

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/525

ze dne 19. října 2020,

kterým se mění přílohy II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na článek 85 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Přílohy II a III nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví požadavky na informace o účinných látkách a o biocidních přípravcích, které musí splňovat žádost o schválení účinné látky a žádost o povolení biocidního přípravku.
- (2) Je nutné upravit požadavky na informace týkající se účinných látek a biocidních přípravků tak, aby byly zohledněny nové metody pro získávání lepších informací o toxikologických vlastnostech (jako je dráždivost, neurotoxicita, genotoxicita atd.), nové strategie zkoušení upřednostňující zkoušky *in vitro* před zkouškami *in vivo* za účelem omezení zkoušení na obratlovcích a strategie zkoušení a metody pro určení vlastností látek vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ⁽²⁾.
- (3) Dokumentaci je třeba považovat za úplnou, jestliže splňuje požadavky čl. 6 odst. 1 a čl. 20 odst. 1, a zejména požadavky na informace podle příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012. Ke kvalitě dokumentace a pokroku v postupu hodnocení přispívají konzultace mezi žadatelem o schválení účinné látky nebo o povolení biocidního přípravku a hodnotícím příslušným orgánem před předložením žádosti. Znění pátého pododstavce bodu 2 úvodní části přílohy II a znění sedmého pododstavce bodu 2 úvodní části přílohy III by měla být změněna, aby se zajistilo, že žadatelé uvedou do žádosti závěry takovéto konzultace, aby byl zajištěn plynulý průběh postupu hodnocení.
- (4) V souladu s přílohami II a III nařízení (EU) č. 528/2012 se zkoušky předkládané pro účely schválení účinné látky nebo povolení biocidního přípravku provedou v souladu s metodami popsány v nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ⁽³⁾. Vzhledem k tomu, že mezi validací mezinárodně uznávané zkušební metody a jejím zařazením do nařízení (ES) č. 440/2008 může uplynout určitá doba, měl by být bod 5 úvodních částí příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 změněn tak, aby žadatelé mohli použít nejaktuálnější verzi zkušebních metod.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1).

- (5) Zvláštní pravidla pro úpravu požadavků na informace uvedených v prvním sloupci tabulek v hlavách 1 a 2 příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 jsou omezena na obavy týkající se zkoušek na obratlovcích. Protože některé požadavky uvedené v předmětném prvním sloupci nezahrnují zkoušky na obratlovcích, měl by být rozsah úprav uvedených ve třetím sloupci tabulek v hlavách 1 a 2 příloh II a III rozšířen tak, aby byly zahrnuty případy, kdy nejsou prováděny žádné zkoušky na obratlovcích.
- (6) V bodě 2 hlavy 1 přílohy II jsou uvedeny požadavky na informace o identifikaci účinné látky. Uvedené požadavky je třeba upravit, aby bylo možné identifikovat účinné látky vyráběné na místě.
- (7) V bodě 6 hlavy 1 příloh II a III jsou uvedeny požadavky na posouzení účinnosti účinné látky nebo biocidního přípravku vůči cílovým organismům. Taková účinnost by měla být rovněž prokázána pro činnost účinné látky v nepřítomnosti jiných látek, které mohou účinnost ovlivnit. Pro ošetřené předměty by měla být prokázána účinnost biocidních vlastností předmětu. Kromě toho stávající ustanovení o nezamýšlených vedlejších účincích v bodě 6 neupřesňují, k jakému typu organismů nebo objektů by měly být informace poskytnuty. Proto by mělo být upřesněno, že jakékoli pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků se má omezit na necílové organismy nebo objekty a materiály, které mají být účinnou látkou nebo biocidním přípravkem chráněny.
- (8) Článek 62 nařízení (EU) č. 528/2012 vyžaduje, aby se zkoušky na obratlovcích uskutečnily pouze v krajním případě. Při stanovování požadavků na údaje pro schválení účinných látek a povolení biocidních přípravků by se měly upřednostnit spolehlivé metody *in vitro* jako náhrada za metody *in vivo* vyžadující použití obratlovců. Strategie zkoušení zařazené do příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 je proto třeba přizpůsobit nedávno validovaným pokynům Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) pro zkoušky *in vitro* a jiným mezinárodním standardům.
- (9) Prvním povinným požadavkem je v současné době zkouška na neplánovanou syntézu DNA (UDS) *in vivo*, která má následovat po pozitivní zkoušce na genové mutace *in vitro* a která má inherentní omezení a nízkou citlivost. Vědecký výbor Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (*) učinil ve svém stanovisku zveřejněném v listopadu 2017 závěr, že negativní výsledky zkoušky na UDS nejsou důkazem, že látka nevyvolává genovou mutaci. Proto by měl být odkaz na zkoušku na UDS zrušen a nahrazen odkazem na odpovídající studii genotoxicity na somatických buňkách *in vivo*.
- (10) Současné požadavky na údaje v příloze II nařízení (EU) č. 528/2012 vyžadují pro zjištění reprodukční toxicity látky použití dvougenerační studie reprodukční toxicity. V uvedené příloze je dále stanoveno, že rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity může být pokládána za alternativu dvougenerační studie. Jednogenerační studie reprodukční toxicity nabízí ve srovnání s dvougenerační studií reprodukční toxicity řadu výhod, neboť kromě účinků na samčí a samičí reprodukční systém posuzuje více toxikologických účinků souvisejících s působením narušujícím činnost endokrinního systému. Jestliže tedy není k dispozici žádná dvougenerační studie reprodukční toxicity, měla by být namísto toho provedena jednogenerační studie reprodukční toxicity.
- (11) Expozice neurotoxickým látkám *in utero* nebo v dětství může přispět k nejrůznějším poruchám vývoje nervové soustavy a neurologickým poruchám, které se projeví až v pozdějším věku, a může přispět k neurodegenerativním chorobám, jako je Parkinsonova nebo Alzheimerova choroba. Aby byla tato obava odstraněna, měly by být do přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 zařazeny pokyny pro zkoušky, které budou adekvátně prověřovat a charakterizovat účinné látky potenciálně toxické pro vývoj mozku.
- (12) Současná struktura požadavků na informace týkající se zdravotních údajů a lékařského ošetření v bodech 8.12.1 až 8.12.8 hlavy 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 může vést k předkládání překrývajících se informací na základě celé řady uvedených bodů. Požadavky na údaje by proto měly být sladěny, aby se snížily náklady na jejich soulad a omezily se zbytečné prodlevy při hodnocení žádostí.

