestává ze stávající účinné látky uvedené v čl. 15 písm. b) a c), tuto látku obsahuje nebo z ní vzniká. V těchto případech:

- a) nesmí být biocidní přípravek nadále dodáván na trh s účinkem od 24 měsíců po datu vstupu tohoto nařízení v platnost;
- b) stávající zásoby biocidního přípravku mohou být dále využívány do 30 měsíců po dni vstupu tohoto nařízení v platnost.

2. Členský stát může pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh a používání biocidního přípravku, který sestává ze stávající účinné látky uvedené v čl. 15 písm. a), tuto látku obsahuje nebo z ní vzniká. V těchto případech:

- a) nesmí být biocidní přípravek nadále dodáván na trh s účinkem od 24 měsíců po té z dále uvedených událostí, která nastane později:
 - i) dni vstupu tohoto nařízení v platnost,
 - ii) oznámení nebo zveřejnění rozhodnutí nebo pokynů uvedených v čl. 15 písm. a);

▼B

b) stávající zásoby biocidního přípravku mohou být dále využívány do 30 měsíců po té z dále uvedených událostí, která nastane později:

i) dni vstupu tohoto nařízení v platnost,

ii) oznámení nebo zveřejnění rozhodnutí nebo pokynů uvedených v čl. 15 písm. a).

3. Členský stát může pokračovat v uplatňování svého stávajícího systému nebo praxe dodávání na trh a používání biocidního přípravku, který sestává ze stávající účinné látky zveřejněné agenturou podle čl. 16 odst. 4 pro příslušný typ výrobku, tuto látku obsahuje nebo z ní vzniká. V těchto případech:

a) nesmí být biocidní přípravek nadále dodáván na trh s účinkem od dvanácti měsíců po datu, kdy agentura provedla elektronické zveřejnění podle článku 19 a

b) stávající zásoby biocidního přípravku mohou být dále využívány do osmnácti měsíců po datu uvedeného zveřejnění.

Článek 22

Nezbytná použití

1. Aniž je dotčen čl. 55 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, do osmnácti měsíců od data rozhodnutí o neschválení stávající účinné látky, pokud členský stát považuje tuto stávající účinnou látku za nezbytnou z důvodů uvedených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) nebo c) nařízení (EU) č. 528/2012, tento členský stát může předložit Komisi odůvodněnou žádost o odchylku od čl. 89 odst. 2 druhého pododstavce uvedeného nařízení.

2. Žádající členský stát předloží odůvodněnou žádost agentuře prostřednictvím rejstříku. Pokud žádost obsahuje důvěrné informace, žádající členský stát musí zároveň předložit nedůvěrné znění.

3. Agentura zveřejní žádost nebo případně nedůvěrnou verzi elektronickými prostředky. Členské státy nebo jiné osoby mohou podat připomínky ve lhůtě 60 dnů po zveřejnění.

4. Po zvážení obdržených připomínek může Komise povolit odchylku od čl. 89 odst. 2 druhého pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012, která umožní uvádět biocidní přípravky, jež sestávají z této látky, obsahují ji nebo z ní vznikají, na trh žádajícího členského státu a používat je v daném členském státu v souladu s vnitrostátními právními předpisy a s výhradou podmínek odstavce 5 a veškerých dalších podmínek uložených Komisí.

5. Členský stát, jemuž je povolena odchylka:

a) zajistí, že další používání bude omezeno na takové případy a takovou dobu, kdy jsou plněny podmínky odstavce 1;

▼B

- b) zavede vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby zajistil minimalizaci expozice člověka, zvířat nebo životního prostředí;
- c) zajistí, aby se hledala alternativní řešení nebo aby byla včas před uplynutím platnosti odchylky připravena žádost o schválení účinné látky v souladu článkem 7 nařízení (EU) č. 528/2012.

KAPITOLA 5**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ***Článek 23***Zrušení**

Zrušuje se nařízení (ES) č. 1451/2007.

Odkazy na zrušené nařízení se považují za odkazy na toto nařízení.

