

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 12.6.2009
KOM(2009) 267 v konečném znění

2009/0076 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání

(Text s významem pro EHP)

{SEC(2009) 773}

{SEC(2009) 774}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Odůvodnění a cíle návrhu

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (dále jen „směrnice“) stanoví harmonizovaný právní rámec pro povolování biocidních přípravků a jejich uvádění na trh, vzájemné uznávání těchto povolení v rámci Společenství a vytvoření pozitivního seznamu účinných látek na úrovni Společenství, které mohou být použity v biocidních přípravcích. Podle čl. 18 odst. 5 směrnice Komise po uplynutí sedmi let od vstupu směrnice v platnost vypracuje zprávu a předloží ji Radě. Zpráva se zaměří na dosavadní provádění směrnice a fungování zjednodušených postupů (rámcová složení, biocidní přípravky s nízkým rizikem a komoditní látky). V souladu s tímto ustanovením může Komise v případě potřeby ke zprávě připojit návrhy na změnu směrnice.

Komise předložila zprávu dne 8. října 2008 (KOM(2008) 620) a zároveň navrhla prodloužení programu přezkoumání, přechodného období a některých ustanovení týkajících se ochrany údajů, které se na toto období vztahují, o další tři roky.

S ohledem na již předložený návrh a na základě závěrů „sedmileté“ zprávy je cílem tohoto návrhu revize směrnice 98/8/ES odstranit slabá místa právního rámce zjištěná během prvních osmi let jeho provádění, zlepšit a aktualizovat některé prvky systému a vyhnout se v budoucnosti očekávaným problémům.

1.2. Obecné souvislosti

Přezkum provádění směrnice ukázal, že pokud jde o hodnocení účinných látek, nemají zjednodušené postupy stanovené ve směrnici, zejména s ohledem na přípravky s nízkým rizikem (příloha I A směrnice), žádný skutečný účinek a že kromě toho mohou být požadavky na údaje a ustanovení týkající se upuštění od požadavků na údaje nejasné nebo nedůsledně uplatňovány nebo mohou za některých okolností vést k nepřiměřené zátěži.

Ačkoli povolování přípravků ještě nebylo zahájeno, může být zjednodušení postupů týkajících se povolování biocidních přípravků v členských státech přínosné tím, že se společností i orgánům veřejné moci sníží náklady a administrativní zátěž. Návrh se snaží zlepšit stávající právní rámec, aniž by se snížila vysoká úroveň ochrany životního prostředí, lidského zdraví a zdraví zvířat.

Záměrem návrhu je také zjednodušit pravidla pro ochranu údajů, zabránit duplikování studií o obratlových prostřednictvím povinného sdílení údajů, zvýšit harmonizaci systémů poplatků v členských státech, stanovit pravidla pro paralelní obchod s biocidními přípravky a zahrnout do jeho oblasti působnosti předměty a materiály ošetřené biocidními přípravky.

1.3. Platné předpisy vztahující se na oblast návrhu

Stávající právní rámec pro biocidní přípravky je stanoven směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh a řadou prováděcích nařízení Komise, zejména nařízením Komise (ES) č. 1451/2007 o druhé etapě

desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

1.4. Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Návrh revize směrnice zohledňuje nedávnou revizi právních předpisů EU týkajících se chemických látek, která byla provedena přijetím nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH) a nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

Jsou také řádně zohledněny změny horizontálních právních předpisů, které mají vliv na právní rámec pro biocidy, jako jsou např. předpisy týkající se postupů pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi (nedávná změna rozhodnutí 1999/468/ES). Návrh dále také zohledňuje obecná pravidla a závazky členských států podle nařízení (ES) č. 765/2008, které organizuje dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh.

2. KONZULTACE ZÚČASTNĚNÝCH STRAN A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Konzultace zúčastněných stran

2.1.1. Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

1. První konzultační seminář se konal ve dnech 21.–22. ledna 2008 v Ljublaně pod záštitou slovinského předsednictví EU. Cílem tohoto semináře byla první neformální výměna názorů mezi zástupci členských států a Komise na otázky řešené v rámci revize směrnice. Strukturu těchto otázek lze nalézt na adrese: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/workshop.htm>.
2. Na další diskusi, zorganizované v Bonnu ve dnech 7.–8. dubna 2008, se shromáždilo více než 140 zástupců průmyslu, nevládních organizací a příslušných orgánů. Účastníci diskutovali o potřebě zefektivnění oblasti působnosti směrnice, mj. vyjasněním mezních případů a definice typů přípravků, o povolování přípravků (např. rámcové složení, centrální nebo vzájemné uznávání), o pravidlech pro ochranu údajů a také o zjednodušeném nebo pružnějším přístupu k požadavkům na údaje.
3. Širší konzultace zúčastněných stran byla zorganizována prostřednictvím konference, kterou Komise pořádala v Bruselu dne 23. května 2008 a které se zúčastnili zástupci z různých odvětví biocidního průmyslu, jednotlivých společností, konzultantů a národních vlád. Poté, co byli účastníci informováni o zásadních otázkách týkajících se revize (prezentace připravené úředníky Komise), měli příležitost vznést připomínky ke konkrétním důležitým otázkám a diskutovat o nich.
4. Konzultace zaměřená na zúčastněné strany se také uskutečnila v rámci studie provedené při přípravě posouzení dopadů pro revizi směrnice. Konzultace spočívala v rozhovorech se zástupci průmyslu (včetně malých a středních podniků), vnitrostátních správních orgánů/kontrolních subjektů, sdružení pro ochranu životního prostředí a spotřebitelů aj., a to na základě dotazníků, které byly předtím za účelem přípravy diskusí těmto zúčastněným stranám zaslány.

2.1.2. *Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly vzaty v úvahu*

1. Konzultační seminář v Ljublaně (Komise a členské státy) a následná diskuse v Bonnu (členské státy a průmysl) se zaměřily na řadu oblastí souvisejících s revizí, přičemž nejvýznamnějšími byly:

- revize ustanovení týkajících se ochrany údajů a (povinného) sdílení údajů;
- oblast působnosti právního rámce (zahrnout či nezahrnout fázi použití; přidat ustanovení týkající se látek vyráběných na místě a prekurzorů účinných látek; vztah k jiným právním předpisům Společenství; snížit či nesnížit počet typů přípravků; definice biocidního přípravku a definice uvádění na trh; jak právně upravit předměty/materiály obsahující biocidy);
- nedostatek harmonizovaných ustanovení ve stávající směrnici, pokud jde o povolování přípravků nebo o postup, který se má uplatňovat po zařazení účinné látky na pozitivní seznam Společenství;
- možnost jediného povolení pro biocidní přípravky ve Společenství; úloha centralizované agentury pro biocidy; účinnost provádění a prosazování na úrovni členských států;
- jak usnadnit (budoucí) postup pro vzájemné uznávání;
- harmonizace a přiměřenost poplatků účtovaných členskými státy a způsoby, kterými lze zmírnit finanční zátěž malých a středních podniků související s dodržováním požadavků;
- dosavadní výsledky zjednodušených postupů směrnice (příloha I A; příloha I B; vyhlídky pro pojem rámcového složení);
- potřeba vyjasnit možnost upuštění od požadavků na údaje; použití ustanovení týkajících se upuštění od požadavků na údaje z nařízení REACH v novém nástroji; vytvoření stupňovitěho systému požadavků na údaje (což byla původní myšlenka, když byla směrnice přijata);
- konkrétní pravidla pro biocidy v malém objemu nebo biocidy pro specializované trhy;
- potřeba vypracovat harmonizované požadavky na účinnost.

Diskutovalo se také o vhodnosti přijetí konkrétních ustanovení týkajících se paralelního obchodu a o výhodách a nevýhodách přepracování směrnice na nařízení. Komise zvažila všechny – v některých případech protichůdné – názory, které členské státy při přípravě tohoto návrhu vyjádřily, a snažila se zjistit mezi nimi nejlepší prvky, které by přispěly k soudržnému a proveditelnému právnímu rámci.

2. Během konference konané v květnu 2008 v Bruselu (účast různých zúčastněných stran, především zástupců průmyslu a společností) měli účastníci příležitost vyjádřit své názory na zjednodušené postupy, požadavky na údaje, ochranu a sdílení údajů, postup povolování biocidních přípravků, poplatky účtované členskými státy a předměty nebo materiály obsahující biocidy.

Obecně (ačkoli bylo vyjádřeno mnoho rozdílných názorů) byly zjednodušené postupy uvedené v příloze I A a I B považovány za nezdařilé. Postup rámcového složení dosud nebyl vyzkoušen, nicméně existují jisté nejasnosti o jeho fungování a různá očekávání toho, co může nabídnout. Požadavky na údaje jsou považovány za příliš přísné a v některých případech za nepřiměřené či nepružné. Systém ochrany údajů by mohl být dále vyjasněn a zjednodušen a některé jeho prvky by měly být pozměněny. Zdá se, že se průmysl smířil se zavedením povinného sdílení studií o obratlovcích. Průmysl vnímá stanovení harmonizovaných postupů pro udělování povolení jako pozitivní, přičemž by navíc uvítal přijetí centralizovaného postupu. Bude nutné harmonizovat poplatky nebo alespoň jejich systém a je třeba nalézt řešení, pokud jde o předměty nebo materiály obsahující biocidní přípravky, zejména předměty nebo materiály dovážené ze třetích zemí. Všechny tyto otázky byly zváženy a odrážejí se v návrhu.

3. Účelem cílené konzultace bylo především získat nezbytné kvantitativní/kvalitativní informace k přípravě zprávy o posouzení dopadů předložené na podporu tohoto návrhu. Zpráva se týkala všech otázek projednávaných s členskými státy v Ljublaně a v Bonnu a se zúčastněnými stranami v Bruselu, přičemž odpovědi byly téměř stejné jako reakce vyjádřené během těchto tří konzultací.

Ve dnech 15. listopadu 2006 až 15. ledna 2007 se na internetu vedla otevřená konzultace. Komise obdržela 250 odpovědí. Výsledky otevřené internetové konzultace byly zapracovány do zprávy Komise o dopadech provádění směrnice 98/8/ES, která je k dispozici na adrese: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>.

2.2. Sběr a využití výsledků odborných konzultací

Na podporu tohoto návrhu provedly externí smluvní strany několik studií:

- studii o posouzení dopadů revize směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh;
- studii o dopadech možných opatření na řízení předmětů nebo materiálů ošetřených biocidy, zejména dovezených;
- studii o dopadech provádění směrnice 98/8/ES o biocidních přípravcích a
- studii o posouzení různých možností řešení rizik vyplývajících z fáze použití biocidů.

Komise tyto studie zhodnotila a zvážila během přípravy tohoto návrhu. Studie o posouzení dopadů revize směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh zhodnotila hospodářské a sociální dopady různých možností politik a rovněž jejich dopady na životní prostředí. Závěry této studie se přímo odrážejí v posouzení dopadů popsaném v následujícím oddíle.

Další informace o studiích jsou dostupné na internetové adrese: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm> a <http://ec.europa.eu/environment/biocides/revision.htm>.

2.3. Posouzení dopadů

Posouzení dopadů se zabývá pěti politickými otázkami, které vyžadují přijetí opatření:

POLITICKÁ OTÁZKA č. 1: OBLAST PŮSOBNOSTI

- nezměněná politika;
- rozšíření oblasti působnosti na pomocné technické látky a materiály určené pro styk s potravinami;
- rozšíření oblasti působnosti na ošetřené materiály obsahující biocidy.

Posouzení došlo k závěru, že zahrnutí materiálů obsahujících biocidy do oblasti působnosti směrnice by výrazným způsobem zvýšilo náklady průmyslu. Ačkoli je obtížné kvantifikovat výhody rovného zacházení s průmyslem a přínosy pro životní prostředí a lidské zdraví, je pravděpodobné, že budou významné. Zejména zahrnutí pomocných technických látek pro potraviny do oblasti působnosti směrnice pravděpodobně bude mít za následek komplikovaný proces udělování povolení ve dvou právních rámcích, což může vést ke zdvojení úsilí. Je pravděpodobné, že související náklady převáží omezené přínosy vyplývající z lepší kontroly dopadů na životní prostředí a z větší právní jistoty.

POLITICKÁ OTÁZKA č. 2: POVOLOVÁNÍ PŘÍPRAVKŮ

- nezměněná politika;
- posílení vzájemného uznávání;
- povolování jednotlivými členskými státy;
- povolování Společenstvím.

Ze závěrů posouzení vyplývá, že povolování Společenstvím nebo jednotlivými členskými státy by představovalo neúčinnější systémy a poskytlo pobídky pro inovace přípravků založených na nových účinných látkách/přípravků s nízkým rizikem. Avšak vzhledem k tomu, že členské státy vyjádřily silné obavy týkající se plné centralizace povolování přípravků nebo povolování jednotlivými členskými státy z důvodu snížené úlohy ostatních členských států, zdá se být kombinace povolování některých přípravků Společenstvím a posílení procesu vzájemného uznávání ostatních přípravků nejpřijatelnějším řešením.

POLITICKÁ OTÁZKA č. 3: SDÍLENÍ ÚDAJŮ

- nezměněná politika;
- povinné sdílení údajů ze zkoušek na obratlovcích za účelem povolení přípravku;
- povinné sdílení údajů ze zkoušek na obratlovcích za účelem schválení účinné látky a povolení přípravku.

Posouzení dospělo k závěru, že povinné sdílení údajů za účelem schválení účinné látky a povolení přípravku znamená pro žadatele největší celkové úspory nákladů, ponechává zřejmě nejvyšší počet bezpečnějších přípravků na trhu a uchrání nejvyšší počet zvířat.

POLITICKÁ OTÁZKA č. 4: POŽADAVKY NA ÚDAJE

- nezměněná politika;
- formulační změna ustanovení týkajících se upuštění od požadavků na údaje a použití stávajících informací;
- formulační změna systému pro látky/přípravky s nízkým rizikem.

Možnosti politiky se zabývají dvěma druhy problémů: vysokými požadavky na údaje a malou přitažlivostí zjednodušených postupů, zejména pokud jde o látky s nízkým rizikem a základní látky. Posouzení dospělo k závěru, že všechny možnosti mohou výrazně snížit náklady průmyslu a že poslední dvě možnosti by také výrazně snížily počet zkoušek na obratlovcích. K dosažení cílů revize se nejlepší možností zdá být kombinace upuštění od požadavků na údaje a použití stávajících informací spolu s novým přístupem k biocidním přípravkům s nízkým rizikem.

POLITICKÁ OTÁZKA č. 5: POPLATKY ÚČTOVANÉ ČLENSKÝMI STÁTY ZA PROVÁDĚNÍ POSTUPŮ SMĚRNICE

- nezměněná politika;
- částečně harmonizovaná struktura poplatků;
- centralizovaný systém poplatků;
- zvláštní ustanovení pro MSP.

Posouzení došlo k závěru, že by částečně harmonizovaná struktura poplatků mohla podpořit vývoj většího počtu nových účinných látek a zachování většího počtu stávajících účinných látek. Měla by také snížit náklady na schvalování účinných látek pro několik typů přípravků. Poslední možnost zlevní postup pro MSP, což by jim mělo napomoci zůstat na trhu. Plně centralizovaný systém poplatků by vyvolal otázky týkající se zásady subsidiarity, neboť by převedl pravomoci pro stanovování úrovní poplatků z členských států na Společenství.

Komise provedla posouzení dopadů, které tvoří přílohu k tomuto návrhu.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Shrnutí navrhovaných opatření

Záměrem revize směrnice o biocidech je napravit řadu slabých míst, která byla zjištěna během prvních osmi let jejího provádění, především problémy s budoucím postupem pro udělování povolení a vzájemné uznávání a aktualizovat a přizpůsobit nástroj nedávnému vývoji politiky.

Nejprve bude směrnice přepracována na nařízení. Následkem toho nebude nutná lhůta pro provedení do vnitrostátního práva a nebudou nutné ani vnitrostátní prováděcí předpisy, což také zajistí harmonizovanější provádění právního rámce v členských státech.

Mezi navrhovanými změnami oblasti působnosti je zvláště důležité rozšíření oblasti působnosti na biocidy v materiálech, které mohou přijít do styku s potravinami, a nová ustanovení týkající se předmětů nebo materiálů obsahujících biocidní přípravky.

Zejména pokud jde o posledně uvedené, je-li v současné situaci předmět ošetřen v EU, lze použít pouze biocidní přípravek, který je za tímto účelem povolen. Pokud je však předmět ošetřen biocidním přípravkem mimo EU a poté dovezen, neexistuje kontrola nad účinnou látkou, kterou může obsahovat. Situace, kdy jsou účinné látky, které nejsou v EU posouzeny nebo jsou zde dokonce zakázány, obsaženy ve zboží, které je pak dovezeno do EU, by mohla představovat riziko pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí. Kromě toho tato situace diskriminuje průmysl EU a mohla by vést k přesunutí výroby ošetřených předmětů nebo materiálů mimo EU, aby bylo možno obejít omezení vztahující se na některé látky. Revize směrnice o biocidech navrhuje, že všechny předměty nebo materiály musí být ošetřeny pouze biocidními přípravky za tímto účelem povolenými alespoň v jednom členském státě.