(*) Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment. EFSA Journal 2017;15(12):5113, s. 25
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>

- (13) Mělo by být provedeno hodnocení možných nezamýšlených účinků látek na imunitní systém. Protože však v pokynu OECD pro zkoušení není k dispozici žádná specifická studie vývojové imunotoxicity, mělo by se vyžadovat předložení příslušných údajů jako souboru doplňkových údajů.
- (14) Bod 8.18 hlavy 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 duplikuje obsah bodu 13 uvedené hlavy, a měl by být proto zrušen.
- (15) Bod 9.1.1 hlavy 1 přílohy II nařízení (EU) č. 528/2012 by měl být změněn, aby se upřesnilo, kdy mají být provedeny zkoušky chronické toxicity na rybách. Seznam zkušebních metod OECD v bodě 9.1.6.1 by měl být nahrazen, aby zohledňoval probíhající vývoj, pokud jde o požadavky na informace o studiích chronické toxicity na rybách.
- (16) Několik požadavků na informace o mikroorganismech uvedených v hlavě 2 příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 se buď překrývá s jinými ustanoveními v přílohách, nebo tyto požadavky nejsou pro mikroorganismy podstatné. Hlava 2 příloh II a III nařízení (EU) č. 528/2012 by proto měla být změněna, aby se tyto překrývající se a nepodstatné požadavky na informace odstranily.
- (17) Čtvrtý pododstavec bodu 2 úvodní části přílohy III nařízení (EU) č. 528/2012 stanoví, že u neúčinných látek použijí žadatelé informace, které jsou jim poskytovány na základě hlavy IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ⁽⁹⁾. Uvedený pododstavec by měl být změněn, aby se upřesnilo, že se může vyžadovat, aby žadatelé poskytli doplňující informace o látkách vzbuzujících obavy obsažených v biocidních přípravcích, a zejména aby předložili soubor údajů, který umožňuje identifikaci jejich vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému.
- (18) Aby hospodářským subjektům nebyla způsobena nepřiměřená zátěž, měly by některé zkoušky vyžadované podle přílohy II nebo přílohy III nařízení (EU) č. 528/2012, které již byly zahájeny nebo provedeny před datem použitelnosti tohoto nařízení, být považovány za vhodné pro splnění požadavků na informace.
- (19) Před tím, než se požadavky na údaje změněné tímto nařízením v přenesené pravomoci stanou použitelnými, by měla být poskytnuta přiměřená doba, aby žadatelé mohli provést nezbytná opatření ke splnění uvedených požadavků. V zájmu ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí by však žadatelům mělo být umožněno, aby změny zavedené tímto nařízením dobrovolně použili ještě před datem jeho použitelnosti.
- (20) Nařízení (EU) č. 528/2012 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha II nařízení (EU) č. 528/2012 se mění v souladu s přílohou I tohoto nařízení.

Příloha III nařízení (EU) č. 528/2012 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 2

Bez ohledu na datum použitelnosti tohoto nařízení stanovené v článku 3 se žádosti o schválení účinné látky a žádosti o povolení biocidního přípravku předložené přede dnem 15. dubna 2022 vyhodnocují na základě požadavků na informace platných v den předložení těchto žádostí.

⁽⁹⁾ 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 směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

Článek 3

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

Použije se ode dne 15. dubna 2022.

Odchylně se mohou žadatelé rozhodnout použít požadavky na údaje stanovené v přílohách I a II tohoto nařízení ode dne 15. dubna 2021.