*Článek 24***Vstup v platnost**

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

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

*PŘÍLOHA I***Informace požadované pro oznámení podle článku 17**

Oznámení podle článku 17 obsahuje tyto informace:

- 1) důkaz, že látka je stávající účinnou látkou ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012;
- 2) údaje o typu/typech přípravku, na který/é se oznámení vztahuje;
- 3) informace o všech studiích, které byly zadány pro účely žádosti o schválení či zařazení do přílohy I nařízení (EU) č. 528/2012, jakož i očekávané datum jejich dokončení;
- 4) informace uvedené v oddílech
 - a) 1, 2 a 7.1 až 7.5 tabulky v hlavě 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 pro chemické látky;
 - b) 1, 2 a 6.1 až 6.4 tabulky v hlavě 2 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 pro mikroorganismy;
- 5) pokud bylo toto oznámení učiněno v případě uvedeném v čl. 15 písm. a), důkaz, že látka byla na trhu jako účinná látka biocidního přípravku spadajícího do příslušného typu přípravku v den oznámení nebo zveřejnění rozhodnutí nebo pokynů uvedených ve zmíněném písmenu.

PŘÍLOHA II

KOMBINACE LÁTKY A TYPU PŘÍPRAVKU ZAŘAZENÉ DO PROGRAMU PŘEZKUMU DNE 6. LISTOPADU 2018

Kombinace účinné látky a typu přípravku podporované ke dni 6. listopadu 2018, s výjimkou jakýchkoli jiných nanomateriálů než těch, které jsou výslovně uvedeny v položkách 1017 a 1023, a s výjimkou jakékoli výroby účinné látky *in situ*, kromě případů, kdy je látka výslovně uvedena s odkazem na podporovaný prekurzor (podporované prekurzory)

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	formaldehyd	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
9	bronopol	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
36	ethanol	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	kyselina mravenčí	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
1025	kyselina permravenčí vyrobená z kyseliny mravenčí a peroxidu vodíku	BE				x	x	x	x	x					x	x						
43	kyselina salicylová	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	ethylenoxid	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	kyselina glykolová/kyselina 2-hydroxyethanová	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	kyselina peroxyoctová vyrobená z tetraacetylethylendiaminu (TAED) a peroxidu vodíku	AT				x																
1027	kyselina peroxyoctová vyrobená z 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetátu a peroxidu vodíku	AT				x		x														
1028	kyselina peroxyoctová vyrobená z tetraacetylethylendiaminu (TAED) a perboritanu sodného monohydrátu	AT					x															

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1029	kyselina peroxyoctová vyrobená hydrohydrolyzou N-acetylkaprolaktamu peroxidem vodíku za zásaditých podmínek	AT				x																
71	L-(+)-mléčná kyselina	DE	201-196-2	79-33-4						x												
79	2-isopropenyl-8,9-dimethoxy-1,2,6,6a,12,12a-hexahydrochromeno[3,4-b]furo[2,3-h]chromen-6-on (rotenon)	UK	201-501-9	83-79-4														x				
85	symklosen	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	bifenylyl-2-ol	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	cinnamaldehyd/3-fenylprop-2-enal (cinnamaldehyd)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	geraniol	FR	203-377-1	106-24-1															x	x		
122	glyoxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	hexa-2,4-dienová kyselina (kyselina sorbová)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	chlorofen	NO	204-385-8	120-32-1		x																
171	2-fenoxyethan-1-ol	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
1072	oxid uhličitý	FR	204-696-9	124-38-9																x		
179	oxid uhličitý vyrobený z propanu, butanu nebo směsi obou spalováním	FR																		x		