K ustanovení o předmětech nebo materiálech ošetřených biocidy jsou připojeny požadavky na označování. Ty mají dva cíle: informovat spotřebitele, že předmět byl ošetřen biocidním přípravkem, a upozornit příslušné a/nebo celní orgány v členském státě a aktivovat veškerá stávající ustanovení týkající se kontroly zaměřená na to, aby bylo zajištěno dodržování předpisů. Ustanovení o označování se vztahují stejnou měrou na výrobce v EU a mimo EU.

Navrhované nařízení také stanoví harmonizované postupy pro povolování biocidních přípravků, což je prvek, který je ve stávající směrnici v zásadě nerozvinut. Ustanovení týkající se vzájemného uznávání povolení jsou přepracována a vyjasněna, zejména řešení sporů mezi členskými státy nebo mezi členskými státy a žadateli. Lze očekávat, že to přispěje k hladkému fungování budoucího povolování biocidních přípravků.

Kromě případů povolení udělených členskými státy je navrhován centralizovaný systém pro udělování povolení. Ten bude k dispozici pro přípravky označené jako přípravky s nízkým rizikem – aniž by bylo nutné nejprve procházet zvláštním hodnocením účinné látky – a pro přípravky obsahující nové účinné látky. Lze očekávat, že posledně uvedené podpoří výzkum a inovaci v oblasti biocidů.

Technické a vědecké úkoly spojené s tímto centralizovaným systémem bude provádět Evropská agentura pro chemické látky (ECHA). Za tímto účelem jsou do návrhu zařazena nezbytná ustanovení, která regulují procedurální a organizační podrobnosti. Kromě toho bude ECHA provádět koordinaci organizačních a technických úkolů souvisejících s hodnocením všech žádostí o zařazení účinných látek do přílohy I (pozitivní seznam účinných látek na úrovni Společenství), které byly dosud uloženy Společnému výzkumnému středisku Komise.

Zjednodušené postupy týkající se stávající přílohy I A a I B se zrušují, neboť dosud byly používány velmi málo či vůbec ne. Zjednodušený postup týkající se rámcového složení – který dosud nebyl zaveden do praxe – je pozměněn tak, aby umožnil ve skupině přípravků patřících ke stejnému rámcovému složení nahrazení jakékoli složky jiné než účinné jinými složkami jinými než účinnými. V současné době je omezen na pigmenty, barviva a aromatické látky. Do nařízení budou také začleněna pravidla upravující postupy a podmínky při žádosti o změny povolení, která jsou již udělena.

Pravidla týkající se srovnávacího posouzení jsou také změněna, neboť stávající systém není dostatečně jasný – například je problematické použít srovnávací posouzení během programu přezkoumání v případě, kdy jsou hodnoceny všechny existující látky. Navrhovaný systém

zahrnuje první fázi, ve které jsou účinné látky, které přes svou celkovou přijatelnost vzbuzují obavy, zařazeny do přílohy I, ale jsou také označeny za látky, které lze použít jako náhradu. Biocidní přípravky obsahující tyto účinné látky lze srovnat s jinými, které jsou na trhu dostupné pro stejný či podobný způsob použití, a představují-li výrazně vyšší riziko než tyto jiné látky, jejich povolení je na úrovni členských států zamítnuto či zrušeno.

V souladu s nedávným vývojem politiky v souvislosti s REACH a návrhem nařízení o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh se poskytování studií o obratlovcích za přiměřenou náhradu stává povinným. Lze očekávat, že se zákazem duplikování těchto studií ušetří náklady a život zvířat.

Systém ochrany údajů je výrazně zjednodušen, aniž by došlo k omezení jakýchkoli nabytých práv v rámci stávajícího systému. Poskytuje také ochranu pro údaje předložené po zařazení účinné látky do přílohy I (především během povolování přípravku) – tyto studie nejsou chráněny stávajícími právními předpisy. Navrhovaný systém ochrany údajů se také vztahuje na případ nově vypracovaných studií, na které se v rozporu se záměrem zákonodárce ochrana údajů nevztahuje, neboť některé členské státy požadovaly jejich předložení pro účely vnitrostátního povolení během přechodného období (pouze údaje předložené poprvé na podporu prvního zařazení účinné látky jsou chráněny stávajícím systémem).

Jsou pozměněny požadavky na údaje uvedené ve směrnici. Zaprvé, dochází k formalizování zásady navrhování a přijímání úprav požadavků na údaje a členské státy musí žadatele informovat a popřípadě jim pomoci s žádostmi o úpravu. Zadruhé, důvody pro upuštění od požadavků na údaje stanovené v REACH se také budou vztahovat na navrhované nařízení. Zatřetí, pozměňují se hlavní požadavky na údaje a některé dlouhodobé studie o zvířatech jsou vyžadovány, pouze je-li to nezbytné – mimochodem se s ohledem na život pokusných zvířat a finance jedná o nejnákladnější požadavky na údaje.

Ustanovení o důvěrnosti jsou mírně pozměněna a sblížena s ustanoveními REACH, a to za účelem usnadnění jejich použití agenturou ECHA, která by jinak ve své každodenní praxi musela používat dva různé soubory pravidel o důvěrnosti.

Za účelem usnadnění pohybu biocidních přípravků na území EU stanoví návrh zvláštní pravidla pro paralelní obchod: povolené biocidní přípravky, které mají stejné použití, obsahují stejnou účinnou látku a mají v zásadě totožné složení jako přípravky povolené v jiném členském státě, mohou být uvedeny na trh jiného členského státu za použití zjednodušeného správního postupu.

Návrh také stanoví řadu přechodných opatření k usnadnění přechodu ze systému směrnice na systém návrhu nařízení, k zavedení agentury ECHA do právního rámce pro biocidy a k ochraně veškerých nabytých práv v rámci stávajícího systému.

3.2. Právní základ

Článek 95 Smlouvy o ES.

3.3. Zásada subsidiarity

Účelem tohoto nařízení je usnadnit volný pohyb biocidních přípravků ve Společenství. K zajištění fungování vnitřního trhu biocidních přípravků je nezbytné harmonizovat podmínky pro jejich uvádění na trh na úrovni Společenství.

Jednotlivá opatření členských států vyplývající z různých úrovní ochrany by mohla vést k vytváření překážek v obchodu s biocidními přípravky. To by mohlo ohrozit dosažení cílů souvisejících s vnitřním trhem. Společenství má tedy lepší předpoklady k přijetí opatření týkající se podmínek uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání.

Zásada subsidiarity byla také pečlivě zvažována při rozhodování o rozdělení úkolů mezi příslušné orgány členských států, agenturu a Komisi, zejména s ohledem na povolování biocidních přípravků.

3.4. Zásada proporcionality

Návrh je v souladu se zásadou proporcionality z tohoto důvodu/těchto důvodů:

Cílem navrhovaného nařízení je harmonizovat podmínky pro uvádění biocidních přípravků na trh, avšak s ohledem na většinu biocidních přípravků ponechává na členských státech, aby tyto přípravky povolily v souladu s těmito podmínkami. Centralizovaný postup, při kterém Komise udělí povolení Společenství, bude omezen na dvě kategorie biocidních přípravků: přípravky založené na nových účinných látkách a biocidní přípravky s nízkým rizikem. U těchto kategorií biocidních přípravků je centralizace odůvodněná díky svému pozitivnímu dopadu na inovaci a okamžitému přístupu na celý trh Společenství.

Zásada proporcionality byla také dodržena s ohledem na poplatky. Komise přijme další nařízení, které stanoví harmonizovanou strukturu poplatků, avšak rozhodnutí o výši poplatků zůstane v příslušnosti členských států.

Navrhované nařízení mimoto nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné s ohledem na jeho oblast působnosti a administrativní zátěž průmyslu a příslušných orgánů. Ve skutečnosti dojde ke snížení administrativní a finanční zátěže průmyslu a příslušných orgánů ve srovnání se směrnicí 98/8/ES, a to z následujících důvodů:

- stanovení přísných lhůt pro každý procesní krok zvýší předvídatelnost a usnadní přístup biocidních přípravků na trh;
- centralizované povolování ušetří čas a náklady jak průmyslu, tak příslušným orgánům;
- možnost souběžného vzájemného uznávání umožní užší spolupráci mezi členskými státy při hodnocení biocidních přípravků a zároveň ušetří finanční a lidské zdroje;
- povinné sdílení údajů s ohledem na údaje o obratlovcích ušetří náklady průmyslu a zamezí opakovanému hodnocení stejných údajů příslušnými orgány.

3.5. Volba nástrojů

Navrhované nástroje: nařízení.

Jiné prostředky by nebyly přiměřené z tohoto důvodu/těchto důvodů:

Stávajícím právním rámcem pro uvádění biocidních přípravků na trh je směrnice 98/8/ES. Komise v souladu s nedávnými návrhy týkajícími se právních předpisů v oblasti přípravků na ochranu rostlin a v oblasti chemických látek (nařízení REACH a nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí) navrhuje nahrazení uvedené směrnice nařízením. Tím se

vyloučí potřeba přechodného období a provádění neodkladně nezbytných předpisů pokročí přibližně o dva roky. Nařízení také zajistí jednotné uplatňování nového nástroje v celé EU, zejména postupů a lhůt pro povolování biocidních přípravků a vzájemné uznávání těchto povolení. Rozdíly v provedení opatření do vnitrostátního práva a/nebo v jejich provádění by měly velmi vážné následky pro fungování vnitřního trhu biocidních přípravků.

Volba právního nástroje také sníží administrativní zátěž a zajistí srozumitelnost pro průmysl.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh bude mít rozpočtové důsledky, neboť je nezbytné podpořit Evropskou agenturu pro chemické látky („agentura“), která se ujme dodatečných úkolů souvisejících s posuzováním a zařazováním účinných látek používaných v biocidních přípravcích do přílohy I nařízení a s centralizovaným povolováním některých biocidních přípravků. Agentura obdrží zvláštní poplatky od žadatelů o některé z těchto činností a rovněž roční poplatek za přípravky centrálně povolené Společenstvím. Výnos z těchto poplatků bude muset být doplněn dotací od Společenství. Očekává se však, že tato podpora Společenství bude časově omezena, neboť činnosti agentury by po několika letech měly být prostřednictvím výnosů z poplatků samofinancovatelné. Podrobná pravidla k rozpočtu agentury a jeho provádění jsou již stanovena nařízením REACH (ES) č. 1907/2006. Tato pravidla se použijí přiměřeně v souvislosti s tímto nařízením.

5. DALŠÍ INFORMACE

5.1. Zjednodušení

Návrh umožňuje zjednodušení právních předpisů a správních postupů veřejných orgánů (na úrovni EU a na vnitrostátní úrovni) a soukromých stran.

Kromě zřejmé úspory plynoucí z nevyžadování opatření pro provedení do vnitrostátního práva, lhůt pro toto provedení a kontrol tohoto provedení, které je dosaženo nahrazením stávající směrnice nařízením, návrh ve srovnání se stávajícím zněním podrobněji vyjasňuje postupy pro udělování povolení členskými státy a postupy pro vzájemné uznávání těchto povolení.

Zejména jsou vyjasněny přijatelné důvody pro vznášení námitek vůči vzájemnému uznávání a jsou stanoveny procesní kroky pro řešení sporů.

Kromě toho jsou podrobněji stanoveny důvody pro upuštění od požadavků na údaje, což pro žadatele zvyšuje právní jistotu. Ačkoli je ve stávajícím systému zásada upuštění od požadavků na údaje uznána, nejsou stanoveny dostatečné podmínky pro provádění této zásady. To vede k tomu, že členské státy někdy nejsou ochotny povolit, aby některé studie uvedené v souboru základních údajů nemusely být žadatelem předloženy, ačkoli je bezpečnost látky dostatečně doložena jinými dostupnými informacemi.

Ustanovení týkající se ochrany údajů jsou zjednodušena a více sblížena s cíli politiky Společenství (pokrytí nákladů – ochrana nově vypracovaných údajů).

V neposlední řadě je vytvoření centralizovaného systému pro povolování některých přípravků zřejmým zjednodušením, neboť dotčené přípravky nebudou potřebovat samostatné povolení ve všech 27 členských státech nebo některých z nich.

Příslušné orgány členských států budou mít harmonizovanější rámec pro udělování povolení (např. harmonizovaný obsah povolení). Budou mít také konkrétní lhůty a postupy pro veškeré úkoly týkající se povolování a vzájemného uznávání.

Díky přidělení postupu hodnocení účinných látek agentuře ECHA bude tento proces ve srovnání se stávajícím systémem průhlednější, koordinovanější a účinnější. Tím se mimo jiné zabráni souběžnému hodnocení stejné účinné látky dvěma členskými státy.

Návrh předpokládá, že členské státy budou mít společnou strukturu, na jejímž základě mohou racionálně vypracovat své systémy poplatků.

Společnosti, které podpoří uvedení přípravku s nízkým rizikem nebo přípravku obsahujícího novou účinnou látku na trh, budou moci získat pouze jedno povolení (Společenství) platné pro celé území EU. Z tohoto důvodu nebudou muset členské státy provádět hodnocení, neboť tyto přípravky budou schváleny centrálně vydanými povoleními. Postupy pro vzájemné uznávání či udělování několika dočasných povolení pro tyto přípravky také nebudou nutné, neboť je bude na úrovni Společenství vyřizovat ECHA.

Společnosti budou muset konzultovat pouze jeden právní text, který je platný v EU, místo 27 nástrojů k provedení do vnitrostátního práva.

Postupy pro povolování a vzájemné uznávání jsou lépe vymezeny a předvídatelnější a jsou doplněny konkrétní lhůty.

Právní jistota je s ohledem na ochranu poskytovanou studiím předloženým na podporu žádosti zvýšena.

Návrh je součástí klouzavého programu Komise na aktualizaci a zjednodušení *acquis communautaire* a jejího pracovního a legislativního programu pod značkou KOM(2007) 640.

5.2. Zrušení platných právních předpisů

Přijetí návrhu povede ke zrušení platných právních předpisů, zejména směrnice 98/8/ES.

5.3. Přezkum/revize/ustanovení o skončení platnosti

Návrh obsahuje ustanovení o přezkumu.

5.4. Přepřacování

Přepřacování není součástí návrhu.

5.5. Evropský hospodářský prostor

Navrhovaný akt se týká EHP, a proto by jeho oblast působnosti měla být rozšířena i na Evropský hospodářský prostor.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise¹,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru²,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Biocidní přípravky jsou potřebné pro regulaci organismů, které jsou škodlivé pro zdraví člověka a zvířat, a pro regulaci organismů, které poškozují přírodní nebo vyráběné produkty. Biocidní přípravky však mohou pro člověka, zvířata a životní prostředí představovat rizika vznikající v důsledku jejich vnitřních vlastností a s nimi souvisejících způsobů použití.
- (2) Biocidní přípravky by neměly být uváděny na trh ani používány, jestliže nevyhovují povolení udělenému v souladu s tímto nařízením.
- (3) Účelem tohoto nařízení je zvýšit volný pohyb biocidních přípravků ve Společenství. Aby byly v co největší míře odstraněny překážky obchodování s biocidními přípravky dané rozdílnou úrovní ochrany v členských státech, měla by být stanovena harmonizovaná pravidla pro schvalování účinných látek a uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání, včetně pravidel pro vzájemné uznávání povolení a pro paralelní obchod.
- (4) Pravidla týkající se uvádění biocidních přípravků na trh ve Společenství byla původně přijata ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998

¹ Úř. věst. C , , s. .

² Úř. věst. C , , s. .

³ Úř. věst. C , , s. .

⁴ Úř. věst. C , , s. .

o uvádění biocidních přípravků na trh⁵. Tento systém je nutno přizpůsobit na základě zprávy o jeho provádění během prvních sedmi let, kterou předkládá Komise Evropskému parlamentu a Radě⁶ a která analyzuje problémy a nedostatky uvedené směrnice.

- (5) Vzhledem k hlavním úpravám, které se do stávajícího systému regulace zavádějí, je vhodným právním nástrojem pro nahrazení směrnice 98/8/ES nařízení, neboť ukládá jasná a podrobná pravidla, která členským státům nedávají prostor pro odlišné provedení do vnitrostátního práva. Nařízení navíc zajistí, že právní požadavky budou v celém Společenství uplatňovány současně.
- (6) Měly by se rozlišovat stávající účinné látky, které byly na trhu s biocidními přípravky dostupné ke dni 14. května 2000, a nové účinné látky, které k tomuto dni na trhu s biocidními přípravky ještě dostupné nebyly. Tento den byl původně stanoven směrnicí 98/8/ES jako datum, k němuž měla být uvedena směrnice provedena do vnitrostátního práva. Vzhledem k tomuto datu se rozlišovalo mezi látkami, jež k němu byly dostupné na trhu, a látkami, jež k němu na trhu dostupné nebyly. Právě probíhá pracovní program, který má přezkoumat všechny stávající látky z hlediska jejich možného zařazení do přílohy I směrnice 98/8/ES. Během tohoto přezkumu mohou být biocidní přípravky obsahující stávající látky uváděny na trh i nadále, aby se předešlo tomu, že by na trhu nebyly dostupné žádné biocidní přípravky. Nové účinné látky by měly být přezkoumány dříve, než se biocidní přípravky, které je obsahují, uvedou na trh, aby na trh mohly být uváděny pouze nové přípravky, které jsou bezpečné.
- (7) V průběhu pracovního programu a nejdéle do přijetí rozhodnutí o zařazení účinných látek do přílohy I směrnice 98/8/ES mohou členské státy za jistých podmínek dočasně povolit biocidní látky, které nevyhovují ustanovením tohoto nařízení. Po přijetí rozhodnutí o zařazení by členské státy měly v souladu s tímto nařízením povolení udělovat, rušit nebo měnit.
- (8) Aby byla zajištěna právní jistota, je nezbytné vytvořit seznam Společenství obsahující účinné látky, které je povoleno používat v biocidních přípravcích. Měl by být stanoven postup pro vyhodnocení toho, zda účinná látka může, nebo nemůže být do seznamu Společenství zařazena. Je třeba upřesnit informace, které by měly zúčastněné strany předkládat na důkaz toho, že účinnou látku lze do seznamu Společenství zařadit.
- (9) Rizika spojená s výrobou, používáním a odstraňováním chemicky účinné látky a jí ošetřených materiálů a předmětů musí být posuzována a řízena obdobným způsobem jako v 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/ES⁷.
- (10) Za účelem dosažení vysoké úrovně ochrany životního prostředí a lidského zdraví by účinné látky s nejhorším profilem nebezpečnosti měly být schvalovány pro použití v biocidních přípravcích jen ve zvláštních situacích. Tyto situace by měly zahrnovat

⁵ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁶ KOM(2008) 620.