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

V Bruselu dne 19. října 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Příloha II nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

1) úvodní část se mění takto:

a) v bodě 2 se pátý pododstavec nahrazuje tímto:

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

b) bod 5 se nahrazuje tímto:

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

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

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

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

2) tabulka v hlavě 1 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

		„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“
--	--	---

b) řádek 2 se nahrazuje tímto:

„2	IDENTITA ÚČINNÉ LÁTKY (A JEJÍCH PREKURZORŮ, POKUD JE ÚČINNÁ LÁTKA VYRÁBĚNA NA MÍSTĚ) Informace o účinné látce, a případně o jejích prekurzorech, uvedené v tomto oddíle musí být dostatečné, aby daná účinná látka mohla být identifikována. Není-li technicky možné poskytnout informace k jedné nebo více položkám uvedeným v tomto oddíle, nebo nejeví-li se to z vědeckého hlediska jako nutné, uvedou se jasné důvody.“	
----	---	--

c) řádek 2.5 se nahrazuje tímto:

„2.5	Molekulový a strukturní vzorec (včetně zápisu SMILES, je-li dostupný a relevantní). U prekursoru (prekurzorů) a účinných látek vyráběných na místě, informace o všech vyráběných chemických látkách (zamýšlených i nezamýšlených).	Molekulové a strukturní vzorce se poskytnout nemusí, pokud není možné přesně definovat molekulovou strukturu prekursoru (prekurzorů) a/nebo účinné látky.“
------	---	--

d) řádek 2.8 se nahrazuje tímto:

„2.8	Metoda výroby (postupy syntézy) účinné látky včetně informací o výchozích materiálech a rozpouštědlech včetně dodavatelů, specifikací a komerční dostupnosti. U účinných látek vyráběných na místě se poskytne popis reakčních schémat včetně všech průběžných reakcí a souvisejících chemických látek (zamýšlených i nezamýšlených).“	
------	---	--

e) vkládá se nový řádek 2.11.1, který zní:

„2.11.1	Analytický profil nejméně pěti reprezentativních vzorků odebraných z látek vyráběných na místě, poskytující informace o obsahu účinných látek a veškerých ostatních složek nad 0,1 % hmotnostního, včetně reziduí prekursoru (prekurzorů).“	
---------	---	--

f) řádek 6.6 se nahrazuje tímto:

„6.6	Údaje o účinnosti na podporu: — přirozené aktivity účinné látky pro zamýšlené použití a — všech tvrzení o ošetřených předmětech týkajících se biocidních vlastností předmětu. Údaje o účinnosti zahrnují všechny dostupné používané standardní protokoly, laboratorní testy nebo zkoušky za reálných podmínek použití a případně standardní průběh zkoušky, nebo údaje podobné těm, které jsou k dispozici pro vhodné referenční přípravky.“	
------	---	--

g) řádek 6.7.2 se nahrazuje tímto:

„6.7.2	Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na necílové organismy nebo na objekty a materiály, které mají být chráněny“		
--------	---	--	--

h) řádky 8.1, 8.2 a 8.3 se nahrazují tímto:

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

		Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži <i>in vivo</i> , které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.
8.2	Vážné poškození očí nebo podráždění očí Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vitro</i>; c) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vivo</i>.	Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud: — dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka způsobující podráždění očí nebo vážné poškození očí, — je látka silná kyselina ($\text{pH} \leq 2,0$) nebo zásada ($\text{pH} \geq 11,5$), — je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě nebo — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka žíravá pro kůži, což vede k její klasifikaci jako látka způsobující „vážné poškození očí“ (kategorie 1). Neumožňují-li výsledky první studie <i>in vitro</i> jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci látky nebo o neexistenci potenciálu pro podráždění očí, zvaží se pro tuto sledovanou vlastnost další studie <i>in vitro</i>. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i> se zvaží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.

8.3 Senzibilizace kůže Informace umožňují učinit závěr, zda látka představuje látku senzibilizující kůži a zda lze předpokládat, že látka má potenciál způsobit závažnou senzibilizaci u lidí (kategorie 1 A). Informace by v případě potřeby měly být dostačující k provedení posouzení rizik. Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vitro</i>. Informace ze zkušebních metod <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> uvedených v bodě 5 úvodní části této přílohy, které se zabývají těmito klíčovými událostmi senzibilizace kůže: i) molekulární interakcí s kožními proteiny; ii) zánětlivou reakcí na keratinoocyty; iii) aktivaci dendritických buněk; c) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vivo</i>. Metodou první volby pro zkoušky <i>in vivo</i> je zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (<i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA). Jiná zkouška senzibilizace kůže se může použít pouze ve výjimečných případech. Použití jiné zkoušky senzibilizace kůže je nutné odůvodnit.		Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud: — dostupné informace naznačují, že látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka senzibilizující kůži nebo žíravá pro kůži, — je látka silná kyselina ($\text{pH} \leq 2,0$) nebo zásada ($\text{pH} \geq 11,5$) nebo — je látka samozápalná na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě. Zkoušky <i>in vitro</i> není nutné provést, pokud: — je k dispozici studie <i>in vivo</i> uvedená v písmenu c) ve sloupci 1 tohoto řádku nebo — dostupné zkušební metody <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> nejsou pro látku použitelné nebo výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Jestliže informace ze zkušebních metod, které se zabývají jednou nebo dvěma klíčovými událostmi uvedenými v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku, umožňují klasifikaci látky a posouzení rizik, není nutné provést studie zabývající se dalšími klíčovými událostmi. Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i> se provede pouze v případě, že zkušební metody <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.“
---	--	--

i) řádek 8.6 se nahrazuje tímto:

„8.6	Studie genotoxicity <i>in vivo</i> Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) Je-li výsledek některé ze studií genotoxicity <i>in vitro</i> uvedených v řádku 8.5 pozitivní a nejsou-li k dispozici spolehlivé výsledky odpovídající studie genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i>, provede se odpovídající studie genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i>. b) Může být nutné provést druhou studii genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i> podle výsledků <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i>, druhu účinků, kvality a relevance všech dostupných údajů. c) Je-li k dispozici pozitivní výsledek studie genotoxicity na somatických buňkách <i>in vivo</i>, měla by se na základě všech dostupných údajů, včetně toxikokinetických důkazů, zvážit možná mutagenita v zárodečných buňkách, aby se prokázalo, zda má látka schopnost dostat se do zárodečných buněk. Není-li možné učinit jasný závěr ohledně mutagenity v zárodečných buňkách, zváží se další zkoumání.	Soubor doplňkových údajů	Studii (studie) ve sloupci 1 není nutné provést, pokud: — výsledky tří zkoušek <i>in vitro</i> uvedených v řádku 8.5 jsou negativní a nebyly zjištěny žádné další obavy (např. vznik metabolitů vzbuzujících obavy u savců) nebo — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B. Zkoušku genotoxicity v zárodečných buňkách není nutné provést, pokud látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B a mutagen v zárodečných buňkách kategorie 2.“
------	---	--------------------------	--

j) řádky 8.10 až 8.10.3 se nahrazují tímto:

„8.10	Reprodukční toxicita Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.		Studie není nutné provést, pokud: — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako genotoxický karcinogen (je klasifikována jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 2, 1 A nebo 1B a rovněž jako karcinogen kategorie 1 A nebo 1B) a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik včetně opatření týkajících se reprodukční toxicity, — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako mutagen v zárodečných buňkách kategorie 1 A nebo 1B a byla provedena odpovídající opatření
-------	---	--	---

		k řízení rizik včetně opatření týkajících se reprodukční toxicity, — je látka málo toxikologicky účinná (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách za předpokladu, že soubory údajů jsou dostatečně obsáhlé a informativní), z toxikokinetických údajů lze dokázat, že nedochází k systémové absorpci příslušnými cestami expozice (např. koncentrace v plazmě nebo krvi jsou při použití citlivé metody pod mezí detekce a v moči, žluči ani vydechovaném vzduchu nelze prokázat přítomnost látky ani jejích metabolitů) a průběh používání naznačuje, že nedochází k žádné nebo jen k zanedbatelné expozici člověka nebo zvířat, — látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit reprodukční schopnost (H360F) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky účinků na sexuální funkci a plodnost. Pokud se neprovádí zkoumání vývojové toxicity, je třeba poskytnout plné odůvodnění a dokumentaci, nebo — je o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik; v tom případě nebudou nutné zkoušky vývojové toxicity. Pokud se neprovádí zkoumání sexuální funkce a plodnosti, je třeba poskytnout plné odůvodnění a dokumentaci.
--	--	--

		Bez ohledu na ustanovení tohoto sloupce v tomto řádku může být nutné provést studie reprodukční toxicity za účelem získání informací o vlastnostech vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, jak je stanoveno v řádku 8.13.3.1.
8.10.1	Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414) na dvou druzích, upřednostňovaným prvním druhem je králík (nehlodavec) a upřednostňovaným druhým druhem je potkan (hlodavec); upřednostňovanou cestou podání je orální cesta.	Studie na druhém druhu se neprovede, jestliže studie provedená na prvním druhu nebo jiné dostupné údaje naznačují, že látka způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D) a dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik.
8.10.2	Rozšířená jednogeneační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) s kohortami 1 A a 1B a rozšíření kohorty 1B o generaci F2 s cílem vyprodukovat 20 vrhů na každou exponovanou skupinu, mláďata F2 musí být sledována až do odstavení a zkoumána podobně jako mláďata F1. Upřednostňovaným druhem je potkan a upřednostňovanou cestou podání je orální cesta. Nejvyšší úroveň dávky by měla vycházet z toxicity a měla by se zvolit tak, aby vyvolala reprodukční a/nebo jinou systémovou toxicitu.	Dvougenerační studie reprodukční toxicity provedená v souladu se zkušebním pokynem OECD TG 416 (přijatým v roce 2001 nebo později) nebo rovnocenné informace se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné, pokud je taková studie k dispozici a byla zahájena přede dnem 15. dubna 2022.
8.10.3	Vývojová neurotoxicita Studie vývojové neurotoxicity v souladu se zkušebním pokynem OECD TG 426 nebo jakákoli relevantní studie (soubor) poskytující rovnocenné informace, nebo kohorty 2 A a 2B rozšířené jednogeneační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) s dalším zkoumáním kognitivních funkcí.	Studie se neprovede, pokud dostupné údaje: — naznačují, že látka způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1 A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D), a — poskytují dostatečnou podporu pro robustní posouzení rizik.

k) vkládá se nový řádek 8.10.4, který zní:

„8.10.4	Další studie Rozhodnutí o nutnosti provést další studie včetně těch, které obsahují informace o mechanismech, by mělo vycházet z výsledků studií uvedených v řádcích 8.10.1, 8.10.2 a 8.10.3 a ze všech dalších dostupných příslušných údajů.	Soubor doplňkových údajů“	
---------	--	---------------------------	--

l) řádek 8.11.2 se nahrazuje tímto:

„8.11.2	Zkoušky karcinogenity u druhého druhu a) Druhá studie karcinogenity by měla být provedena na myších. b) Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.		Druhou studii karcinogenity není nutné provést, pokud může žadatel na vědeckém základě odůvodnit, že to není nezbytné.“
---------	--	--	---

m) řádky 8.12.1 až 8.12.8 se nahrazují tímto:

„8.12.1	Informace o známkách otravy, klinické zkoušky, první pomoc, protilátky, lékařské ošetření a prognóza po otravě		
8.12.2	Epidemiologické studie		
8.12.3	Údaje o lékařském dohledu, zdravotní záznamy a případové studie“		

n) řádky 8.13.2 a 8.13.3 se nahrazují tímto:

„8.13.2	Neurotoxická Je-li účinnou látkou organická sloučenina obsahující fosfor nebo pokud existuje náznak, případně je na základě poznatků o mechanismu účinku či poznatků ze studií akutního účinku nebo studií po opakovaných dávkách zřejmé, že účinná látka může mít neurotoxické vlastnosti, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie (jako je OECD TG 424 nebo OECD TG 418 či 419 nebo rovnocenné). Pokud se zjistí inhibice cholinesterázy, mělo by se zvážit provedení zkoušky odezvy na reaktivační činidla.	Soubor doplňkových údajů	
---------	--	--------------------------	--

Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné provést studie toxicity orální cestou.		
8.13.3 Narušení činnosti endokrinního systému Posouzení narušení činnosti endokrinního systému zahrnuje tyto stupně: a) Posouzení dostupných informací z následujících studií a jakýchkoli dalších příslušných informací, včetně metod <i>in vitro</i> a <i>in silico</i>: i) 8.9.1 Studie orální toxicity na hlodavcích – 28denní aplikace (OECD TG 407); ii) 8.9.2 Studie orální toxicity na hlodavcích – 90denní aplikace (OECD TG 408); iii) 8.9.4 Studie orální toxicity na nehlodavcích – opakovaná aplikace (OECD TG 409); iv) 8.10.1 Studie prenatální vývojové toxicity (OECD TG 414); v) 8.10.2 Rozšířená jednogenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 443) nebo dvougenerační studie reprodukční toxicity (OECD TG 416); vi) 8.10.3 Studie vývojové neurotoxicity (OECD TG 426); vii) 8.11.1 Kombinovaná studie karcinogenity a chronické toxicity po opakovaných dávkách (OECD TG 451-3); viii) Systematický přehled příslušné literatury včetně studií na savcích a jiných organismech než na savcích. b) Existují-li jakékoli informace naznačující, že účinná látka může mít vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo jsou-li k dispozici neúplné informace o klíčových parametrech		Jsou-li k dispozici dostatečně přesvědčivé důkazy pro učinění závěru o existenci nebo neexistenci konkrétního způsobu účinku narušujícího činnost endokrinního systému: — pro daný způsob účinku se upustí od dalších zkoušek tohoto účinku na obratlovcích, — pro daný způsob účinku lze upustit od dalších zkoušek neprováděných na obratlovcích. Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou doku“

relevantních pro učinění závěru o narušení činnosti endokrinního systému, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie, aby objasnily: 1) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo 2) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat. Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné vzít v úvahu orální podávání a studie na zvířatech provést orální cestou.		
---	--	--

o) vkládá se nový řádek 8.13.3.1, který zní:

„8.13.3.1 Konkrétní další studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného: a) studie toxicity na savcích uvedené v řádku 8.13.3 písm. a); b) zkoušky <i>in vitro</i>: i) Zkouška transaktivace estrogenových receptorů (OECD TG 455); ii) Zkouška transaktivace androgenních receptorů (OECD TG 458); iii) Zkouška steroidogeneze H295R (OECD TG 456); iv) Zkouška aromatázy (lidský rekombinant) OPPTS 890.1200; c) Uterotrofní biologická zkouška na hlodavcích (OECD TG 440) a Hershbergerova biologická zkouška na potkanech (OECD TG 441); d) Pubertální vývoj a funkce štítné žlázy u intaktních juvenilních nebo peripubertálních samců potkanů (OPPTS 890.1500). Rozhodnutí provést studie na savcích se přijme na základě všech dostupných informací, včetně systematického přehledu příslušné literatury (včetně informací o účincích narušujících činnost endokrinního systému u necílových organismů) a dostupnosti vhodných metod <i>in silico</i> nebo <i>in vitro</i>.	Soubor doplňkových údajů“	
--	---------------------------	--

p) řádky 8.13.4 a 8.13.5 se nahrazují tímto:

„8.13.4 Imunotoxicita a vývojová imunotoxicita Existují-li důkazy ze studií po opakovaných dávkách či studií reprodukční toxicity, že účinná látka může mít imunotoxické vlastnosti, vyžadují se dodatečné informace či konkrétní studie, aby objasnily: 1) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo 2) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat. Za účelem zhodnocení bezpečnosti účinných látek pro spotřebitele ve vztahu k účinným látkám, které se mohou dostat do jídla či krmiva, je nutné vzít v úvahu orální podávání a studie na zvířatech provést orální cestou.	Soubor doplňkových údajů	
8.13.5 Další studie mechanismu Rozhodnutí o nutnosti provést další studie by mělo vycházet ze všech příslušných údajů.	Soubor doplňkových údajů“	

q) řádek 8.18 se zrušuje;

r) řádek 9.1.1 se nahrazuje tímto:

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

s) řádek 9.1.6.1. se nahrazuje tímto:

„9.1.6.1 Studie chronické toxicity na rybách Poskytnou se informace ze zkoušek chronické toxicity na rybách, při nichž byla exponována raná životní stadia (jikry, larvy nebo nedospělí jedinci).	Soubor doplňkových údajů“	
--	----------------------------------	--

t) řádek 9.10 se nahrazuje tímto:

„9.10 Narušení činnosti endokrinního systému Posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému zahrnuje tyto stupně: a) Posouzení souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3, aby bylo možné podle údajů týkajících se savců zhodnotit, zda má látka vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému. b) Pokud nelze na základě údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo 9.1.6.1 učinit závěr, že látka má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, zvaží se studie uvedené v řádku 9.10.1 nebo 9.10.2, přičemž se zohlední všechny další dostupné příslušné informace, včetně systematického přehledu příslušné literatury.“		
--	--	--

u) vkládají se nové řádky 9.10.1, 9.10.2 a 9.10.3, které znějí:

„9.10.1 Narušení činnosti endokrinního systému u ryb Konkrétní studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného tyto požadavky na údaje: a) Rozšířená jednogenerační zkouška reprodukce halančíka japonského (MEOGRT, OECD TG 240); b) Zkouška toxicity během životního cyklu ryb (FLCTT, OPPTS 850.1500) zahrnující všechny parametry „zprostředkované estrogenu, androgeny a steroidogeny“ (EAS), jež mají být měřeny ve studii MEOGRT.		Studii není nutné provést, pokud: — z dostatečného souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo z jakýchkoli dalších příslušných informací (např. z příslušné literatury) nevyplyvá žádný náznak endokrinního působení nebo účinků souvisejících s endokrinním systémem a — jsou k dispozici platné údaje <i>in vivo</i> a žádné informace nenaznačují, že by účinná látka mohla vyvolat endokrinní působení nebo účinky potenciálně související s endokrinním působením buď v rámci krátkodobé zkoušky působení na reprodukci ryb (FSTRA; OECD TG 229), nebo 21denní zkoušky na rybách (OECD TG 230) či zkoušky pohlavního vývoje ryb (FSDT, OECD TG 234). Jsou-li k dispozici jiné údaje vztahující se na modality nebo parametry související s estrogenu, androgeny a steroidogeny (EAS) zkoumané
---	--	---

		v rámci OECD TG 229 nebo OECD TG 230 nebo OECD TG 234, pak mohou být použity tyto údaje.
9.10.2	Narušení činnosti endokrinního systému u obojživelníků Konkrétní další studie za účelem zkoumání potenciálních vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému mohou zahrnovat kromě jiného analýzu růstu a vývoje larev obojživelníků (LAGDA; OECD TG 241).	Studii není nutné provést, pokud: — z dostatečného souboru údajů o savcích v souladu s řádkem 8.13.3 nebo z jakýchkoli dalších příslušných informací (např. z příslušné literatury) nevyplyvá žádný náznak endokrinního působení nebo účinků souvisejících s endokrinním systémem a — jsou k dispozici platné údaje <i>in vivo</i> a žádné informace nenaznačují, že by účinná látka mohla mít v rámci zkoušky metamorfózy obojživelníků (AMA; OECD 231) vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému.
9.10.3	Existují-li informace naznačující, že účinná látka může mít vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, nebo jsou-li k dispozici neúplné informace o klíčovém parametru relevantním pro učinění závěru o narušení činnosti endokrinního systému, vyžadují se dodatečné informace nebo podle potřeby konkrétní studie, aby objasnily: a) způsob nebo mechanismus účinku a/nebo b) potenciálně příslušné nežádoucí účinky u lidí nebo zvířat.	Soubor doplňkových údajů

3) tabulka v hlavě 2 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

		„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“
--	--	--

b) řádek 2.4 se nahrazuje tímto:

„2.4	Specifikace technické účinné látky (TGA)“	
------	---	--

c) vkládají se nové řádky 2.4.1, 2.4.2 a 2.4.3, které znějí:

„2.4.1	Obsah účinných mikroorganismů a identita a obsah příslušných metabolitů nebo toxinů	
2.4.2	Identita a obsah nečistot, přídatných látek a kontaminujících mikroorganismů	
2.4.3	Analytický profil šarží“	

d) řádek 2.5 se nahrazuje tímto:

„2.5	Metoda produkce a řízení kvality“		
------	-----------------------------------	--	--

e) řádky 2.6 až 2.9 se zrušují;

f) řádek 3.5 se nahrazuje tímto:

„3.5	Informace o produkování příslušných metabolitů a toxinů“		
------	--	--	--

g) řádky 4.1 a 4.2 se nahrazují tímto:

„4.1	Metody, postupy a kritéria používané pro stanovení přítomnosti a identity mikroorganismu		
4.2	Metody pro analýzu mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku“		

h) vkládá se nový řádek 4.3:

„4.3	Metody pro účely sledování za účelem kvalitativního a kvantitativního stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných)“		
------	---	--	--

PŘÍLOHA II

Příloha III nařízení (EU) č. 528/2012 se mění takto:

1) úvodní část se mění takto:

a) v bodě 2 se čtvrtý pododstavec nahrazuje tímto:

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

b) v bodě 2 se sedmý pododstavec nahrazuje tímto:

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

c) bod 5 se nahrazuje tímto:

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

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

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

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

2) tabulka v hlavě 1 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

		„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“
--	--	---

b) řádek 6.6 se nahrazuje tímto:

„6.6	Navržená tvrzení o přípravku a ošetřených předmětech, jsou-li označeny tvrzeními, v souvislosti s biocidními vlastnostmi předmětu“	
------	--	--

c) řádek 6.8.2 se nahrazuje tímto:

„6.8.2	Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na necílové organismy nebo na objekty a materiály, které mají být chráněny“		
--------	---	--	--

d) řádky 8.1, 8.2 a 8.3 se nahrazují tímto:

„8.1	Žíravost nebo dráždivost pro kůži Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) žíravost pro kůži, zkoušky <i>in vitro</i>; c) dráždivost pro kůži, zkoušky <i>in vitro</i>; d) žíravost nebo dráždivost pro kůži, zkoušky <i>in vivo</i>.		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud: — existují dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky, — jsou přípravek nebo směs silné kyseliny ($\text{pH} \leq 2,0$) nebo zásady ($\text{pH} \geq 11,5$), — jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě, — přípravek nebo směs splňují kritéria pro klasifikaci jako přípravek nebo směs akutně toxické kategorie 1 dermální cestou nebo — studie akutní toxicity dermální cestou poskytuje přesvědčivé důkazy o žíravosti nebo dráždivosti pro kůži vhodné pro účely klasifikace. Umožňují-li již výsledky jedné ze dvou studií uvedených v písmenech b) nebo c) ve sloupci 1 tohoto řádku jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci přípravku nebo směsi nebo o neexistenci potenciálu pro dráždivost pro kůži, nemusí být druhá studie provedena. Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži <i>in vivo</i> se zváží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> uvedené v písmenech b) a c) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije postup výpočtu
------	--	--	---

		nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008. Studie žíravosti nebo dráždivosti pro kůži <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.
8.2	Vážné poškození očí nebo podráždění očí Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vitro</i>; c) vážné poškození očí nebo podráždění očí, zkoušky <i>in vivo</i>.	Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud: — jsou k dispozici dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky, — jsou přípravek nebo směs silné kyseliny ($\text{pH} \leq 2,0$) nebo zásady ($\text{pH} \geq 11,5$), — jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě, — přípravek nebo směs splňují kritéria pro klasifikaci jako přípravek nebo směs žíravé pro kůži, což vede k jejich klasifikaci jako přípravek nebo směs způsobující „vážné poškození očí“ kategorie 1. Neumožňují-li výsledky první studie <i>in vitro</i> jednoznačné rozhodnutí o klasifikaci přípravku nebo směsi nebo o neexistenci potenciálu pro podráždění očí, zváží se pro tuto sledovanou vlastnost další studie <i>in vitro</i>. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i> se zváží pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije

		postup výpočtu nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008. Studie vážného poškození očí nebo podráždění očí <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny přede dnem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.
8.3	Senzibilizace kůže Informace umožňují učinit závěr, zda látka představuje látku senzibilizující kůži a zda lze předpokládat, že látka má potenciál způsobit závažnou senzibilizaci u lidí (kategorie 1 A). Informace by v případě potřeby měly být dostačující k provedení posouzení rizik. Posouzení zahrnuje tyto stupně: a) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a údajů ze zkoušek neprováděných na zvířatech; b) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vitro</i>. Informace ze zkušebních metod <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> provedených v souladu s bodem 5 úvodní části této přílohy, které se zabývají těmito klíčovými událostmi senzibilizace kůže: i) molekulární interakcí s kožními proteiny; ii) zánětlivou reakcí na keratinocyty; iii) aktivací dendritických buněk; c) senzibilizace kůže, zkoušky <i>in vivo</i>. Metodou první volby pro zkoušky <i>in vivo</i> je zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (<i>Murine Local Lymph Node Assay</i>, LLNA). Jiná zkouška senzibilizace kůže se může použít pouze za výjimečných okolností. Použití jiné zkoušky senzibilizace kůže je nutné vědecky odůvodnit.	Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud: — jsou k dispozici dostatečné platné údaje o jednotlivých složkách přípravku nebo směsi umožňující jejich klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008 a mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky, — dostupné informace naznačují, že přípravek nebo směs by měly být klasifikovány jako přípravek nebo směs senzibilizující kůži nebo žíravé pro kůži, — jsou přípravek nebo směs silné kyseliny ($\text{pH} \leq 2,0$) nebo zásady ($\text{pH} \geq 11,5$), — jsou přípravek nebo směs samozápalné na vzduchu nebo při styku s vodou nebo vlhkostí při pokojové teplotě. Zkoušky <i>in vitro</i> není nutné provést, pokud: — je k dispozici studie <i>in vivo</i> uvedená v písmenu c) ve sloupci 1 tohoto řádku nebo — dostupné zkušební metody <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> nejsou pro přípravek nebo směs použitelné nebo výsledky těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik. Jestliže informace ze zkušebních metod, které se zabývají jednou nebo dvěma klíčovými událostmi