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
180	(natrium-kakodylát) – natrium-dimethylarsinát	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	tosylchloramid, sodná sůl (chloramin T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	kalium-dimethyldithiokarbamát	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	natrium-dimethyldithiokarbamát	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	natrium-bifenylyl-2-olát	ES	205-055-6	132-27-4				x		x	x		x	x			x					
206	thiram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	metham-natrium	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-(thiazol-4-yl)benzimidazol (thiabendazol)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	diuron	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	karbamonitril	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	tetrahydro-3,5-dimethyl-1,3,5-thiadiazin-2-thion (dazomet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
283	terbutryn	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
292	[(1,3-dioxo-1,3,4,5,6,7-hexahydro-2H-isoindol-2-yl)methyl]-trans-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropan-1-karboxylát (d-trans-tetramethrin)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
321	monolinuron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	<i>N</i> -(3-aminopropyl)- <i>N</i> -dodecylpropan-1,3-diamin (diamin)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	<i>N,N'</i> -dimethyl-2,2'-disulfandiyl-dibenzamid (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-benzisothiazol-3(2 <i>H</i>)-on (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-methyltetrahydroisothiazol-3(2 <i>H</i>)-on (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	natrium-dichlorisokyanurát dihydrát	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	natrium-dichlorisokyanurát	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	ethyl(hexadecyl)dimethylamonium-ethyl-sulfát (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	formaldehyd uvolněný z (ethylendioxy)dimethanolu (reakční produkty ethylenglykolu a paraformaldehydu (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	pyridin-2-thiol-1-oxid, sodná sůl (pyrithion sodný)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	1-(3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantan-chlorid (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	1,3,5-tris(2-hydroxyethyl)hexahydro-1,3,5-triazin (HHT)	PL	225-208-0	4.4.4719						x					x	x	x					
382	1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)hexahydroimidazo[4,5- <i>d</i>]imidazol-2,5-dion (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
392	methylen-dithiokyanát	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimida-zolidin-2,4-dion (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	didecyldimethylamonium-chlorid (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						
401	stříbro	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
1023	stříbro, jako nanomateriál	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	oxid siřičitý vyrobený ze síry spalováním	DE						x														
424	aktivní brom vyrobený z bromidu sodného a chlornanu sodného	NL				x									x	x						
1030	aktivní brom vyrobený z bromidu sodného a chlornanu vápenatého	NL				x									x	x						
1031	aktivní brom vyrobený z bromidu sodného a chloru	NL				x									x	x						
1032	aktivní brom vyrobený z bromidu sodného elektrolýzou	NL				x									x	x						
1033	aktivní brom vyrobený z kyseliny bromové a močoviny a brommočoviny	NL													x	x						
1034	aktivní brom vyrobený z bromnanu sodného a N-bromsulfamátu a kyseliny sulfamové	NL													x							
1035	aktivní brom vyrobený z ozonu a bromidu z přírodních vod a bromidu sodného	NL				x																

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
434	tetramethrin	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	peroxid vodíku	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
1036	peroxid vodíku uvolněný z perkarbonátu sodného	FI				x	x		x													
444	7a-ethylidihydro-1H,3H,5H-oxazolo[3,4-c]oxazol (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	dusičnan stříbrný	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	peroxodisíran sodný	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	aktivní chlor uvolněný z chlornanu sodného	IT													x	x						
455	aktivní chlor uvolněný z chlornanu vápenatého	IT													x							
457	aktivní chlor uvolněný z chloru	IT													x							
458	monochloramin vyrobený ze síranu amonného a zdroje chloru	UK													x	x						
1016	chlorid stříbrný	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									
473	pyrethriny a pyrethroidy	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	oxid chloričitý	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
1037	oxid chloričitý vyrobený z chloritanu sodného elektrolýzou	PT				x	x	x	x						x	x						