⁷ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

případy, kdy je schválení odůvodněné, protože expozice člověka látce je zanedbatelná, z důvodů veřejného zdraví nebo kvůli nepřiměřeným negativním dopadům možného nezařazení těchto látek, za předpokladu, že neexistují žádné alternativy.

- (11) S cílem zamezit používání účinných látek s nejhorším profilem nebezpečnosti, zejména není-li jejich používání povoleno podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. XXX/2009 ze dne ... 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁸, je vhodné omezit jejich schválení na situace, kdy je expozice člověka látce zanedbatelná nebo kdy je látka nezbytná z důvodů veřejného zdraví.
- (12) Účinné látky na seznamu Společenství by měly být pravidelně přezkoumávány s ohledem na vývoj vědy a techniky. Nasvědčuje-li vše tomu, že by účinná látka používaná v biocidních přípravcích mohla představovat vyšší riziko, než jaké se původně předpokládalo, měla by mít Komise možnost zařazení takovéto účinné látky přezkoumat.
- (13) Účinné látky lze na základě jejich vnitřních nebezpečných vlastností označit za látky, které lze nahradit jinými účinnými látkami, jsou-li tyto látky, jež jsou účinné proti cílovým škodlivým organismům, zpřístupněny v dostatečném počtu druhů, který u škodlivých organismů zabrání vývoji rezistence. Aby bylo možné provádět pravidelné přezkumy látek identifikovaných jako látky, které lze použít jako náhradu, neměla by doba zařazení těchto látek, a to ani v případě jeho obnovení, přesáhnout deset let. Identifikaci látek považovaných za látky, které lze použít jako náhradu, je navíc třeba pokládat za první krok srovnávacího posouzení.
- (14) Během platnosti povolení nebo při obnovování povolení biocidních přípravků by měla existovat možnost srovnat dva nebo více biocidních přípravků z hlediska rizik, která představují, a výhod plynoucích z jejich používání. V důsledku tohoto srovnávacího posouzení by povolené biocidní přípravky obsahující účinné látky označené za látky, které lze použít jako náhradu, mohly být nahrazeny látkami jinými, jež představují výrazně nižší riziko pro zdraví nebo životní prostředí a jež nemají žádné nepříznivé hospodářské ani praktické následky. V takovýchto případech by měla být stanovena přechodná období.
- (15) Aby se předešlo zbytečné administrativní a finanční zátěži pro odvětví a příslušné orgány, mělo by se u žádosti o obnovení zařazení účinné látky do seznamu Společenství nebo do povolení provést úplné a důkladné hodnocení pouze v případě, že o tom příslušný orgán odpovědný za počáteční hodnocení na základě dostupných informací rozhodne.
- (16) Je nutné zajistit účinnou koordinaci a řízení technických, vědeckých a správních hledisek tohoto nařízení na úrovni Společenství. Stanovené úkoly spojené s hodnocením účinných látek a povolováním určitých kategorií biocidních přípravků a úkoly s tím spojené by na území Společenství měla provádět Evropská agentura pro chemické látky, vytvořená nařízením (ES) č. 1907/2006. V rámci agentury by proto měl být zřízen Výbor pro biocidní přípravky, který by vykonával úkoly, jež Evropské agentuře pro chemické látky uloží toto nařízení.

⁸ Úř. věst. L , , s. .

- (17) Je známo, že biocidní přípravky určené k použití nejen pro účely tohoto nařízení, ale i v souvislosti se zdravotnickými prostředky, např. jako dezinfekční přípravky používané k dezinfekci povrchů v nemocnicích nebo zdravotnických prostředků, mohou představovat rizika odlišná od těch, na něž se vztahuje toto nařízení. Mělo by se proto požadovat, aby tyto biocidní přípravky splňovaly kromě požadavků stanovených tímto nařízením také příslušné základní požadavky směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků⁹, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích¹⁰ nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro¹¹.
- (18) Protože náklady spojené s uplatňováním tohoto nařízení na potraviny nebo krmiva používaná pro biocidní účely by byly neúměrné výhodám tohoto uplatňování, nemělo by se toto nařízení na potraviny ani krmiva používaná pro biocidní účely vztahovat. Bezpečnost potravin a krmiv kromě toho podléhá právním předpisům Společenství, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin¹².
- (19) Na pomocné technické látky se vztahují stávající právní předpisy Společenství, zejména směrnice Rady 89/107/EHS ze dne 21. prosince 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravinářských přídatných látek povolených pro použití v potravinách určených k lidské spotřebě¹³ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat¹⁴. Je proto vhodné vyloučit je z oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (20) Protože se na přípravky používané pro ochranu potravin nebo krmiv před škodlivými organismy, na něž se dříve vztahoval typ přípravku 20, vztahuje směrnice Rady 89/107/EHS a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, není vhodné tento typ přípravku nadále zachovávat.
- (21) Jelikož Mezinárodní úmluva o kontrole a řízení lodní zátěžové vody a usazenin stanoví účinné posouzení rizik, jež představují systémy řízení lodní zátěžové vody, mělo by se konečné schválení a následné schválení typu těchto systémů pokládat za rovnocenné povolování přípravků, které se požaduje tímto nařízením.
- (22) Aby byla zohledněna zvláštní povaha některých biocidních přípravků a nízká úroveň rizika spojeného s jejich navrhovaným způsobem použití a aby byl podpořen vývoj biocidních přípravků obsahujících nové účinné látky, je vhodné stanovit povolování těchto přípravků na úrovni Společenství.

⁹ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

¹⁰ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

¹¹ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

¹² Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

¹³ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 27.

¹⁴ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

- (23) Aby bylo zajištěno, že jsou na trh uváděny pouze biocidní přípravky, které vyhovují příslušným ustanovením tohoto nařízení, měly by biocidní přípravky podléhat buď povolení k uvedení na trh či používání na území členského státu nebo jeho části, vydávanému příslušnými orgány, nebo povolení k uvedení na trh či používání ve Společenství, vydávanému Komisí.
- (24) Aby byl usnadněn přístup na vnitřní trh a zamezilo se dalším nákladům a časovým ztrátám při získávání samostatných vnitrostátních povolení v jednotlivých členských státech, může Komise s ohledem na zkušenosti s ustanoveními o povoleních Společenství rozhodnout o rozšíření působnosti postupu pro udělování povolení Společenství na jiné biocidní přípravky.
- (25) Aby bylo zajištěno harmonizované uplatňování kritérií pro látky s nízkým rizikem ze strany příslušných orgánů, je třeba tato kritéria v nařízení co nejpřesněji vymezit. Tato kritéria by se měla zakládat na nebezpečných vlastnostech biocidních přípravků a na expozici přípravku spojené s jeho používáním. Používání biocidních přípravků s nízkým rizikem by nemělo vést k vysokému riziku vývoje rezistence u cílových organismů.
- (26) Aby bylo podpořeno používání biocidních přípravků s nízkým rizikem, které mají ve srovnání s jinými biocidními přípravky příznivější profil z hlediska vlivu na životní prostředí a lidské zdraví, mělo by být používání biocidních přípravků s nízkým rizikem povoleno bez předchozího schválení účinných látek v nich obsažených.
- (27) Z hlediska ustanovení o biocidních přípravcích s nízkým rizikem v tomto nařízení se zdá vhodné vyjmout účinné látky obsažené v těchto přípravcích z povinnosti registrace podle nařízení (ES) č. 1907/2006. Je to nutné zejména proto, že tyto látky nesplňují podmínky čl. 15. odst. 2 uvedeného nařízení.
- (28) Pro hodnocení a povolování biocidních přípravků je nezbytné stanovit společné zásady, aby byl zajištěn harmonizovaný přístup příslušných orgánů.
- (29) Za účelem hodnocení rizik, jež by vyplynula z navrhovaných způsobů použití biocidních přípravků, je vhodné, aby žadatelé předkládali dokumentaci obsahující potřebné informace. Je zapotřebí vymezit soubor údajů o účinných látkách a biocidních přípravcích, které tyto látky obsahují, aby se pomohlo jak žadatelům usilujícím o získání povolení, tak příslušným orgánům, které provádějí hodnocení pro potřeby rozhodnutí o povolení.
- (30) Vzhledem k rozmanitosti účinných látek i biocidních přípravků by měly požadavky na údaje a zkoušky vyhovovat individuálním okolnostem a umožnit celkové posouzení rizik. Žadatel by proto měl mít možnost případně požadovat úpravy požadavků na údaje a upustit od požadavků na údaje, které nejsou nutné nebo které vzhledem k povaze navrhovaných způsobů použití přípravku nelze předložit. Žadatelé by svou žádost měli podložit vhodným technickým a vědeckým odůvodněním.
- (31) Aby bylo zajištěno, že žadatel může svého práva požadovat úpravu požadavků na údaje účinně využívat, měly by příslušné orgány žadatele o této možnosti informovat a měly by jej informovat i o důvodech, na jejichž základě lze takovou žádost podat. Aby se usnadnilo vypracování žádosti, zejména malými a středními podniky, měl by být příslušný orgán žadateli při vypracování takové žádosti nápomocen, je-li to možné.

- (32) Pro usnadnění přístupu biocidních přípravků patřících do jedné skupiny přípravků na trh by mělo být možné povolovat skupiny biocidních přípravků s podobnými způsoby použití a připouštět menší odchylky od referenčního biocidního přípravku za předpokladu, že tyto změny neovlivní úroveň rizika a účinnost přípravků.
- (33) Při povolování biocidních přípravků je nezbytné zajistit, aby v případě správného použití k určenému účelu byly dostatečně účinné a neměly nepříjemný účinek na cílové organismy, např. rezistenci, aby v případě obratlovců nezpůsobovaly zbytečné utrpení a bolest a aby neměly na základě současných vědeckých a technických poznatků nepříjemný účinek na životní prostředí a na zdraví člověka ani zvířat. Při rozhodování o tom, zda biocidní přípravek povolit, by měly být náležitě zváženy výhody jeho používání.
- (34) Aby se zabránilo zdvojení postupů hodnocení a aby se zajistil volný pohyb biocidních přípravků, jakož i materiálů a předmětů jimi ošetřených ve Společenství, měly by se vytvořit postupy, které zajistí, že povolení přípravků udělená v jednom členském státě budou uznána ve všech ostatních členských státech.
- (35) Zvláštními opatřeními by měly být stanoveny postupy pro zajištění hladkého fungování vzájemného uznávání povolení udělených členskými státy, a zejména bezodkladného řešení jakýchkoli neshod.
- (36) Aby členské státy mohly spolupracovat při hodnocení biocidních přípravků a usnadnit přístup biocidních přípravků na trh, mělo by být možné zahájit proces vzájemného uznávání spolu se žádostí o první povolení.
- (37) Je nutné stanovit mechanismus řešení sporů na úrovni Společenství, který zajistí účinné fungování vzájemného uznávání. Jestliže příslušný orgán zamítne vzájemné uznání některého povolení nebo navrhne jeho omezení, měla by mít Komise pravomoc rozhodnout. V případě technických nebo vědeckých otázek se Komise může před vydáním rozhodnutí poradit s agenturou.
- (38) Předpokládá se sice, že budou stanoveny harmonizované předpisy pro všechny typy biocidních přípravků včetně přípravků určených pro regulaci obratlovců, ale vlastní používání těchto typů přípravků by mohlo vyvolávat obavy. Členskými státy by proto mělo být povoleno odchýlit se od zásady vzájemného uznávání biocidních přípravků náležitějších k určitým konkrétním typům biocidů, jsou-li určeny k regulaci konkrétních druhů obratlovců, pokud jsou takové odchylky odůvodněné a neohrožují účel tohoto nařízení z hlediska vhodné úrovně ochrany vnitřního trhu.
- (39) Za účelem snazšího fungování postupů pro povolování a vzájemné uznávání je vhodné vytvořit systém pro vzájemnou výměnu informací, přičemž členské státy, Komise a agentura by si měly na požádání předávat náležitosti a vědeckou dokumentaci, jež se v souvislosti se žádostmi o povolení biocidních přípravků předkládají.
- (40) Je-li používání biocidního přípravku v zájmu členského státu, ale neexistuje žadatel, který by měl zájem tento přípravek uvést v daném členském státě na trh, měly by mít možnost požádat o povolení subjekty pro regulaci živočišných škůdců nebo jiné odborné organizace. V případě, že jim bude povolení uděleno, měly by mít stejná práva a povinnosti jako každý jiný držitel povolení.

- (41) Aby byl zohledněn vědecký a technický vývoj, jakož i potřeby držitelů povolení, měly by být stanoveny podmínky, za kterých lze povolení zrušit, obnovit nebo pozměnit. Měla by být vytvořena ustanovení o oznamování a výměně informací, jež mohou povolení ovlivnit, aby příslušné orgány a Komise mohly přijímat vhodná opatření.
- (42) V případě nepředvídaného nebezpečí ohrožujícího veřejné zdraví nebo životní prostředí, kterému není možné zabránit jinými prostředky, by členské státy měly mít možnost povolit na omezenou dobu biocidní přípravky, které nesplňují požadavky stanovené v tomto nařízení.
- (43) Aby byl podpořen vývoj nových účinných látek, neměl by postup hodnocení nově vyvinutých účinných látek bránit členským státům ani Společenství v možnosti povolit na omezenou dobu biocidní přípravky, které tuto účinnou látku obsahují, ještě před zařazením této látky do přílohy I, jestliže byla předložena dokumentace splňující všechny požadavky a pokud se má za to, že účinná látka i biocidní přípravek vyhovují podmínkám, jež jsou pro ně stanoveny.
- (44) Aby byl podpořen výzkum a vývoj účinných látek a biocidních přípravků, je nezbytné stanovit pravidla, podle kterých lze nepovolené biocidní přípravky nebo účinné látky uvádět na trh pro účely výzkumu a vývoje.
- (45) Vzhledem k výhodám pro vnitřní trh a pro spotřebitele je žádoucí stanovit harmonizovaná pravidla pro paralelní obchod s biocidními přípravky, jež jsou v zásadě shodné a jež jsou povoleny v různých členských státech.
- (46) Za účelem ochrany zdraví člověka a zvířat a ochrany životního prostředí a nerozlišování mezi předměty a materiály pocházejícími ze Společenství a předměty a materiály dováženými ze třetích zemí by všechny ošetřené předměty a materiály uvedené na vnitřní trh měly obsahovat pouze povolené biocidní přípravky.
- (47) Aby se spotřebitelé mohli rozhodovat na základě dostatečných informací a aby se usnadnilo provádění tohoto nařízení příslušnými orgány, měly by být předměty a materiály ošetřené biocidními přípravky vhodně označeny.
- (48) Žadatelé, kteří vynaložili investice na podporu zařazení účinné látky do přílohy I nebo povolení biocidního přípravku v souladu s ustanoveními tohoto nařízení, by měli mít možnost získat část svých investic zpět tím, že obdrží přiměřenou náhradu pokaždé, kdy se vlastnické informace, které na podporu zařazení nebo povolení předložili, použijí ve prospěch následných žadatelů.
- (49) Aby bylo zajištěno, že všechny vlastnické informace předkládané na podporu zařazení účinné látky nebo povolení biocidního přípravku jsou od okamžiku svého předložení chráněny, a aby se předešlo situacím, kdy některé informace chráněny nejsou, mělo by se ustanovení o lhůtách pro ochranu informací vztahovat i na informace předkládané pro účely směrnice 98/8/ES.
- (50) Aby byl podpořen vývoj nových účinných látek a biocidních přípravků, které je obsahují, je nezbytné stanovit lhůtu pro ochranu vlastnických informací předkládaných na podporu zařazení účinných látek nebo povolení přípravků, která je delší než lhůta pro ochranu informací týkajících se stávajících účinných látek a přípravků, které je obsahují.