		uvedenými v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku, již umožňují klasifikaci látky a posouzení rizik, není nutné provést studie zabývající se dalšími klíčovými událostmi. Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i> se zvažují pouze v případě, že studie <i>in vitro</i> nebo <i>in chemico</i> uvedené v písmenu b) ve sloupci 1 tohoto řádku nejsou použitelné nebo že výsledky získané z těchto studií nejsou vhodné pro účely klasifikace a posouzení rizik a že se nepoužije postup výpočtu nebo zásady extrapolace stanovené v nařízení (ES) č. 1272/2008. Studie senzibilizace kůže <i>in vivo</i>, které byly provedeny nebo zahájeny předem 15. dubna 2022, se pro splnění tohoto požadavku na informace považují za vhodné.“
--	--	--

e) řádek 8.7 se nahrazuje tímto:

„8.7 Dostupné toxikologické údaje ohledně: a) jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) (tj. látky (látek) vzbuzující(ch) obavy) a b) směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy. Zkoušky uvedené v oddíle 8 tabulky v hlavě 1 přílohy II se provedou u látky (látek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy, není-li k dispozici dostatek údajů a nelze-li je získat odvozením, metodou <i>in silico</i> nebo jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušku (zkoušky).		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky: — k dispozici jsou platné údaje o každé složce směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel stanovených nařízením (ES) č. 1272/2008, — lze učinit závěr, zda může být biocidní přípravek považován za přípravek mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, — mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky.“
--	--	---

f) řádek 9.1 se nahrazuje tímto:

„9.1 Dostupné ekotoxikologické údaje ohledně: a) jiné než účinné látky (jiných než účinných látek) (tj. látky (látek) vzbuzující(ch) obavy); b) směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy.		Zkoušku přípravku nebo směsi není nutné provést, pokud jsou splněny všechny tyto podmínky: — k dispozici jsou platné údaje o každé složce směsi umožňující její klasifikaci podle pravidel
---	--	---

Zkoušky uvedené v oddíle 9 hlavy 1 přílohy II se provedou u látky (látek) vzbuzující(ch) obavy nebo u směsi, jejíž složkou je (jsou) látka (látky) vzbuzující obavy, není-li k dispozici dostatek údajů a nelze-li je získat odvozením, metodou <i>in silico</i> nebo jiným uznávaným způsobem, který nezahrnuje zkoušku (zkoušky).		stanovených nařízením (ES) č. 1272/2008, — lze učinit závěr, zda může být biocidní přípravek považován za přípravek mající vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, — mezi žádnými složkami nejsou očekávány synergické účinky.“
--	--	---

3) tabulka v hlavě 2 se mění takto:

a) název třetího sloupce se nahrazuje tímto:

		„Sloupec 3 Zvláštní pravidla pro odchylky od sloupce 1“
--	--	--

b) řádek 2.3 se nahrazuje tímto:

„2.3 Podrobné kvantitativní (g/kg, g/l, % w/w (v/v), KT)/g, KT/l nebo IU/mg, případně jakákoli jiná vhodná jednotka) a kvalitativní informace o povaze, složení a funkci biocidního přípravku, např. mikroorganismy, účinné látky a jiné než účinné látky a jakékoli jiné příslušné složky. Poskytují se všechny příslušné informace o jednotlivých přísadách a o konečném složení biocidního přípravku.“		
--	--	--

c) řádky 3.6.8 až 3.6.12 se zrušují;

d) vkládají se nové řádky 3.6.8 a 3.6.9, které znějí:

„3.6.8 Způsob rozprašení – aerosoly		
3.6.9 Další technické vlastnosti“		

e) řádky 4 až 4.12.3 se nahrazují tímto:

„4. FYZIKÁLNÍ NEBEZPEČNOST A SOUVISEJÍCÍ CHARAKTERISTIKY		
4.1. Výbušniny		
4.2. Hořlavé aerosoly		

4.3. Hořlavé kapaliny		
4.4. Hořlavé tuhé látky		
4.5. Oxidující kapaliny		
4.6. Oxidující tuhé látky		
4.7. Látky a směsi korozivní pro kovy		
4.8. Další fyzikální ukazatele nebezpečnosti		
4.8.1. Body samozápalu produktů (kapaliny a plyny)		
4.8.2. Relativní bod samozápalu tuhých látek		
4.8.3. Nebezpečí výbuchu prachu“		

f) řádek 10.3 se nahrazuje tímto:

„10.3	Chování při vyplavování a/nebo mobilita	Soubor doplňkových údajů“	
-------	---	---------------------------	--