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1038	oxid chloričitý vyrobený z chloritanu sodného acidifikací	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	oxid chloričitý vyrobený z chloritanu sodného oxidací	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	oxid chloričitý vyrobený z chlorečnanu sodného a peroxidu vodíku v přítomnosti silné kyseliny	PT				x			x						x	x						
1041	oxid chloričitý vyrobený z chloridu sodného elektrolýzou	DE				x	x	x	x						x	x						
1042	oxid chloričitý vyrobený z chloritanu sodného a bisulfátu sodného a kyseliny chlorovodíkové	DE						x	x													
1043	oxid chloričitý vyrobený z chloritanu sodného a bisulfátu sodného	DE				x	x	x	x						x	x						
1044	oxid chloričitý vyrobený z chloritanu sodného a peroxodisíranu sodného	DE				x	x	x	x						x	x						
494	2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					
501	karbendazim	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
1022	chlorid-pentahydroxid dihlinitý	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	chloramin aktivovaný bromidem (BAC) vyrobený z prekurzorů bromidu amonného a chlornanu sodného	SE													x	x						
522	zink-1-oxo-1λ ⁵ -pyridin-2-thiolát	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	dodecylguanidin-monohydrochlorid	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
529	aktivní brom získaný z brommonochloridu	NL													x							
531	(benzyloxy)methanol	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
550	5,5'-bis(4-chlorfenyl)-1,1'-(hexan-1,6-diyl)bis(biguanid)-bis(d-glukonát) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	4-[(dijodmethyl)sulfonyl]-1-methylbenzen	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	[(benzothiazol-2-yl)sulfanyl]methylthiokyanát (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	[2-methyl-4-oxo-3-(prop-2-yn-1-yl)cyklopent-2-en-1-yl]-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropan-1-karboxylát (prallethrin)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			
563	kalium-(E,E)-hexa-2,4-dienoát (sorbát draselný)	DE	246-376-1	24634-61-5						x												
566	reakční produkty paraformaldehydu a 2-hydroxypropylaminu (poměr 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x					
571	2-oktyltetrahydroisothiazol-3-on (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	dimethyl(oktadecyl)[3-(trimethoxysilyl)propyl]amonium-chlorid	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
588	bromchlor-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (BCDMH/bromchlordimethylhydantoin)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-isopropylfenyl)-1,1-dimethylmočovina (isoproturon)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
597	1-[2-(allyloxy)-2-(2,4-dichlorfenyl)ethyl]imidazol (imazalil)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	<i>S</i> -[(6-chlor-2-oxooxazolo[4,5- <i>b</i>]pyridin-3(2 <i>H</i>)-yl)methyl]- <i>O</i> , <i>O</i> -dimethyl-fosfiothioát (azamethifos)	UK	252-626-0	35575-96-3															x			
608	dimethyl(tetradecyl)[3-(trimethoxysilyl)propyl]amonium-chlorid	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	<i>olej z Eucalyptus citriodora</i> , hydratovaný, cyklizovaný	UK		1245629-80-4																x		
1046	<i>olej z Cymbopogon winterianus</i> , frakcionovaný, hydratovaný, cyklizovaný	UK	není k dispozici	není k dispozici																x		
1047	<i>olej z Eucalyptus citriodora</i> a citronellalu, hydratovaný, cyklizovaný	UK	není k dispozici	není k dispozici																x		
609	2-hydroxy- α , α ,4-trimethylcyklohexanmethanol	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
619	3-jodprop-2-yn-1-yl- <i>N</i> -butylkarbamát (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								
620	tetrakis(hydroxymethyl)fosfonium-sulfát (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-dichlor-2-oktylisothiazol-3(2 <i>H</i>)-on (4,5-dichlor-2-oktyl-2 <i>H</i> -isothiazol-3-on (DCOIT))	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	reakční produkty paraformaldehydu a 2-hydroxypropylaminu (poměr 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
667	alkyl(C ₁₂₋₁₈)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC (C ₁₂₋₁₈))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	alkyl(C ₁₂₋₁₆)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC/BKC (C _{12-C₁₆}))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	didecyldimethylamonium-chlorid (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						
690	alkyl(C ₁₂₋₁₈)benzyl(dimethyl)amoniové soli 1,1-dioxo-1λ-1,2-benzisothiazol- 3(2 <i>H</i>)-onu (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	natrium- <i>N</i> -(hydroxymethyl)glycinát	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	alkyl(C ₁₀₋₁₆)dimethylaminoxidy	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	bis(peroxosíran)-bis(síran) pentadraselný (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného elektrolýzou	SK				x	x	x	x						x	x						
1048	aktivní chlor uvolněný z kyseliny chlorné	SK				x	x	x	x													
1049	aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného a bis(peroxosíranu)-bis(síranu) pentadraselného	SI				x	x	x	x													
1050	aktivní chlor vyrobený z mořské vody (chloridu sodného) elektrolýzou	FR													x							