- (51) Je nezbytné minimalizovat počet zkoušek na zvířatech a zajistit, aby zkoušení bylo závislé na účelu a použití přípravku. Žadatelé by si měli za přiměřenou náhradu vzájemně poskytovat, a nikoliv duplikovat studie o obratlovcích. Není-li mezi vlastníkem údajů a budoucím žadatelem uzavřena dohoda o vzájemném poskytování studií o obratlovcích, měla by agentura budoucímu žadateli povolit studie používat, aniž je tím dotčeno rozhodnutí o náhradě vydané vnitrostátními soudy. Měl by být vytvořen registr Společenství obsahující seznam kontaktních údajů vlastníků těchto studií, který by měly všechny orgány k dispozici proto, aby mohly informovat budoucí žadatele.
- (52) Je třeba podporovat také získávání informací alternativními prostředky, jež nezahrnují zkoušky na zvířatech a jsou rovnocenné předepsaným zkouškám a zkušebním metodám. Kromě toho by se mělo využívat možnosti úpravy požadavků na údaje, aby se předešlo zbytečným nákladům spojeným se zkouškami.
- (53) Aby se zajistilo, že požadavky stanovené pro povolené biocidní přípravky jsou při jejich uvedení na trh splněny, měly by členské státy přijmout vhodná kontrolní a inspekční opatření.
- (54) Je nezbytné stanovit účinný způsob sdělování informací o rizicích, která biocidní přípravky představují, a o opatřeních k řízení rizik, neboť tvoří důležitou součást systému vytvořeného tímto nařízením. Příslušné orgány, agentura a Komise by měly přístup k informacím usnadňovat, a zároveň dodržovat zásadu důvěrnosti a předcházet sdělování informací, které by mohlo poškodit obchodní zájmy dotčené osoby.
- (55) Pro zvýšení účinnosti monitorování a kontroly a za účelem poskytování informací, jež mají význam pro řešení rizik biocidních přípravků, by se od výrobců, dovozců a profesionálních uživatelů mělo požadovat, aby o přípravcích, které vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají, vedli záznamy. Komise by měla pro sběr, předávání a zpracovávání údajů přijmout prováděcí pravidla.
- (56) Pro snazší výměnu informací mezi příslušnými orgány, agenturou a Komisí by měl být vytvořen registr Společenství pro biocidní přípravky.
- (57) Je nezbytné upřesnit, že ustanovení týkající se agentury, která jsou obsažena v nařízení (ES) č. 1907/2006, by se měla odpovídajícím způsobem uplatňovat i v souvislosti s biocidními účinnými látkami a přípravky. Bude-li třeba zvláštních ustanovení týkajících se úkolů a fungování agentury v rámci tohoto nařízení, měla by se tato skutečnost v ustanoveních tohoto nařízení uvést.
- (58) Náklady na postupy související s prováděním tohoto nařízení musí být hrazeny těmi, kdo usilují o uvedení biocidních přípravků na trh nebo je uvádějí na trh, a těmi, kdo podporují zařazení účinných látek do přílohy I. Na podporu hladkého fungování vnitřního trhu by Komise měla přijmout opatření k harmonizaci struktury systémů poplatků vytvořených členskými státy a agenturou a zohlednit při tom zvláštní potřeby malých a středních podniků.
- (59) Je nutné stanovit možnost odvolání proti určitým rozhodnutím agentury. Odvolací senát zřízený v rámci agentury nařízením (ES) č. 1907/2006 by měl zaručit, že bude projednávat také odvolání proti rozhodnutím přijatým agenturou podle tohoto nařízení.

- (60) Je třeba přijmout opatření nezbytná k provádění tohoto nařízení podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi¹⁵.
- (61) Komise by zejména měla mít pravomoc přijímat opatření k rozhodování o žádosti o zařazení účinné látky do přílohy I nebo o obnovení či přezkum tohoto zařazení, ke stanovení postupů souvisejících s obnovením a přezkumem zařazení účinné látky do přílohy I, k rozšíření ustanovení o povoleních Společenství na jiné kategorie biocidních přípravků, ke stanovení kritérií a postupů souvisejících se zrušením povolení nebo změnami podmínek povolení včetně mechanismu řešení sporů, ke stanovení celkových použitelných maximálních množství účinných látek nebo biocidních přípravků, která lze uvolnit během pokusů, a minimální údaje, které mají být předloženy, k vytvoření harmonizované struktury poplatků a jiných pravidel týkajících se úhrady poplatků a plateb příslušným orgánům a agentuře, k přizpůsobení příloh vědeckému a technickému pokroku, k provádění pracovního programu a ke stanovení souvisejících práv a povinností příslušných orgánů a účastníků programu a k prodloužení pracovního programu na určitou dobu. Jelikož jsou tato opatření obecného významu, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, a to i doplněním tohoto nařízení o nové jiné než podstatné prvky, musí být přijata regulativním postupem s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutí 1999/468/ES.
- (62) Pokud ze závažných naléhavých důvodů nelze dodržet obvyklé lhůty pro regulativní postup s kontrolou, měla by mít Komise možnost použít k přijetí rozhodnutí o změně zařazení účinné látky do přílohy I nebo o zrušení jejího zařazení do uvedené přílohy na základě článku 13 postup pro naléhavé případy stanovený v čl. 5a odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES.
- (63) Je vhodné stanovit odklad použití tohoto nařízení, aby se usnadnil hladký přechod na nový systém uplatňovaný na zařazování aktivních látek do přílohy I a povolování biocidních přípravků.
- (64) Z důvodu malého počtu nově podaných žádostí o zařazení aktivních látek do přílohy I by agentura měla převzít úkoly spojené s koordinací a podporou nově podaných žádostí ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost. Avšak vzhledem k vysokému počtu dříve předložených dokumentací a s cílem ponechat agentuře určitou dobu na to, aby se na novou roli připravila, měla by své úkoly v souvislosti s dokumentací předloženou podle směrnice 98/8/ES převzít ke dni 1. ledna 2014.
- (65) S ohledem na oprávněná očekávání společností v souvislosti s uváděním biocidních přípravků s nízkým rizikem, na něž se vztahuje směrnice 98/8/ES, na trh a s jejich používáním, by těmito společnostem mělo být umožněno uvádět tyto přípravky na trh, dodržují-li předpisy o registraci biocidních přípravků s nízkým rizikem, které uvedená směrnice stanoví. Toto nařízení by se však mělo použít až po skončení platnosti první registrace.
- (66) Vzhledem k tomu, že na některé přípravky se dříve nevztahovaly právní předpisy Společenství v oblasti biocidních přípravků, je vhodné povolit přechodné období,

¹⁵ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

během kterého se společnosti budou moci připravit na uplatňování pravidel týkajících se účinných látek vyráběných na místě, ošetřených předmětů a materiálů a materiálů určených pro styk s potravinami.

- (67) Aby bylo zajištěno rovné zacházení s osobami, které uvádějí biocidní přípravky obsahující jednu nebo více stávajících účinných látek na trh, mělo by se od těchto osob požadovat, aby ke každé z účinných látek obsažených v přípravku vlastnili dokumentaci nebo měli potvrzení o přístupu k dokumentaci nebo k jednotlivým složkám této dokumentace. Osobám, které tuto povinnost nesplní do 1. ledna 2014, by již nemělo být povoleno uvádět své přípravky na trh. V takových případech by měla být pro zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků předem stanovena vhodná přechodná období.
- (68) Toto nařízení by mělo případně vzít v úvahu i jiné pracovní programy týkající se přezkumu nebo povolování látek a přípravků nebo příslušné mezinárodní úmluvy,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1 **Předmět**

Toto nařízení stanoví pravidla pro:

- 1) uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání v členských státech nebo ve Společenství;
- 2) vzájemné uznávání povolení v rámci Společenství;
- 3) vytvoření seznamu účinných látek na úrovni Společenství, které smějí být v biocidních přípravcích používány.

Článek 2 **Oblast působnosti**

1. Toto nařízení se vztahuje na biocidní přípravky definované v čl. 3 odst. 1 písm. a).
Seznam typů biocidních přípravků, na něž se toto nařízení vztahuje, a jejich popis je uveden v příloze V.
2. Toto nařízení se nevztahuje na biocidní přípravky, které spadají do oblasti působnosti těchto aktů:
 - a) směrnice Rady 76/768/EHS ze dne 27. července 1976 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků¹⁶;

¹⁶ Úř. věst. L 262, 27.9.1976, s. 169.

- b) směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat¹⁷;
- c) směrnice Rady 88/388/EHS ze dne 22. června 1988 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se látek určených k aromatizaci pro použití v potravinách a výchozích materiálů pro jejich výrobu¹⁸;
- d) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách¹⁹;
- e) směrnice Rady 90/167/EHS ze dne 26. března 1990, kterou se stanoví podmínky pro přípravu, uvádění na trh a používání medikovaných krmiv ve Společenství²⁰;
- f) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků²¹;
- g) směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh²²;
- h) směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích²³;
- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/2/ES ze dne 20. února 1995 o potravinářských přídatných látkách jiných než barviva a náhradní sladidla²⁴;
- j) směrnice Rady 96/25/ES ze dne 29. dubna 1996 o oběhu a užití krmných surovin, kterou se mění směrnice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 82/471/EHS a 93/74/EHS a zrušuje směrnice 77/101/EHS²⁵;
- k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro²⁶;
- l) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků²⁷;
- m) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků²⁸;

17 Úř. věst. L 213, 21.7.1982, s. 8.
18 Úř. věst. L 184, 15.7.1988, s. 61.
19 Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16.
20 Úř. věst. L 92, 7.4.1990, s. 42.
21 Úř. věst. L 7, 11.1.1994, s. 20.
22 Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.
23 Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.
24 Úř. věst. L 61, 18.3.1995, s. 1.
25 Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 35.
26 Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.
27 Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.
28 Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

- n) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat²⁹;
 - o) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin³⁰;
 - p) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu³¹.
3. S výhradou případů, kdy je výslovně stanoveno jinak, nejsou tímto nařízením dotčeny tyto akty:
- a) směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek³²;
 - b) směrnice Rady 79/117/EHS ze dne 21. prosince 1978, kterou se zakazuje uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin obsahujících určité účinné látky³³;
 - c) směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1989 o zavádění opatření pro zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví zaměstnanců při práci³⁴;
 - d) směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS)³⁵;
 - e) směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků³⁶;
 - f) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci³⁷;
 - g) 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,

²⁹ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

³⁰ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

³¹ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

³² Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

³³ Úř. věst. L 33, 8.2.1979, s. 36.

³⁴ Úř. věst. L 183, 29.6.1989, s. 1.

³⁵ Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

³⁶ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

³⁷ Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES³⁸;

- h) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/114/ES ze dne 12. prosince 2006 o klamavé a srovnávací reklamě³⁹;
 - i) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek⁴⁰;
 - j) [návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství k dosažení udržitelného používání pesticidů];
 - k) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006⁴¹.
4. Článek 58 se nevztahuje na přepravu biocidních přípravků po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, moři nebo letecky.
5. Toto nařízení se nevztahuje na potraviny ani krmiva, která se používají pro biocidní účely.
6. Toto nařízení se nevztahuje na pomocné technické látky, které se používají pro biocidní účely.
7. Pokud je biocidní přípravek určen svým výrobcem k použití pro účely dosažení regulačního účinku na jakýkoliv škodlivý organismus přítomný na zdravotnických prostředcích a pro jiné účely, na něž se vztahuje toto nařízení, musí být splněny také příslušné základní požadavky směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS nebo 98/79/ES.
8. Biocidní přípravky, jež získaly konečné schválení v rámci Mezinárodní úmluvy o kontrole a řízení lodní zátěžové vody a usazenin, se podle kapitoly VII tohoto nařízení považují za povolené. Články 38 a 57 se použijí přiměřeně.

Článek 3

Definice

1. Pro účely tohoto nařízení se:

- a) „biocidními přípravky“ rozumí

účinné látky nebo směsi obsahující jednu nebo více účinných látek, ve formě, v níž jsou dodávány uživateli, určené k ničení, odpuzování a zneškodňování jakéhokoliv škodlivého organismu, k zabránění působení tohoto organismu nebo dosažení jiného regulačního účinku na tento organismus chemickým anebo biologickým způsobem.

³⁸ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

³⁹ Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 21.

⁴⁰ Úř. věst. L 204, 31.7.2008, s. 1.

⁴¹ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

Za biocidní přípravky se pokládají také všechny látky, směsi a prostředky uvedené na trh s úmyslem vyrábět účinné látky;

b) „mikroorganismem“ rozumí

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

c) „účinnou látkou“ rozumí

látka nebo mikroorganismus, který působí proti škodlivým organismům;

d) „stávající účinnou látkou“ rozumí

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

e) „novou účinnou látkou“ rozumí

látka, která nebyla dostupná na trhu ke dni 14. května 2000 jako účinná látka biocidního přípravku pro jiné účely než pro účely vědeckého výzkumu a vývoje nebo výzkumu a vývoje zaměřeného na výroby a postupy;

f) „sledovanou látkou“ rozumí

látka jiná než účinná látka, jež může mít díky svým vlastnostem nepříznivý účinek na člověka, zvířata nebo životní prostředí a jež je přítomna nebo vzniká v biocidním přípravku v dostatečné koncentraci na to, aby představovala riziko takového účinku;

g) „škodlivými organismy“ rozumí

organismy, včetně patogenních činitelů, jejichž přítomnost je nežádoucí nebo které mají škodlivý účinek na člověka, jeho činnosti nebo předměty, které používá nebo vyrábí, nebo na zvířata nebo na životní prostředí;

h) „rezidui“ rozumí

látky přítomné v rostlinách nebo produktech rostlinného původu, v jedlých produktech živočišného původu nebo na jejich povrchu, v pitné vodě anebo jinde v životním prostředí v důsledku používání biocidního přípravku, jakož i jejich metabolitů a produktů vznikajících při jejich rozkladu nebo reakci;

i) „uvedením na trh“ rozumí

první dodání biocidního přípravku k distribuci nebo použití na trhu Společenství v průběhu obchodní činnosti, ať už za úplaty, nebo bezúplatně;

j) „použitím“ rozumí

všechny činnosti prováděné s biocidním přípravkem, včetně jeho skladování, manipulace s ním a jeho aplikování, s výjimkou činností prováděných s cílem vyvézt biocidní přípravek ze Společenství;

k) „ošetřeným materiálem nebo předmětem“ rozumí

látka, směs, materiál nebo předmět, který byl ošetřen jedním nebo více biocidními přípravky nebo tyto přípravky obsahuje s cílem tuto látku, směs, materiál nebo předmět chránit před znehodnocením způsobeným škodlivými organismy;

l) „vnitrostátním povolením“ rozumí

správní úkon, jímž příslušný orgán členského státu povoluje uvedení biocidního přípravku na trh a jeho používání na území tohoto státu nebo na části tohoto území;

m) „povolením Společenství“ rozumí

správní úkon, jímž Komise povoluje uvedení biocidního přípravku na trh a jeho používání na území Společenství nebo na části tohoto území;

n) „povolením“ rozumí

vnitrostátní povolení nebo povolení Společenství;

o) „jedinečnou formulací přípravku“ rozumí

biocidní přípravek bez odchylek v procentuálním obsahu účinné látky a v procentuálním složení látek jiných než účinných, tj. aromatických látek, barviv či pigmentů, které obsahuje;

p) „rámcovým složením“ rozumí

skupina biocidních přípravků s podobnými způsoby použití a vykazujících omezené odchylky ve svém složení od referenčního biocidního přípravku, jenž do této skupiny patří, která obsahuje stejné účinné látky shodných specifikací, pokud tyto povolené odchylky neovlivňují nepříznivě úroveň rizika ani účinnost těchto přípravků;

q) „potvrzením o přístupu“ rozumí

původní dokument podepsaný vlastníkem či vlastníky informací, v němž je uvedeno, že tyto informace mohou použít příslušné orgány, Evropská agentura pro chemické látky nebo Komise pro účely hodnocení účinné látky nebo udělení povolení;

r) „potravinou a krmivem“ rozumí

potravina definovaná v článku 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁴² a krmivo definované v čl. 3 odst. 4 uvedeného nařízení;

s) „materiálem určeným pro styk s potravinami“ rozumí

⁴² Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

materiál a předmět určený pro styk s potravinami, na který se vztahuje nařízení (ES) č. 1935/2004⁴³;

t) „pomocnou technickou látkou“ rozumí

látko, která

i) se sama o sobě nekonzumuje jako potravina nebo krmivo;

ii) se záměrně používá při zpracování surovin, potravin nebo krmiv či jejich složek, aby splnila určitý technologický účel během ošetření nebo zpracování; a

iii) může vést k nezamýšlenému, avšak technicky nevyhnutelnému výskytu reziduí látky nebo jejích derivátů v konečném produktu za předpokladu, že nepředstavují zdravotní riziko a nemají žádný technologický dopad na konečný produkt;

u) „technickou rovnocenností“ rozumí

podobnost z hlediska chemického složení a profilu nebezpečnosti látky vyrobené z nového výrobního zdroje v porovnání s látkou z referenčního zdroje, u níž bylo provedeno počáteční posouzení rizik.

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

a) látka;

b) směs;

c) předmět;

d) výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy;

e) vědecký výzkum a vývoj.

KAPITOLA II ZAŘAZENÍ ÚČINNÉ LÁTKY DO PŘÍLOHY I

Článek 4

Podmínky zařazení

1. Účinná látka se zařadí do přílohy I na počáteční dobu nepřesahující deset let, jestliže biocidní přípravky, které tuto účinnou látku obsahují, splňují podmínky stanovené v čl. 16 odst. 1 písm. b).
2. Zařazení účinné látky do přílohy I se omezuje na typy přípravků uvedené v příloze V, ke kterým byly předloženy příslušné údaje v souladu s článkem 6.

⁴³ Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.

3. Je-li to vhodné, zařadí se účinná látka do přílohy I s přihlédnutím k jedné z těchto podmínek:
- a) minimálnímu stupni čistoty účinné látky;
 - b) povaze a maximálnímu obsahu některých nečistot;
 - c) typu přípravku popsanému v příloze V;
 - d) způsobu a oblasti použití;
 - e) označení kategorií uživatelů;
 - f) jiným konkrétním podmínkám na základě vyhodnocení informací, které se k dané účinné látce vztahují.
4. Je-li to vhodné, stanoví se u účinných látek zařazených do přílohy I maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005⁴⁴ [a nařízením Rady (EHS) č. 2377/90].

Článek 5 **Kritéria vyloučení**

1. Aniž je dotčen čl. 4 odst. 1, účinné látky uvedené v odstavci 2 se do přílohy I zařadí pouze tehdy, je-li splněna alespoň jedna z těchto podmínek:
- a) expozice člověka této účinné látce v biocidním přípravku je za běžných podmínek použití zanedbatelná, zejména pokud se přípravek používá v uzavřených systémech nebo za přísně kontrolovaných podmínek;
 - b) lze prokázat, že účinná látka je potřebná ke kontrole vážného nebezpečí pro veřejné zdraví;
 - c) lze prokázat, že nezařazení účinné látky do přílohy I by mělo nepřiměřené negativní dopady v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro lidské zdraví nebo životní prostředí, a že neexistují žádné vhodné alternativní látky ani technologie.
- Písmeno c) se nevztahuje na účinné látky přípravků typu 4 a 14 až 19.
2. Níže uvedené účinné látky se zařadí do přílohy I, je-li splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v odstavci 1:
- a) účinné látky, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako karcinogeny kategorie 1A nebo 1B nebo které splňují kritéria pro tuto klasifikaci;
 - b) účinné látky, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako mutageny kategorie 1A nebo 1B nebo které splňují kritéria pro tuto klasifikaci;

⁴⁴ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

- c) účinné látky, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako toxické látky pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B nebo které splňují kritéria pro tuto klasifikaci;
- d) účinné látky uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení (ES) č. 1907/2006 jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti.

Článek 6

Požadavky na údaje žádosti

1. Žádost o zařazení účinné látky do přílohy I musí obsahovat alespoň tyto náležitosti:
 - a) dokumentaci k účinné látce, vyhovující požadavkům stanoveným v příloze II;
 - b) dokumentaci k nejméně jednomu reprezentativnímu biocidnímu přípravku, který účinnou látku obsahuje, vyhovující požadavkům stanoveným v příloze III.

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, žadatel nemusí předkládat údaje požadované podle uvedeného odstavce, platí-li některá z těchto podmínek:
 - a) informace nejsou nutné vzhledem k expozici spojené s navrhovaným použitím;
 - b) informace není z vědeckého hlediska třeba poskytnout;
 - c) informace není z technického hlediska možné poskytnout.
3. Žadatel může navrhnout úpravu údajů požadovaných podle odstavce 1 v souladu s přílohou IV. V žádosti se jasně uvede odůvodnění navrhovaných úprav požadavků na údaje s odkazem na příslušná pravidla v příloze IV.

Příslušný orgán informuje žadatele o možnosti navrhnout úpravu požadavků na údaje a o důvodech, na základě kterých lze tuto úpravu požadovat, a je-li to možné, je mu s vypracováním tohoto návrhu nápomocen.

4. Komise přijme opatření určená ke stanovení kritérií pro vymezení přiměřeného odůvodnění úpravy údajů požadovaných podle odstavce 1 na základě podmínky uvedené v odst. 2 písm. a).

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

Článek 7

Předkládání a schvalování žádostí

1. Žadatel předkládá žádost o zařazení účinné látky do přílohy I nebo o provedení následných změn podmínek zařazení účinné látky Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“), kterou informuje o názvu příslušného orgánu členského

státu, který si k vyhodnocení své žádosti zvolí. Uvedený příslušný orgán (dále jen „hodnotící příslušný orgán“) je odpovědný za vyhodnocení žádosti.

2. Agentura hodnotícímu příslušnému orgánu do jednoho měsíce od obdržení žádosti oznámí, že se žádost nachází v databázi agentury.
3. Do dvou měsíců od obdržení žádosti agentura žádost schválí, splňuje-li tyto požadavky:
 - a) byla předložena dokumentace uvedená v čl. 6 odst. 1 písm. a) a b);
 - b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.

Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.

4. Je-li agentura toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu.

Agentura do dvou měsíců od obdržení doplňujících informací určí, zda předložené doplňující informace ke schválení žádosti dostačují.

Agentura žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti žadatele informuje. V těchto případech se vrací část poplatku uhrazeného agentuře v souladu s článkem 70.

5. Proti rozhodnutím agentury podle odst. 4 třetího pododstavce lze podat odvolání v souladu s článkem 67.
6. Jestliže agentura na základě schválení podle odstavce 3 dospěje k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán.

Článek 8 **Hodnocení žádostí**

1. Hodnotící příslušný orgán vyhodnotí dokumentaci podle článku 4, a případně též návrhy na úpravu požadavků na údaje předložené v souladu s čl. 6 odst. 3, do dvanácti měsíců od schválení.

Hodnotící příslušný orgán dá žadateli možnost podat k závěrům hodnocení do dvou měsíců písemné nebo ústní připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky náležitě zohlední při dokončování svého hodnocení.

Hodnotící příslušný orgán zašle závěry hodnocení agentuře.

2. Jestliže se při hodnocení dokumentace ukáže, že jsou k vyhodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o této skutečnosti agenturu.

Dvanáctiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací.

3. Je-li hodnotící příslušný orgán toho názoru, že existují obavy z kumulativních účinků plynoucích z používání biocidních přípravků obsahujících stejnou účinnou látku, své obavy zdokumentuje v souladu s požadavky příslušných částí oddílu II odst. 3 přílohy XV nařízení (ES) č. 1907/2006 a zahrne je do svých závěrů.
4. Do devíti měsíců od obdržení závěrů hodnocení agentura vypracuje stanovisko k zařazení účinné látky do přílohy I a předloží je Komisi.
5. Po obdržení stanoviska agentury Komise přijme rozhodnutí o žádosti o zařazení účinné látky do přílohy I. Uvedené rozhodnutí, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.
6. Aniž je dotčen čl. 7 odst. 1, může hodnocení žádosti provést jiný příslušný orgán, než který obdržel kopii žádosti.

Příslušný orgán, jemuž byl oznámen požadavek na vyhodnocení žádosti, může do jednoho měsíce od obdržení oznámení podle čl. 7 odst. 2 předložit Komisi náležitě podloženou žádost o jmenování jiného hodnotícího příslušného orgánu. Komise přijme rozhodnutí postupem podle čl. 72 odst. 2. Dvanáctiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 začíná dnem přijetí rozhodnutí.

Článek 9

Účinné látky, které lze použít jako náhradu

1. Účinná látka splňující alespoň jedno z níže uvedených kritérií je pokládána za látku, kterou lze použít jako náhradu, v souladu s postupem uvedeným v odstavci 2:
 - a) její přijatelný denní příjem, akutní referenční dávka nebo přijatelná úroveň expozice obsluhy je výrazně nižší než u většiny účinných látek zařazených do přílohy I pro stejný typ přípravku;
 - b) splňuje dvě kritéria, která ji umožňují pokládat za perzistentní, bioakumulativní a toxickou látku, jak stanoví příloha XIII nařízení (ES) č. 1907/2006;
 - c) existují důvody k obavám spojeným s povahou kritických účinků, zejména neurotoxických nebo imunotoxických účinků z hlediska vývoje, které v kombinaci se způsoby použití vedou k použití, jež by mohlo být stále důvodem k obavám, a to i za velmi přísných opatření k řízení rizik;
 - d) obsahuje velký podíl neaktivních izomerů;
 - e) je v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako karcinogen kategorie 1A nebo 1B, mutagen kategorie 1A nebo 1B nebo toxická látka pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B nebo splňuje kritéria pro tuto klasifikaci;
 - f) pokládá se za látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, které mohou mít nepříznivý účinek na člověka, na základě posouzení podle

zkušebních pokynů Společenství nebo mezinárodně schválených zkušebních pokynů nebo jiných dostupných údajů.

2. Při vypracování stanoviska k zařazení účinné látky do přílohy I nebo k obnovení tohoto zařazení agentura prověří, zda účinná látka splňuje některé z kritérií uvedených v odstavci 1, a tuto otázku zmíní ve svém stanovisku.
3. Před předložením stanoviska k zařazení účinné látky do přílohy I nebo k obnovení tohoto zařazení Komisi agentura zveřejní informace o možných látkách, které lze použít jako náhradu, s uvedením přiměřené lhůty, ve které mohou být příslušné informace včetně informací o dostupných náhradách předkládány zúčastněnými třetími stranami. Agentura obdržené informace náležitě zohlední při dokončování svého stanoviska.
4. Odchylně od čl. 10 odst. 3 se zařazení účinné látky do přílohy I, jež je pokládána za látku, kterou lze použít jako náhradu, obnoví na dobu nepřesahující deset let.
5. Účinné látky, jež se v souladu s odstavcem 1 pokládají za látky, které lze použít jako náhradu, se označí jako takové v příloze I.

KAPITOLA III OBNOVENÍ A PŘEZKUM ZAŘAZENÍ ÚČINNÉ LÁTKY

Článek 10

Podmínky obnovení

1. Komise obnoví zařazení účinné látky do přílohy I, pokud tato účinná látka stále vyhovuje požadavkům uvedeným v článku 4.
2. Na základě nově prověřených podkladů nebo na základě přizpůsobení technickému pokroku může být obnovení zařazení případně spojeno s podmínkami a omezeními.
3. Není-li v rozhodnutí o obnovení zařazení účinné látky do přílohy I uvedeno jinak, zařazení se obnovuje na dobu neurčitou.

Článek 11

Předkládání a schvalování žádostí

1. Žadatel předkládá žádost o obnovení zařazení účinné látky do přílohy I agentuře nejméně osmnáct měsíců před skončením platnosti zařazení do přílohy I u daného typu přípravku.

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.

Při žádosti o obnovení žadatel předkládá seznam všech údajů vztahujících se k účinné látce, které byly vypracovány od zařazení účinné látky do přílohy I, a odůvodnění toho, zda jsou závěry počátečního posouzení účinné látky stále platné. Hodnotící příslušný orgán může žadatele kdykoli vyzvat, aby údaje uvedené na tomto seznamu předložil.

2. Agentura hodnotícímu příslušnému orgánu, který provedl počáteční hodnocení žádosti o zařazení do přílohy I, oznámí do jednoho měsíce od obdržení žádosti, že se žádost nachází v databázi agentury.
3. Do dvou měsíců od obdržení žádosti agentura žádost schválí, splňuje-li tyto požadavky:
 - a) byly předloženy informace uvedené v odstavci 1;
 - b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.

Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.

4. Je-li agentura toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu.

Agentura do dvou měsíců od obdržení doplňujících informací určí, zda předložené doplňující informace ke schválení žádosti dostačují.

Agentura žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti žadatele informuje. V těchto případech se vrací část poplatku uhrazeného agentuře v souladu s článkem 70.

5. Proti rozhodnutím agentury podle odst. 4 třetího pododstavce lze podat odvolání v souladu s článkem 67.
6. Jestliže agentura na základě schválení podle odstavce 3 dospěje k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán.

Článek 12

Hodnocení žádostí o obnovení

1. Na základě dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry počátečního hodnocení žádosti o zařazení do přílohy I rozhodne hodnotící příslušný orgán, který počáteční hodnocení provedl, do jednoho měsíce od schválení uvedeného v článku 11, zda je nutné úplné hodnocení žádosti o obnovení.

Pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že úplné hodnocení žádosti je nutné, hodnocení se provede v souladu s čl. 8 odst. 1 až 4. Rozhodnutí o žádosti se přijímá v souladu s odstavci 5, 6 a 7 tohoto článku.

2. Pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že úplné hodnocení žádosti nutné není, do šesti měsíců vypracuje a agentuře předloží doporučení k obnovení zařazení účinné látky do přílohy I.

Dříve než hodnotící příslušný orgán doporučení agentuře předloží, dá žadateli možnost podat k doporučení do jednoho měsíce písemné nebo ústní připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky náležitě zohlední při dokončování svého doporučení.

3. Po obdržení doporučení od hodnotícího příslušného orgánu je agentura dá k dispozici Komisi, příslušným orgánům ostatních členských států a žadateli a stanoví tříměsíční lhůtu, ve které k němu budou moci předložit písemné připomínky.
4. Komise může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým záležitostem nadneseným příslušným orgánem, který vůči doporučení uvedenému v odstavci 2 vznáší námitky. Agentura stanovisko vydá do šesti měsíců ode dne, kdy jí záležitost byla předána.
5. Na konci lhůty uvedené v odstavci 3 nebo po obdržení stanoviska agentury Komise přijme rozhodnutí týkající se obnovení zařazení účinné látky do přílohy I. Uvedené rozhodnutí, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.
6. Pokud důvody, které žadatel nemůže ovlivnit, nasvědčují tomu, že platnost zařazení účinné látky do přílohy I skončí dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení, Komise přijme postupem podle čl. 72 odst. 2 rozhodnutí, kterým se datum skončení platnosti zařazení odloží o dobu postačující k tomu, aby mohla přezkoumat žádost.
7. Pokud se Komise rozhodne zařazení účinné látky do přílohy I neobnovit, může poskytnout dobu odkladu na zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, které uvedenou účinnou látku obsahují, a na uvádění těchto zásob na trh.

Tato doba odkladu nepřesáhne šest měsíců v případě uvádění stávajících zásob biocidních přípravků, které uvedenou účinnou látku obsahují, na trh a dalších nejvýše dvanáct měsíců v případě zneškodňování, skladování a používání těchto zásob.

Článek 13

Přezkum zařazení účinné látky do přílohy I

1. Komise může zařazení účinné látky do přílohy I kdykoliv přezkoumat, vzniknou-li vážné důvody domnívat se, že požadavky uvedené v článku 4 již nejsou splněny. Pokud se tyto domněnky potvrdí, Komise přijme rozhodnutí, kterým zařazení účinné látky do přílohy I změní nebo kterým její zařazení do uvedené přílohy zruší.

Uvedené rozhodnutí, jehož předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, se přijímá regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4. Ze závažných naléhavých důvodů může Komise použít postup pro naléhavé případy podle čl. 72 odst. 5.

2. Komise se může poradit s agenturou o jakýchkoliv otázkách vědecké nebo technické povahy, které s přezkumem zařazení účinné látky do přílohy I souvisejí. Agentura do devíti měsíců od vznesení požadavku vypracuje stanovisko a předloží je Komisi.
3. Pokud Komise zařazení účinné látky do přílohy I zruší, může poskytnout dobu odkladu na zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, které uvedenou účinnou látku obsahují, a na uvádění těchto zásob na trh.

Tato doba odkladu nepřesáhne šest měsíců v případě uvádění stávajících zásob biocidních přípravků, které uvedenou účinnou látku obsahují, na trh a dalších nejvýše dvanáct měsíců v případě zneškodňování, skladování a používání těchto zásob.

Článek 14
Prováděcí opatření

Komise může k článkům 10 až 13 tohoto nařízení přijmout prováděcí opatření, jimiž stanoví postupy spojené s obnovením a přezkumem zařazení účinné látky do přílohy I.

Tato opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

KAPITOLA IV
OBECNÉ ZÁSADY POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH
PŘÍPRAVKŮ

Článek 15
Uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání

1. Žádný biocidní přípravek nesmí být uveden na trh ani používán, pokud pro tento biocidní přípravek nebylo vydáno povolení v souladu s tímto nařízením.
2. Žádost o povolení podává osoba odpovědná za uvedení biocidního přípravku na trh v konkrétním členském státě či ve Společenství nebo osoba jednající jejím jménem.

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

Žádost o povolení Společenství se předkládá agentuře.

Držitel povolení musí mít trvalé sídlo ve Společenství.

3. Povolení lze udělit pro jedinečnou formulaci přípravku nebo pro rámcové složení.
4. Povolení se uděluje na dobu nejvýše deseti let.
5. Biocidní přípravky musí být používány správným způsobem. Správné používání zahrnuje soulad s podmínkami udělování povolení, stanovenými článkem 16, a s požadavky na označování, stanovenými v článku 58.

Správné použití zahrnuje rovněž racionální uplatnění kombinace fyzikálních, biologických, chemických nebo jiných opatření podle potřeby, jimiž je použití biocidních přípravků omezeno na nezbytné minimum.