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1051	aktivní chlor vyrobený z hexahydrátu chloridu hořečnatého a chloridu draselného elektrolýzou	FR				x																
1052	aktivní chlor vyrobený z hexahydrátu chloridu hořečnatého elektrolýzou	FR				x																
1053	aktivní chlor vyrobený z chloridu draselného elektrolýzou	DK				x		x														
1054	aktivní chlor vyrobený z N-chlorosulfamátu sodného	SI						x							x	x						
1055	aktivní chlor vyrobený z chloridu sodného a bis(peroxosíranu)-bis(síranu) pentadraselného a kyseliny sulfamové	SI				x	x															
1056	aktivní chlor vyrobený z kyseliny chlorovodíkové elektrolýzou	SI				x		x	x													
701	dihydrogen-bis(monoperoxyftalato) magnésát (MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	výtažek margosy z oleje lisovaného za studena z jader rostliny <i>Azadirachta indica</i> extrahovaný se superkritickým oxidem uhličitým	DE																	x			
724	alkyl(C ₁₂ -C ₁₄)dimethylbenzylammoniumchlorid (ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x
725	alkyl (C ₁₂ -C ₁₄) dimethyl(ethylbenzyl)ammoniumchlorid (ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	kopretina stračkolistá, <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , výtažek	ES	289-699-3	89997-63-7															x			

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1057	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , výtažek z otevřených a zralých květů <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , získaný uhlovodíkovým rozpouštědlem	ES																	x	x		
1058	<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i> , výtažek z otevřených a zralých květů <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , získaný superkritickým oxidem uhličitým	ES																	x	x		
744	levandule zvrhlá, <i>Lavandula hybrida</i> , výtažek/levandulový olej	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	reakční produkty kyseliny glutamové a N-alkyl(C ₁₂ -C ₁₄)propan-1,2-diaminu (gluko-protamin)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	6-ftalimidoperoxyhexanová kyselina (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-butyl-1,2-benzothiazol-3(2H)-on (BBIT)	CZ	420-590-7	4.7.4299						x	x		x	x			x					
792	oxid chloričitý vyrobený z komplexu tetrachlordekaoxidu (TCDO) acidifikací	DE				x		x														
811	hydrogenfosforečnan stříbrno-sodno-zirkoničitý	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	sek-butyl-2,2-(2-hydroxyethyl)piperidin-1-karboxylát (ikaridin)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	cis-1-((Z)-3-chlorallyl)-3,5,7-triaza-1-azoniaadamantanchlorid (cis-CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
813	peroxyoktanová kyselina	FR		33734-57-5		x	x	x														

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1014	stříbrný zeolit	SE	není k dispozici	není k dispozici		x		x	x		x		x									
152	reakční produkty 5,5-dimethylhydantoinu, 5-ethyl-5-methylhydantoinu s bromem a chlorem (DCDMH)	NL	není k dispozici	není k dispozici											x							
459	reakční směs oxidu titaničitého a chloridu stříbrného	SE	není k dispozici	není k dispozici	x	x				x	x		x	x	x							
777	reakční produkty 5,5-dimethylhydantoinu, 5-ethyl-5-methylhydantoinu s chlorem (DCEMH)	NL	není k dispozici	není k dispozici											x							
810	fosforečnanové sklo s obsahem stříbra	SE	není k dispozici	308069-39-8		x					x		x									
824	stříbrno-zinečnatý zeolit	SE	není k dispozici	130328-20-0		x		x			x		x									
1013	stříbrno-mědnatý zeolit	SE	není k dispozici	130328-19-7		x		x			x		x									
1017	stříbro adsorbované na oxidu křemičitém (jako nanomateriál ve formě stabilního agregátu s primárními částicemi na nano-úrovni)	SE	není k dispozici	není k dispozici									x									
854	(RS)-3-allyl-2-metyl-4-oxocyklopent-2-enyl-(1R,3R;1R,3S)-2,2-dimetyl-3-(2-metylprop-1-enyl)-cyklopropankarboxylát (směs 4 stereoisomerů) (d-allethrin)	DE	přípravek na ochranu rostlin	231937-89-6															x			