Článek 16
Podmínky udělování povolení

1. Biocidní přípravek je povolen, jen pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) účinné látky, které přípravek obsahuje, jsou uvedeny na seznamu v příloze I a jsou splněny všechny podmínky, jež jsou u těchto účinných látek v této příloze uvedeny;

- b) podle společných zásad hodnocení dokumentace biocidních přípravků stanovených v příloze VI se zjistí, že biocidní přípravek splňuje v případě, že je používán v souladu s povolením, a s ohledem na faktory uvedené v odstavci 2 tato kritéria:
- i) je dostatečně účinný;
 - ii) nemá nepříjemné účinky na cílové organismy, jako je zejména nepříjemná rezistence nebo křížová rezistence nebo zbytečné utrpení a bolest obratlovců;
 - iii) nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí přímo nebo nepřímo nepříjemné účinky na zdraví člověka nebo zvířat;
 - iv) nemá sám o sobě ani v důsledku svých reziduí nepříjemné účinky na životní prostředí, zvláště s ohledem na:
 - svůj rozpad a distribuci v životním prostředí;
 - kontaminaci povrchových vod (včetně ústí řek a mořské vody), podzemních vod a pitné vody, ovzduší a půdy;
 - dopad, jaký má na necílové organismy;
 - dopad, jaký má na biologickou rozmanitost a ekosystém;
- c) podle příslušných požadavků uvedených v přílohách II a III je možné stanovit povahu, množství a technickou rovnocennost účinných látek v biocidním přípravku a případně všech toxikologicky nebo ekotoxikologicky závažných nečistot a látek jiných než účinných a dále jeho reziduí s toxikologickou nebo environmentální závažností, která z povolených použití vyplývají;
- d) jsou stanoveny jeho fyzikální a chemické vlastnosti a považují se za přijatelné pro účely vhodného použití, skladování a přepravy přípravku.
2. Při hodnocení souladu biocidního přípravku s kritérii stanovenými v odst. 1 písm. b) se zohlední tyto faktory:
- a) všechny běžné podmínky, za kterých může být biocidní přípravek používán;
 - b) možný způsob použití materiálu nebo předmětu, který je jím ošetřen nebo který ho obsahuje;
 - c) důsledky jeho používání a zneškodňování.
3. Povolení, kterým se na trh uvádí biocidní přípravek s nízkým rizikem, musí splňovat požadavky stanovené v odst. 1 písm. b), c) a d).
4. Biocidní přípravek lze povolit jen pro ta použití, k nimž byly předloženy příslušné informace v souladu s článkem 18.

5. Uvedení biocidního přípravku na trh pro širokou veřejnost ani jeho používání širokou veřejností se nepovolí, jestliže splňuje některé z těchto kritérií pro klasifikaci:
 - a) toxický, vysoce toxický nebo karcinogenní kategorie 1 nebo 2 nebo mutagenní kategorie 1 nebo 2 nebo toxický pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 podle směrnice 1999/45/ES;
 - b) toxický, vysoce toxický nebo karcinogenní kategorie 1A nebo 1B nebo mutagenní kategorie 1A nebo 1B nebo toxický pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B podle nařízení (ES) č. 1272/2008.
6. V případě rámcového složení lze povolit snížení procentuálního obsahu účinné látky v referenčním biocidním přípravku a/nebo změnu v procentuálním složení jedné nebo více látek jiných než účinných a/nebo nahrazení jedné nebo více látek jiných než účinných jinými látkami, které představují stejné nebo nižší riziko.

Článek 17

Kritéria pro biocidní přípravky s nízkým rizikem

1. Biocidní přípravek se považuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, jsou-li splněny obě tyto podmínky:
 - a) pro každou danou složku životního prostředí lze odvodit poměr odhadnuté koncentrace v životním prostředí (PEC) a odhadnuté koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), který nepřesahuje 0,1;
 - b) pro každý účinek na lidské zdraví je rozpětí expozice (poměr hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) a expoziční koncentrace) vyšší než 1,000.

Biocidní přípravek se však nepovažuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, je-li splněna alespoň jedna z těchto podmínek:

- a) obsahuje jednu nebo více účinných látek, které splňují kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s přílohou XIII nařízení (ES) č. 1907/2006;
- b) obsahuje jednu nebo více účinných látek kvalifikovaných jako látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti;
- c) obsahuje jednu nebo více účinných látek, které byly v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 klasifikovány jako jedna z těchto látek nebo splňují kritéria pro tuto klasifikaci:
 - i) karcinogenní;
 - ii) mutagenní;
 - iii) neurotoxická;

- iv) imunotoxická;
 - v) toxická pro reprodukci;
 - vi) senzibilizující.
2. Aniž je dotčen odstavec 1, biocidní přípravek se považuje za biocidní přípravek s nízkým rizikem, pokud jsou účinné látky v tomto biocidním přípravku obsaženy tak, že za běžných podmínek použití dochází jen k zanedbatelné expozici, a pokud se s přípravkem během všech ostatních fází jeho životního cyklu manipuluje za přísně kontrolovaných podmínek.
 3. U biocidního přípravku s nízkým rizikem je nutno prokázat, že možnost vývoje rezistence u cílových organismů v důsledku používání tohoto biocidního přípravku je nízká.
 4. Kromě účinných látek uvedených v čl. 15 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 se účinné látky vyráběné nebo dovážené pro použití v biocidních přípravcích s nízkým rizikem, jejichž uvedení na trh je povoleno v souladu s článkem 15, považují za registrované pro výrobu nebo dovoz za účelem použití v biocidním přípravku s nízkým rizikem a tato registrace se považuje za provedenou, a tudíž se považují za látky, které splňují požadavky kapitola 1 a 5 hlavy II uvedeného nařízení.

Článek 18

Požadavky na údaje žádosti o povolení

1. Žadatel o povolení předloží spolu se žádostí tyto dokumenty:
 - a) dokumentaci nebo potvrzení o přístupu pro biocidní přípravek, který splňuje požadavky stanovené v příloze III;
 - b) návrh shrnutí vlastností biocidního přípravku, který zahrnuje informace uvedené v čl. 20 odst. 2 písm. a), b) a e) až m);
 - c) u jiných biocidních přípravků než u biocidních přípravků s nízkým rizikem dokumentaci nebo potvrzení o přístupu k dokumentaci splňující požadavky stanovené v příloze II pro každou účinnou látku v biocidním přípravku;
 - d) u biocidních přípravků s nízkým rizikem všechny příslušné informace dokládající závěr, že daný biocidní přípravek je třeba považovat za biocidní přípravek s nízkým rizikem.
2. Spolu s žádostí o povolení se uhradí poplatky podle článku 70.
3. Přijímající příslušný orgán může požadovat, aby žádosti o vnitrostátní povolení byly předkládány v jednom nebo více úředních jazycích členského státu, ve kterém se tento příslušný orgán nachází.
4. Týká-li se žádost biocidního přípravku, který je svým výrobcem určen také k použití pro účely uvedené v čl. 2 odst. 7, přiloží se k ní prohlášení o shodě dokládající soulad s příslušnými základními požadavky směrnic 90/385/EHS, 93/42/EHS nebo 98/79/ES.

5. Komise vypracuje v souladu s postupem podle čl. 72 odst. 2 technické poznámky k pokynům, aby usnadnila provádění odst. 1 písm. d).

Technické pokyny se zveřejní v řadě „C“ *Úředního věstníku Evropské unie*.

Článek 19

Upuštění od požadavků na údaje

1. Aniž je dotčen článek 18, žadatel nemusí poskytovat údaje požadované podle uvedeného článku, platí-li některá z těchto podmínek:
 - a) informace nejsou nutné vzhledem k expozici spojené s navrhovanými způsoby použití;
 - b) informace není z vědeckého hlediska třeba poskytnout;
 - c) informace není z technického hlediska možné poskytnout.
2. Žadatel může navrhnout úpravu údajů požadovaných podle článku 18 v souladu s přílohou IV. V žádosti se jasně uvede odůvodnění navrhovaných úprav požadavků na údaje s odkazem na příslušná pravidla v příloze IV.

Příslušný orgán informuje žadatele o možnosti navrhnout úpravu požadavků na údaje a o důvodech, na základě kterých lze tuto úpravu požadovat, a je-li to možné, je mu s vypracováním tohoto návrhu nápomocen.

3. Komise přijme opatření určená ke stanovení kritérií pro vymezení přiměřeného odůvodnění úpravy údajů požadovaných podle článku 18 na základě podmínky uvedené v odst. 1 písm. a).

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

Článek 20

Obsah povolení

1. V povolení se stanoví podmínky spojené s uváděním biocidního přípravku na trh a jeho používáním.
2. Povolení obsahuje shrnutí vlastností biocidního přípravku s uvedením těchto informací:
 - a) obchodní název biocidního přípravku;
 - b) jméno a adresa držitele povolení;
 - c) datum udělení povolení a datum skončení jeho platnosti;
 - d) číslo povolení;

- e) kvalitativní a kvantitativní složení, pokud jde o účinné látky a látky jiné než účinné, jejichž znalost je podstatná pro správné používání biocidního přípravku;
- f) výrobci biocidního přípravku (jména a adresy včetně umístění výrobních závodů);
- g) výrobci účinných látek (jména a adresy včetně umístění výrobních závodů);
- h) fyzikální stav a povaha biocidního přípravku;
- i) standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení;
- j) typ přípravku podle přílohy V a cílové škodlivé organismy;
- k) aplikační dávky a návod k použití;
- l) kategorie uživatelů;
- m) údaje o možných přímých nebo nepřímých nepříznivých účincích a pokyny pro první pomoc;
- n) pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu;
- o) v případě biocidního přípravku, který je svým výrobcem určen také k použití pro účely uvedené v čl. 2 odst. 7, zvláštní podmínky použití a prohlášení o tom, že biocidní přípravek je ve shodě s příslušnými základními požadavky směrnice 90/385/EHS, 93/42/EHS nebo 98/79/ES.

3. Kromě ustanovení odstavce 2 platí, že v případě rámcového složení se v žádosti případně uvedou tyto informace:

- a) referenční biocidní přípravek ve skupině přípravků, které tvoří rámcové složení, s nejvyšší povolenou koncentrací účinných látek;
- b) povolenou změnu složení tohoto referenčního biocidního přípravku vyjádřenou jako procentuální obsah látek jiných než účinných obsažených v biocidních přípravcích, jež jsou považovány za přípravky patřící k uvedenému rámcovému složení;
- c) látky jiné než účinné, které lze v povolených biocidních přípravcích patřících k uvedenému rámcovému složení nahradit.

Článek 21

Srovnávací posouzení biocidních přípravků

1. Přijímající příslušný orgán nebo v případě hodnocení žádosti o povolení Společenství hodnotící příslušný orgán provede v rámci hodnocení žádosti o povolení nebo obnovení povolení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu v souladu s čl. 9 odst. 1, srovnávací posouzení.

2. Výsledky srovnávacího posouzení se neprodleně zasílají příslušným orgánům ostatních členských států a agentuře a v případě hodnocení žádosti o povolení Společenství také Komisi.
3. Přijímající příslušný orgán nebo v případě rozhodování o žádosti o povolení Společenství Komise zakáže nebo omezí uvedení biocidního přípravku obsahujícího účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu, na trh nebo jeho používání, pokud srovnávací posouzení rizik a výhod podle přílohy VI prokáže, že jsou splněna všechna tato kritéria:
 - a) pro způsoby použití uvedené v žádosti již existuje jiný povolený biocidní přípravek či nechemická metoda regulace nebo prevence, která pro zdraví člověka nebo zvířat nebo pro životní prostředí představuje výrazně nižší riziko;
 - b) biocidní přípravek či nechemická metoda regulace nebo prevence uvedené v písmenu a) nepředstavují z hospodářského ani praktického hlediska podstatnou nevýhodu;
 - c) chemická rozmanitost účinných látek dostačuje k tomu, aby se minimalizoval výskyt rezistence u cílového škodlivého organismu.
4. Odchylně od odstavce 1 se biocidní přípravek obsahující účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu, povolí bez srovnávacího posouzení v případě, že je nezbytné nejprve získat zkušenosti praktickým používáním tohoto přípravku.
5. Pokud srovnávací posouzení zahrnuje otázku, již by bylo z důvodu jejího rozsahu nebo následků lepší řešit na úrovni Společenství, zejména týká-li se dvou nebo více příslušných orgánů, může přijímající příslušný orgán předat tuto otázku k rozhodnutí Komisi. Komise rozhodnutí přijme v souladu s čl. 72 odst. 3

Komise přijme prováděcí pravidla, ve kterých uvede postupy spojené se srovnávacím posouzením zahrnujícím otázky v zájmu Společenství. Tato pravidla, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.
6. Aniž je dotčen čl. 15 odst. 4, uděluje se povolení pro biocidní přípravek obsahující účinnou látku, kterou lze použít jako náhradu, na dobu nepřesahující pět let.
7. Je-li přijato rozhodnutí o tom, že používání biocidního přípravku se podle odstavce 3 nepovolí nebo že se omezí, nabude toto zrušení nebo změna povolení platnosti pět let po přijetí rozhodnutí nebo na konci doby zařazení látky, kterou lze použít jako náhradu, podle toho, která z těchto okolností nastane dříve.

KAPITOLA V

VNITROSTÁTNÍ POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Článek 22

Předkládání a schvalování žádosti

1. Do jednoho měsíce od obdržení žádosti o vnitrostátní povolení uvedené v článku 15 přijímající příslušný orgán žádost schválí, jestliže splňuje tyto požadavky:

- a) byly předloženy informace uvedené v článku 18;
- b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.

Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.

2. Je-li přijímající příslušný orgán toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu.

Přijímající příslušný orgán určí do jednoho měsíce od obdržení doplňujících informací, zda předložené doplňující informace ke schválení žádosti dostačují.

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

3. Jestliže přijímající příslušný orgán dospěje na základě schválení podle odstavce 1 k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom žadatele informuje.

Článek 23

Hodnocení žádosti

1. Přijímající příslušný orgán rozhodne o žádosti podle článku 16 do dvanácti měsíců po schválení uvedeném v článku 22.

2. Pokud žádost vztahující se ke stejnému biocidnímu přípravku přezkoumává příslušný orgán jiného členského státu nebo pokud příslušný orgán jiného členského státu již stejný biocidní přípravek povolil, přijímající příslušný orgán posouzení žádosti zamítne a o této skutečnosti informuje žadatele.

Žadatel však může požádat, aby jeho žádost byla posouzena podle článku 25 nebo 28.

3. Pokud vyjde najevo, že k provedení úplného hodnocení žádosti jsou nezbytné doplňující informace, přijímající příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace předložil. Dvanáctiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se přerušuje na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací.
4. Přijímající příslušný orgán vypracuje návrh zprávy shrnující závěry jeho posouzení a důvody pro povolení biocidního přípravku nebo pro neudělení povolení. Přijímající příslušný orgán zašle návrh zprávy o posouzení žadateli, jemuž bude dána možnost

předložit do jednoho měsíce ústní nebo písemné připomínky. Přijímající příslušný orgán tyto připomínky náležitě zohlední při dokončování svého posudku.

Přijímající příslušný orgán schválí shrnutí vlastností biocidního přípravku podle čl. 20 odst. 2. Žadateli zašle kopii závěrečné zprávy o posouzení.

5. Jakmile přijímající příslušný orgán přijme rozhodnutí o žádosti, zadá do *registru Společenství pro biocidní přípravky* tyto informace:
 - a) shrnutí vlastností biocidního přípravku;
 - b) zprávu shrnující závěry posouzení biocidního přípravku a důvody pro povolení nebo nepovolení tohoto biocidního přípravku;
 - c) správné rozhodnutí přijímajícího příslušného orgánu týkající se žádosti.

Článek 24

Obnovení vnitrostátního povolení

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží žádost o obnovení vnitrostátního povolení přijímajícímu příslušnému orgánu alespoň osmnáct měsíců před skončením platnosti povolení.

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.

2. Přijímající příslušný orgán vnitrostátní povolení obnoví, jsou-li nadále splněny podmínky stanovené v článku 16.
3. Při žádosti o obnovení žadatel předkládá seznam všech údajů vztahujících se k biocidnímu přípravku, jež byly vypracovány od udělení předchozího povolení, a odůvodnění toho, zda jsou závěry počátečního posouzení biocidního přípravku stále platné.

Přijímající příslušný orgán může žadatele kdykoli vyzvat, aby údaje uvedené na tomto seznamu předložil.

4. Do jednoho měsíce od obdržení žádosti o obnovení vnitrostátního povolení přijímající příslušný orgán žádost schválí, jestliže splňuje tyto požadavky:
 - a) byly předloženy informace uvedené v odstavci 3;
 - b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.

Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.

5. Je-li přijímající příslušný orgán toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu.

Přijímající příslušný orgán určí do jednoho měsíce od obdržení doplňujících informací, zda předložené doplňující informace ke schválení žádosti dostačují.

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

Jestliže přijímající příslušný orgán dospěje na základě schválení podle odstavce 4 k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom žadatele informuje.

6. Rozhodnutí o žádosti o obnovení vnitrostátního povolení se přijímá do šesti měsíců po schválení.
7. Pokud při hodnocení žádosti o obnovení vyjde najevo, že k úplnému vyhodnocení žádosti jsou potřebné další informace, přijímající příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace předložil. Šestiměsíční lhůta uvedená v odstavci 6 se přeruší na dobu ode dne vznesení požadavku do dne obdržení informací.
8. Pokud z důvodů, které držitel vnitrostátního povolení nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnovení vnitrostátního povolení přijato před skončením jeho platnosti, přijímající příslušný orgán vnitrostátní povolení obnoví na dobu nezbytnou k dokončení hodnocení.
9. Jakmile příslušný orgán přijme rozhodnutí o obnovení vnitrostátního povolení, zadá do *registru Společenství pro biocidní přípravky* informace uvedené v čl. 23 odst. 5.

KAPITOLA VI POSTUPY PRO VZÁJEMNÉ UZNÁVÁNÍ

Článek 25

Následné vzájemné uznávání vnitrostátních povolení

1. Držitel vnitrostátního povolení pro biocidní přípravek uděleného příslušným orgánem v souladu s článkem 15 (dále jen „referenční příslušný orgán“) může požádat o vnitrostátní povolení biocidního přípravku v jiném členském státě v rámci postupu pro následné vzájemné uznávání.
2. K žádosti o vzájemné uznání se přikládá:
 - a) odkaz na vnitrostátní povolení udělené referenčním příslušným orgánem;
 - b) elektronické shrnutí dokumentace vyhovující požadavkům stanoveným v příloze III;
 - c) odkaz na zprávu referenčního příslušného orgánu shrnující závěry jeho posouzení a důvody pro povolení biocidního přípravku.Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.
3. Přijímající příslušný orgán může požadovat překlad vnitrostátního povolení a žádosti do jednoho nebo několika úředních jazyků členského státu, ve kterém se tento příslušný orgán nachází.
4. Přijímající příslušný orgán rozhodne o žádosti do čtyř měsíců od jejího obdržení.

5. Přijímající příslušný orgán povolí dotyčný biocidní přípravek za stejných podmínek jako referenční příslušný orgán.
6. Jakmile příslušné orgány přijmou rozhodnutí o žádosti o vzájemné uznání vnitrostátního povolení podle tohoto článku, zadají do *registru Společenství pro biocidní přípravky* informace uvedené v čl. 23 odst. 5 písm. a) a c).

Článek 26

Žádost o vzájemné uznání subjekty pro regulaci živočišných škůdců

1. Pokud nebyla v členském státě podána žádost o vnitrostátní povolení pro biocidní přípravek, který je již povolen v jiném členském státě, mohou úřední nebo vědecké subjekty zabývající se činností v oblasti regulace živočišných škůdců nebo odborné organizace požádat se souhlasem držitele povolení z jiného členského státu o vnitrostátní povolení pro stejný biocidní přípravek ke stejnému použití a za stejných podmínek použití jako v uvedeném členském státě v rámci postupu pro vzájemné uznávání stanoveného v článku 25.

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

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.

2. Odchylně od odstavce 1 platí, že pokud držitel povolení nedá svůj souhlas, může to žadatel uvést ve své žádosti a příslušný orgán dotyčného členského státu může tuto žádost přijmout z důvodů veřejného zájmu.
3. Pokud příslušný orgán dotyčného členského státu usoudí, že biocidní přípravek splňuje podmínky uvedené v článku 16 a že jsou dodrženy podmínky tohoto článku, povolí uvedení tohoto biocidního přípravku na trh.
4. Úřední nebo vědecké subjekty zabývající se činností v oblasti regulace živočišných škůdců nebo odborné organizace mají práva a povinnosti držitele povolení.

Článek 27

Námítky proti podmínkám udělení vnitrostátního povolení

1. Pokud příslušný orgán usoudí do čtyř měsíců po obdržení žádosti o vzájemné uznání, že biocidní přípravek, který byl povolen v jiném členském státě, nevyhovuje požadavkům článku 16, neprodleně o tom uvědomí Komisi, příslušné orgány ostatních členských států a žadatele a poskytne jim písemné vysvětlení s uvedením biocidního přípravku a jeho specifikací a stanovením důvodů, na jejichž základě navrhuje vnitrostátní povolení neuznat nebo omezit.

Komise přijme rozhodnutí o tom, zda důvody stanovené příslušným orgánem opodstatňují neuznání nebo omezení vnitrostátního povolení, postupem podle čl. 72 odst. 3.

2. Pokud rozhodnutí Komise předložené důvody pro neuznání nebo omezení následného povolení potvrdí, příslušný orgán, který biocidní přípravek dříve povolí,

neprodleně přezkoumá své vnitrostátní povolení za účelem dosažení souladu s tímto rozhodnutím.

Pokud rozhodnutí Komise potvrdí platnost původního vnitrostátního povolení, příslušný orgán, který navrhl vnitrostátní povolení neuznat nebo toto vnitrostátní povolení uznat za určitých podmínek, neprodleně dotčený biocidní přípravek povolí v souladu s původním povolením.

Článek 28

Souběžné vzájemné uznávání vnitrostátních povolení

1. Pokud žadatel usiluje o získání vnitrostátního povolení pro daný biocidní přípravek ve více než jednom členském státě souběžně, předloží referenčnímu příslušnému orgánu, který si zvolí, žádost obsahující:
 - a) informace uvedené v článku 18;
 - b) seznam všech ostatních členských států, ve kterých o získání vnitrostátního povolení usiluje (dále jen „ostatní dotčené členské státy“).

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.

Referenční příslušný orgán je odpovědný za vyhodnocení žádosti.

2. Žadatel předloží příslušným orgánům ostatních dotčených členských států žádost o vzájemné uznání povolení, o které požádal referenční příslušný orgán. Tato žádost musí obsahovat:
 - a) elektronické shrnutí dokumentace podle požadavků v příloze III;
 - b) název referenčního příslušného orgánu a ostatních dotčených členských států.
3. Referenční příslušný orgán do jednoho měsíce od obdržení žádosti uvedené v odstavci 1 tuto žádost potvrdí, pokud splňuje tyto požadavky:
 - a) byly předloženy informace uvedené v odstavci 1;
 - b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.

Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.

4. Je-li referenční příslušný orgán toho názoru, že žádost je neúplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a k předložení těchto informací stanoví přiměřenou lhůtu. Referenční příslušný orgán informuje také ostatní dotčené členské státy.

Referenční příslušný orgán určí do jednoho měsíce od obdržení doplňujících informací, zda předložené doplňující informace ke schválení žádosti dostačují.

Referenční příslušný orgán žádost zamítne, jestliže žadatel požadované informace ve stanovené lhůtě nepředloží, a o této skutečnosti informuje žadatele a ostatní dotčené členské státy.

5. Jestliže referenční příslušný orgán na základě schválení podle odstavce 3 dospěje k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom informuje žadatele a ostatní dotčené členské státy.
6. Referenční příslušný orgán do dvanácti měsíců od obdržení platné žádosti vyhodnotí informace uvedené v odstavci 1 a vypracuje zprávu shrnující závěry jeho posouzení a návrh shrnutí vlastností biocidního přípravku a tuto zprávu a návrh shrnutí předá příslušným orgánům ostatních dotčených členských států a žadateli. Referenční příslušný orgán zašle návrh zprávy o posouzení žadateli, jemuž bude dána možnost předložit do jednoho měsíce ústní nebo písemné připomínky. Referenční příslušný orgán tyto připomínky náležitě zohlední při dokončování svého posudku.
7. Do čtyř měsíců od obdržení dokumentů uvedených v odstavci 6 příslušné orgány ostatních dotčených členských států zprávu o posouzení a shrnutí vlastností přípravku schválí a náležitě o tom informují referenční příslušný orgán.
8. Referenční příslušný orgán a příslušné orgány ostatních dotčených členských států biocidní přípravek povolí na základě schválené zprávy o posouzení a schváleného shrnutí vlastností biocidního přípravku do jednoho měsíce od uplynutí lhůty uvedené v odstavci 7.
9. Pokud jeden nebo více příslušných orgánů ostatních dotčených členských států neschválí zprávu o posouzení a shrnutí vlastností biocidního přípravku do čtyř měsíců od obdržení dokumentů uvedených v odstavci 6, uvědomí o tom Komisi, žadatele, referenční příslušný orgán a příslušné orgány ostatních dotčených členských států a poskytnou jim písemné vysvětlení s uvedením biocidního přípravku a jeho specifikací a stanovením důvodů, na jejichž základě navrhuji vnitrostátní povolení neuznat nebo omezit.

Komise přijme rozhodnutí o tom, zda důvody stanovené příslušným orgánem opodstatňují neuznání nebo omezení vnitrostátního povolení, postupem podle čl. 72 odst. 3.

Pokud se rozhodnutím Komise předložené důvody pro neuznání nebo omezení vnitrostátního povolení zamítnou, příslušný orgán, který navrhl toto povolení neuznat nebo omezit, neprodleně dotčený biocidní přípravek povolí v souladu s vnitrostátním povolením vydaným referenčním příslušným orgánem.

10. Jakmile příslušné orgány přijmou rozhodnutí o žádosti o vnitrostátní povolení ve více než jednom členském státě souběžně, zadají do *registru Společenství pro biocidní přípravky* případně informace uvedené v čl. 23 odst. 5.

Článek 29

Přizpůsobení místním poměrům

1. Příslušný orgán, který obdržel žádost o vzájemné uznání v souladu s články 25 nebo 28, může do dvou měsíců od obdržení žádosti žadateli navrhnout, aby v žádosti

přizpůsobil některé podmínky uvedené v čl. 58 odst. 2 písm. e), f), h), j) a l) místním poměrům za účelem splnění podmínek pro vydání povolení stanovených v článku 16, a o této skutečnosti informuje Komisi, dospěje-li k závěru, že na jeho území je splněna jedna z těchto podmínek:

- a) cílový druh není přítomen ve škodlivých množstvích;
- b) je prokázána nepřijatelná tolerance nebo rezistence cílového organismu vůči biocidnímu přípravku;
- c) příslušné podmínky používání, zejména podnebí nebo období rozmnožování cílového druhu, se významně liší od podmínek v členském státě, v němž bylo provedeno počáteční hodnocení, nebo v členském státě, v němž bylo vydáno původní vnitrostátní povolení, a nezměněné vnitrostátní povolení může tudíž představovat nepřijatelná rizika pro člověka nebo životní prostředí.

Příslušné orgány sdělí Komisi všechny návrhy týkající se přizpůsobení podmínek ve vnitrostátních povoleních místním poměrům a důvody návrhu tohoto přizpůsobení.

2. Pokud mezi žadatelem a příslušným orgánem, který obdržel žádost o vzájemné uznání, nedojde do dvou měsíců k dohodě o navrhovaných úpravách, uvedený příslušný orgán o tom neprodleně informuje Komisi a k navrhovaným úpravám podá písemné vysvětlení s uvedením biocidního přípravku a jeho specifikací a stanovením důvodů, na jejichž základě navrhuje podmínky vnitrostátního povolení upravit.

Komise přijme rozhodnutí o navrhovaném přizpůsobení podmínek vnitrostátního povolení místním poměrům postupem podle čl. 72 odst. 3. Příslušný orgán dotčeného členského státu neprodleně přijme všechna vhodná opatření za účelem dosažení souladu s uvedeným rozhodnutím.

Článek 30

Stanovisko agentury

1. Komise může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým záležitostem nadneseným členským státem, který vznáší námitku vůči vzájemnému uznání vnitrostátního povolení nebo usiluje o přizpůsobení povolení místním poměrům. Agentura stanovisko vydá do šesti měsíců ode dne, kdy jí záležitost byla předána.
2. Před vydáním svého stanoviska dá agentura žadateli nebo držiteli povolení možnost podat písemné nebo ústní vysvětlení ve stanovené lhůtě, nepřesahující jeden měsíc.

Agentura může lhůtu uvedenou v odstavci 1 pozastavit, aby žadateli nebo držiteli povolení dala možnost vysvětlení zpracovat.

Článek 31

Odchylka týkající se některých typů přípravků

Odchylně od článků 25 a 28 mohou příslušné orgány členských států zamítnout vzájemné uznání vnitrostátních povolení udělovaných pro přípravky typů 15, 17 a 23 přílohy V za

předpokladu, že takové zamítnutí lze odůvodnit ochranou zdraví člověka, zvířat nebo rostlin, ochranou národního bohatství s uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotou nebo ochranou průmyslového a obchodního vlastnictví. Příslušné orgány členských států neprodleně informují sebe navzájem a Komisi o každém rozhodnutí přijatém v tomto ohledu a uvedou k němu důvody.

KAPITOLA VII POVOLOVÁNÍ BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ NA ÚROVNI SPOLEČENSTVÍ

Oddíl 1

Udělování povolení Společenství

Článek 32

Povolení Společenství

Povolení Společenství udělené Komisí v souladu s tímto oddílem je platné v celém Společenství, není-li stanoveno jinak. Zakládá v každém členském státě stejná práva a povinnosti jako povolení udělené příslušným orgánem tohoto členského státu.

Článek 33

Biocidní přípravky, jimž může být uděleno povolení Společenství

1. Povolení Společenství může být uděleno těmto kategoriím biocidních přípravků:
 - a) biocidní přípravky obsahující jednu nebo více nových účinných látek;
 - b) biocidní přípravky s nízkým rizikem.
2. V návaznosti na zprávu Komise o provádění tohoto nařízení uvedenou v čl. 54 odst. 4 a na základě zkušeností získaných při uplatňování povolení Společenství může Komise do odstavce 1 tohoto článku doplnit další kategorie biocidních přípravků.

Tato opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

Článek 34

Předkládání a schvalování žádostí

1. Osoba odpovědná za uvedení biocidního přípravku na trh nebo její zástupce předloží agentuře žádost o povolení Společenství a informuje agenturu o názvu příslušného orgánu členského státu podle vlastního výběru, který je odpovědný za vyhodnocení žádosti (dále jen „hodnotící příslušný orgán“).

Agentura do jednoho měsíce od obdržení žádosti oznámí hodnotícímu příslušnému orgánu, že žádost je k dispozici v databázi agentury.
2. Agentura žádost do dvou měsíců od jejího obdržení schválí, pokud žádost splňuje tyto požadavky:
 - a) byly předloženy informace uvedené v článku 18;
 - b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.

Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.

3. Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a stanoví přiměřenou lhůtu k předložení těchto informací.

Agentura do dvou měsíců od obdržení doplňujících informací stanoví, zda předložené doplňující informace dostačují ke schválení žádosti.

Jestliže žadatel nedoplní žádost ve stanovené lhůtě, agentura žádost zamítne a informuje o tom žadatele a hodnotící příslušný orgán. V těchto případech se vrací část poplatku uhrazeného agentuře v souladu s článkem 70.

4. Proti rozhodnutím agentury podle odst. 3 třetího pododstavce lze podat odvolání v souladu s článkem 67.
5. Jestliže agentura na základě schválení podle odstavce 2 dospěje k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán.

Článek 35

Hodnocení žádostí

1. Hodnotící příslušný orgán do dvanácti měsíců od schválení vyhodnotí dokumentaci v souladu s článkem 16, a případně též návrhy na úpravu požadavků na údaje předložené v souladu s čl. 19 odst. 2.

Hodnotící příslušný orgán poskytne žadateli možnost podat k závěrům hodnocení do jednoho měsíce písemné nebo ústní připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky náležitě zohlední při dokončování svého hodnocení.

Hodnotící příslušný orgán zašle závěry hodnocení a zprávu o posouzení agentuře.

2. Jestliže se při hodnocení dokumentace ukáže, že jsou k vyhodnocení nutné doplňující informace, hodnotící příslušný orgán žadatele vyzve, aby tyto informace ve stanovené lhůtě předložil, a informuje o tom agenturu.

Dvanáctiměsíční lhůta uvedená v odstavci 1 se přeruší na dobu počínající dnem, kdy byly informace vyžádány, až do dne obdržení těchto informací.

3. Agentura do devíti měsíců od obdržení závěrů hodnocení vypracuje stanovisko k povolení biocidního přípravku a předloží ho Komisi.

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

- a) prohlášení o tom, zda jsou splněny podmínky čl. 16 odst. 1 písm. b), c) a d), a návrh shrnutí vlastností biocidního přípravku podle čl. 20 odst. 2;
- b) případně podrobnosti o jakýchkoli podmínkách, jimž by mělo podléhat uvedení biocidního přípravku na trh nebo jeho používání;

- c) závěrečnou zprávu o posouzení biocidního přípravku.
4. Po obdržení stanoviska vypracovaného agenturou Komise přijme rozhodnutí o povolení Společenství pro biocidní přípravek postupem podle čl. 72 odst. 3. Jakmile Komise přijme rozhodnutí o udělení povolení Společenství, zaznamená informace uvedené v čl. 23 odst. 5 do *registru Společenství pro biocidní přípravky*.

Komise může na žádost členského státu rozhodnout, že povolení Společenství neplatí na území dotyčného členského státu pro biocidní přípravek typu 15, 17 nebo 23 přílohy V za předpokladu, že tuto žádost lze odůvodnit na základě ochrany zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, ochrany národního bohatství s uměleckou, historickou nebo archeologickou hodnotou nebo ochrany průmyslového a obchodního vlastnictví.

Komise může na žádost členského státu rozhodnout o přizpůsobení určitých podmínek povolení Společenství odlišným místním poměrům v dotyčném členském státě v souladu s článkem 29.

5. Jestliže je na základě rozhodnutí podle odstavce 4 biocidnímu přípravku zamítnuto udělení povolení Společenství, neboť nesplňuje kritéria biocidního přípravku s nízkým rizikem v souladu s článkem 17, může žadatel případně požádat o povolení Společenství v souladu s čl. 33 odst. 1 písm. a) nebo o vnitrostátní povolení v souladu s kapitolou V.
6. Příslušný orgán, jemuž byla podle čl. 34 odst. 1 oznámena žádost, kterou je třeba vyhodnotit, může do jednoho měsíce od obdržení oznámení předložit Komisi náležitě podloženou žádost o jmenování jiného hodnotícího příslušného orgánu. Komise přijme rozhodnutí postupem podle čl. 72 odst. 2.