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
855	(<i>RS</i>)-3-allyl-2-methyl-4-oxocyklopent-2-en-1-yl-(1 <i>R</i> ,3 <i>R</i>)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-1-yl)cyklopropan-1-karboxylát (směs 2 stereoisomerů) (esbiothrin)	DE	přípravek na ochranu rostlin	260359-57-7															x			
843	4-brom-2-(4-chlorfenyl)-1-(ethoxymethyl)-5-(trifluormethyl)pyrrol-3-karbonitril (chlorfenapyr)	PT	přípravek na ochranu rostlin	122453-73-0															x			
859	polymer <i>N</i> -methylmethanaminu (EINECS 204-697-4) s (chlormethyl)oxiranem (EINECS 203-439-8)/polymerní kvartérní chlorid amonný (PQ Polymer)	HU	polymer	25988-97-0		x									x							
868	polyhexamethylen-biguanid-hydrochlorid s číselně střední molekulovou hmotností (Mn) 1415 a průměrnou polydisperzitou (PDI) (PHMB(1415;4.7))	FR	polymer	32289-58-0 a 1802181-67-4			x						x		x							
869	α -[2-(didecylmethylamonio)ethyl]- ω -[hydroxypoly(oxyethylen)-propionát] (Bardap 26)	IT	polymer	94667-33-1		x		x						x								
872	<i>N</i> -didecyl- <i>N</i> -dipolyethoxyammonium-borát/ α , α' -(didecyliminio)bis[ω -hydropoly(ethylenoxy)]-borát (polymerický betain)	EL	polymer	214710-34-6								x										
1059	pryskyřice paprik rodu <i>Capsicum</i> <i>Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty. Jde o produkt, který může obsahovat pryskyřičné kyseliny a jejich estery, terpeny a produkty oxidace nebo polymerace těchto terpenů. (Capsicum frutescens, Solanaceae)</i>	BE	není k dispozici	8023-77-6																x		

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1060	<i>Capsicum annuum</i> , výtažek <i>Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z Capsicum annuum, Solanaceae.</i>	BE	283-403-6	84625-29-6																x		
1061	reakční směs (6E)-N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnon-6-enamidu a N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnonanamidu	BE	není k dispozici	není k dispozici																x		
1062	D-fruktóza	AT	200-333-3	57-48-7																x		
1063	med	AT		8028-66-8																x		
1064	slad, výtažek <i>Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z Hordeum, Gramineae.</i>	AT	232-310-9	8002-48-0																x		
1065	ocet (potravinářská jakost s obsahem kyseliny octové nejvýše 10 %)	AT	není k dispozici	8028-52-2																x		
1066	sýr	AT	není k dispozici	není k dispozici																x		
1067	vejce v prášku	NL	není k dispozici	není k dispozici																x		

▼ M2

Číslo položky	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1068	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NL	není k dispozici	68876-77-7																x		
1069	koncentrovaná jablečná šťáva	NL	není k dispozici	není k dispozici																x		
1070	pomeranč, sladký, výtažek <i>Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z Citrus sinensis, Rutaceae.</i>	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	česnek, výtažek <i>Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z Allium sativum, Liliaceae.</i>	AT	232-371-1	8008-99-9																x		

▼B*PŘÍLOHA III***Lhůty**

Typy přípravků	Lhůty pro předložení hodnotící zprávy podle čl. 6 odst. 3 písm. b)	Lhůty pro zahájení přípravy stanoviska podle čl. 7 odst. 2 písm. b)
8, 14, 16, 18, 19 a 21	31.12.2015	31.3.2016
3, 4 a 5	31.12.2016	31.3.2017
1 a 2	31.12.2018	31.3.2019
6 a 13	31.12.2019	31.3.2020
7, 9 a 10	31.12.2020	31.3.2021
11, 12, 15, 17, 20 a 22	31.12.2022	► <u>C1</u> 30.9.2023 ◄