Oddíl 2

Obnovení povolení Společenství

Článek 36

Předkládání a schvalování žádostí

1. Držitel povolení nebo jeho zástupce předloží žádost o obnovení povolení Společenství agentuře alespoň 18 měsíců před skončením platnosti povolení.

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.

2. Agentura do jednoho měsíce od obdržení žádosti oznámí hodnotícímu příslušnému orgánu, který provedl počáteční hodnocení žádosti o povolení Společenství, že žádost je k dispozici v databázi agentury.

3. Komise obnoví povolení Společenství za předpokladu, že jsou nadále dodržovány podmínky stanovené v článku 16.

4. Spolu s žádostí o obnovení žadatel předloží seznam všech údajů vztahujících se k biocidnímu přípravku, jež byly vypracovány od předchozího povolení, a odůvodnění, zda jsou závěry počátečního hodnocení biocidního přípravku stále platné.

Hodnotící příslušný orgán, který provedl počáteční hodnocení, může žadatele vyzvat, aby údaje uvedené na tomto seznamu kdykoliv předložil.

5. Agentura žádost do dvou měsíců od jejího obdržení schválí, pokud splňuje tyto požadavky:

- a) byly předloženy informace uvedené v odstavci 4;
- b) spolu s žádostí byly uhrazeny poplatky podle článku 70.

Schválení nezahrnuje posouzení kvality nebo vhodnosti předložených údajů ani odůvodnění úpravy požadavků na údaje.

6. Má-li agentura za to, že žádost není úplná, sdělí žadateli, jaké doplňující informace jsou ke schválení žádosti nutné, a stanoví přiměřenou lhůtu k předložení těchto informací.

Agentura do dvou měsíců od obdržení doplňujících informací stanoví, zda předložené doplňující informace dostačují ke schválení žádosti.

Jestliže žadatel nepředloží požadované informace ve stanovené lhůtě, agentura zamítne žádost a informuje o tom žadatele. V těchto případech se vrací část poplatku uhrazeného agentuře v souladu s článkem 70.

7. Proti rozhodnutím agentury podle odst. 6 třetího pododstavce lze podat odvolání v souladu s článkem 67.

8. Jestliže agentura na základě schválení podle odstavce 5 dospěje k názoru, že žádost je úplná, neprodleně o tom informuje žadatele a hodnotící příslušný orgán.

Článek 37

Hodnocení žádostí o obnovení

1. Na základě dostupných informací a vzhledem k nutnosti přezkoumat závěry počátečního hodnocení žádosti o povolení Společenství rozhodne hodnotící příslušný orgán, který provedl počáteční hodnocení žádosti o povolení Společenství, do jednoho měsíce od schválení uvedeného v čl. 36 odst. 5, zda je nezbytné úplné hodnocení žádosti o obnovení.

Pokud hodnotící příslušný orgán rozhodne, že úplné hodnocení žádosti je nezbytné, hodnocení se provede v souladu s čl. 35 odst. 1 až 3. Rozhodnutí o žádosti se přijme v souladu s odstavcem 5 tohoto článku.

2. Pokud hodnotící příslušný orgán, který provedl počáteční hodnocení žádosti o povolení Společenství, rozhodne, že úplné hodnocení žádosti není nezbytné, do dvanácti měsíců od schválení vypracuje doporučení pro obnovení povolení a předloží ho agentuře.

Předtím, než hodnotící příslušný orgán předloží doporučení agentuře, poskytne žadateli možnost podat k doporučení do jednoho měsíce písemné nebo ústní připomínky. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky náležitě zohlední při dokončování svého doporučení.

3. Po obdržení doporučení od hodnotícího příslušného orgánu ho agentura dá k dispozici příslušným orgánům ostatních členských států a žadateli a stanoví tříměsíční lhůtu, během níž mohou k doporučení předložit písemné připomínky.
4. Komise může požádat agenturu o stanovisko k vědeckým nebo technickým záležitostem nadneseným příslušným orgánem, který vůči doporučení uvedenému v odstavci 2 vznáší námitky. Agentura vydá stanovisko do šesti měsíců ode dne, kdy jí záležitost byla předána.
5. Na konci lhůty uvedené v odstavci 3 nebo po obdržení stanoviska agentury Komise přijme postupem podle čl. 72 odst. 3 rozhodnutí o tom, zda povolení Společenství obnoví, nebo jeho obnovení zamítne. Jakmile Komise přijme rozhodnutí, aktualizuje v *registru Společenství pro biocidní přípravky* informace uvedené v čl. 23 odst. 5.
6. Pokud z důvodů, které držitel povolení Společenství nemůže ovlivnit, není rozhodnutí o obnovení povolení přijato před skončením jeho platnosti, Komise udělí obnovení povolení Společenství na dobu nezbytnou k dokončení hodnocení v souladu s postupem podle čl. 72 odst. 2.

KAPITOLA VIII

ZRUŠENÍ, PŘEZKUM A ZMĚNY POVOLENÍ

Článek 38

Povinnost oznamování nových informací

1. Jestliže držitel povolení získá informace týkající se povoleného biocidního přípravku nebo účinné látky/účinných látek v něm obsažených, jež by mohly ovlivnit povolení, neprodleně to oznámí příslušnému orgánu, který udělil vnitrostátní povolení, a agentuře nebo v případě povolení Společenství Komisi a agentuře. Zejména se oznamují tyto skutečnosti:
 - a) nové poznatky nebo informace o účincích účinné látky nebo biocidního přípravku na člověka nebo na životní prostředí;
 - b) údaje o možném vývoji rezistence účinné látky;
 - c) nové poznatky nebo informace, z nichž vyplývá, že biocidní přípravek není dostatečně účinný.
2. Příslušný orgán, který udělil vnitrostátní povolení, nebo v případě povolení Společenství agentura prověří, zda je povolení třeba změnit nebo zrušit v souladu s článkem 39.
3. Příslušný orgán, který udělil vnitrostátní povolení, nebo v případě povolení Společenství agentura neprodleně informuje příslušné orgány ostatních členských států a případně Komisi o všech těchto obdržovaných informacích.

Příslušné orgány členských států, které udělily vnitrostátní povolení stejnému biocidnímu přípravku v rámci postupu pro vzájemné uznávání, prověří, zda je povolení třeba změnit nebo zrušit v souladu s článkem 39.

Článek 39

Zrušení nebo změna povolení

1. Příslušný orgán členského státu, nebo v případě povolení Společenství Komise mohou kdykoli jimi udělené povolení zrušit nebo změnit, pokud:
 - a) nejsou splněny požadavky uvedené v článku 16;
 - b) byly předloženy nepravdivé nebo zavádějící informace týkající se skutečností, na jejichž základě bylo povolení uděleno;
 - c) nebyla splněna podmínka uvedená v povolení;
 - d) držitel povolení neplní povinnosti vyplývající z tohoto nařízení.
2. Pokud příslušný orgán, nebo v případě povolení Společenství Komise zamýšlí zrušit nebo změnit povolení, informuje o tom držitele povolení a poskytne mu možnost

předložit ve stanovené lhůtě písemné nebo ústní připomínky nebo doplňkové informace. Hodnotící příslušný orgán tyto připomínky náležitě zohlední při dokončování svého rozhodnutí.

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

Příslušné orgány, které vydaly povolení pro stejný biocidní přípravek v rámci postupu pro vzájemné uznávání, do čtyř měsíců zruší nebo změní povolení odpovídajícím způsobem při zohlednění místních poměrů a oznámí tuto skutečnost Komisi.

V případě, že se příslušné orgány některých členských států neshodnou, předloží se sporné body neprodleně Komisi a uplatní se obdobně postup stanovený v člancích 27 a 30.

4. Jakmile příslušný orgán nebo v případě povolení Společenství Komise přijal rozhodnutí o zrušení nebo změně povolení, aktualizuje informace o dotyčném biocidním přípravku uvedené v čl. 23 odst. 5 v *registru Společenství pro biocidní přípravky*.

Článek 40

Zrušení povolení na žádost držitele povolení

Příslušný orgán, který udělil vnitrostátní povolení, nebo v případě povolení Společenství Komise zruší povolení na žádost jeho držitele, který uvede důvody takové žádosti. Jestliže se tato žádost týká povolení Společenství, předloží se agentuře.

Jakmile příslušný orgán nebo v případě povolení Společenství Komise přijal rozhodnutí o zrušení povolení, aktualizuje informace o dotyčném biocidním přípravku uvedené v čl. 23 odst. 5 v *registru Společenství pro biocidní přípravky*.

Článek 41

Změna povolení na žádost držitele povolení

1. Podmínky týkající se povolení se změní, pouze pokud povolení změnil příslušný orgán, který předtím dotyčný biocidní přípravek povolil, nebo pokud ho v případě povolení Společenství změnila Komise.
2. Žádost držitele povolení o změnu podmínek povolení se předkládá příslušným orgánům všech členských států, které předtím dotyčný biocidní přípravek povolily, nebo se v případě povolení Společenství předkládá agentuře.

Spolu s žádostí se uhradí poplatky podle článku 70.

Článek 42
Prováděcí opatření

Komise přijme prováděcí opatření, v nichž jsou stanovena kritéria a postupy týkající se zrušení povolení nebo změn podmínek povolení podle článků 39 až 41, včetně mechanismu řešení sporů.

Tato opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

Článek 43
Doba odkladu

Aniž je dotčen článek 77, pokud příslušný orgán, nebo v případě biocidního přípravku povoleného na úrovni Společenství Komise zruší nebo změní povolení nebo rozhodne, že ho neobnoví, poskytne dobu odkladu na zneškodnění, skladování, uvádění na trh a používání stávajících zásob s výjimkou případů, kdy pokračující uvádění přípravku na trh nebo jeho používání představuje nepřijatelné riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

Tato doba odkladu nepřesáhne šest měsíců v případě uvádění stávajících zásob dotčených biocidních přípravků na trh a dalších nejvýše dvanáct měsíců v případě zneškodňování, skladování a používání těchto zásob.

Článek 44
Paralelní obchod

1. Příslušný orgán členského státu (dále jen „členský stát dovozu“) může udělit povolení k paralelnímu obchodu pro biocidní přípravek, který je povolen v jiném členském státě (dále jen „členský stát původu“), aby byl uveden na trh a používán v členském státě dovozu, pokud zjistí, že složení biocidního přípravku je v zásadě shodné se složením biocidního přípravku, jenž je v uvedeném členském státě již povolen (dále jen „referenční přípravek“).

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

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

2. Povolení k paralelnímu obchodu se udělí do dvou měsíců od předložení žádosti. Příslušný orgán členského státu dovozu si může u příslušného orgánu členského státu původu vyžádat doplňkové informace nezbytné ke zjištění toho, zda je přípravek v zásadě shodný s referenčním přípravkem. Příslušný orgán členského státu původu poskytne požadované informace do jednoho měsíce od obdržení žádosti.
3. Biocidní přípravek je považován za přípravek v zásadě shodný s referenčním přípravkem, je-li splněna jedna z těchto podmínek:

- a) účinné látky obsažené v biocidním přípravku pocházejí od stejného výrobce a jsou vyráběny stejným závodem;
- b) přípravek je stejný nebo podobný s ohledem na obsah látek jiných než účinných a na typ formulace přípravku;
- c) přípravek je stejný nebo rovnocenný s ohledem na možný nepříznivý dopad na bezpečnost přípravku, pokud jde o lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo o životní prostředí.

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

- a) název a číslo povolení biocidního přípravku v členském státě původu;
- b) příslušný orgán členského státu původu, jenž povolil referenční přípravek;
- c) jméno a adresu držitele povolení v členském státě původu;
- d) původní etiketu a návod k použití, s nimiž je biocidní přípravek distribuován v členském státě původu, pokud to příslušný orgán členského státu dovozu považuje za nezbytné pro účely přezkoumání;
- e) jméno a adresu žadatele;
- f) název, jímž bude biocidní přípravek určený k distribuci v členském státě dovozu označen;
- g) návrh etikety pro přípravek, jenž má být uveden na trh v členském státě dovozu;
- h) vzorek přípravku určeného k dovozu, pokud to příslušný orgán členského státu dovozu považuje za nezbytné;
- i) název a číslo povolení referenčního přípravku v členském státě dovozu.

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

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

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

Požádá-li držitel povolení referenčního přípravku o zrušení povolení podle článku 40 a jsou-li nadále splněny požadavky podle článku 16, skončí platnost povolení k paralelnímu obchodu ke dni, kdy by za normálních okolností uplynula doba platnosti povolení referenčního přípravku.

7. Aniž jsou dotčena zvláštní ustanovení tohoto článku, použijí se pro biocidní přípravky uvedené na trh na základě povolení k paralelnímu obchodu obdobně články 38 až 41 a kapitola XIII.

8. Příslušný orgán členského státu dovozu může povolení k paralelnímu obchodu stáhnout, je-li povolení dovezeného biocidního přípravku staženo v členském státě původu z důvodu bezpečnosti nebo účinnosti.
9. Po přijetí rozhodnutí týkajícího se žádosti o povolení k paralelnímu obchodu v souladu s ustanoveními tohoto článku příslušné orgány členských států, které toto rozhodnutí přijaly, zaznamenají informace uvedené v čl. 23 odst. 5 do *registru Společenství pro biocidní přípravky*.

KAPITOLA IX ODCHYLKY

Článek 45 **Odchyly od požadavků**

1. Odchylně od článků 15 a 16 může příslušný orgán na dobu nepřesahující devět měsíců povolit uvedení biocidních přípravků na trh, které nevyhovují ustanovením tohoto nařízení, na omezené a kontrolované použití, jestliže je takové opatření nezbytné z důvodu ohrožení veřejného zdraví nebo životního prostředí, jež nelze zvládnout jinými prostředky.

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

Komise neprodleně rozhodne, zda a za jakých podmínek lze opatření přijaté příslušným orgánem prodloužit na dobu nepřesahující 18 měsíců v souladu s postupem uvedeným v čl. 72 odst. 3.

2. Odchylně od čl. 16 odst. 1 písm. a) a až do doby, než je účinná látka uvedena v příloze I, mohou příslušné orgány a Komise povolit na dobu nepřesahující tři roky uvedení biocidního přípravku na trh, který obsahuje novou účinnou látku, jež není uvedena v příloze I.

Takové povolení lze udělit, pouze pokud hodnotící příslušný orgán po vyhodnocení dokumentace v souladu s článkem 8 předložil doporučení pro zařazení nové účinné látky do přílohy I a pokud příslušný orgán, který obdržel žádost o dočasné povolení, nebo v případě povolení Společenství agentura má za to, že v případě biocidního přípravku lze očekávat, že bude v souladu s čl. 16 odst. 1 písm. c) a d).

Příslušné orgány nebo Komise zaznamenají informace o povolení uvedené v čl. 23 odst. 5 do *registru Společenství pro biocidní přípravky*.

Pokud Komise rozhodne, že účinnou látku nezařadí do přílohy I, příslušný orgán, který udělil povolení uvedené v prvním pododstavci, nebo Komise uvedené povolení zruší.

Jestliže Komise do uplynutí tříletého období nepřijme rozhodnutí o zařazení účinné látky do přílohy I, může příslušný orgán, který udělil dočasné povolení, nebo Komise prodloužit dočasné povolení na dobu nepřesahující jeden rok za předpokladu, že existují dostatečné důvody k domněnce, že účinná látka bude splňovat požadavky článku 4. Příslušné orgány, které prodloužily dočasné povolení, informují o takovém opatření ostatní příslušné orgány a případně Komisi.

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

Článek 46 **Výzkum a vývoj**

1. Odchylně od článku 15 se pokus nebo zkouška pro účely výzkumu nebo vývoje, která zahrnuje uvedení nepovoleného biocidního přípravku nebo účinné látky určené výhradně pro použití v biocidním přípravku na trh, smí uskutečnit pouze v případě vědeckého výzkumu a vývoje nebo v případě výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy a za podmínek uvedených ve druhém a třetím pododstavci.

V případě vědeckého výzkumu a vývoje osoba, která zamýšlí provést pokus nebo zkoušku, informuje před zahájením příslušný orgán. Dotyčná osoba vede a uchovává písemné záznamy podrobně uvádějící identitu biocidního přípravku nebo účinné látky, údaje o označování, dodávaná množství, jména a adresy osob, které obdržely biocidní přípravek nebo účinnou látku, a sestaví dokumentaci obsahující všechny dostupné údaje o možných účincích na zdraví člověka nebo zvířat nebo o dopadu na životní prostředí. Dotyčné osoby tyto informace poskytnou příslušnému orgánu, jestliže o ně požádá.

V případě výzkumu a vývoje zaměřeného na výrobky a postupy oznámí osoba, která zamýšlí provést pokus nebo zkoušku, před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh informace požadované v druhém pododstavci příslušnému orgánu členského státu, v němž má k uvedení na trh dojít.

2. Nepovolený biocidní přípravek nebo účinná látka určená pro výhradní použití v biocidním přípravku nesmějí být uvedeny na trh pro účely jakéhokoli pokusu nebo zkoušky, které by mohly mít za následek nebo způsobit únik biocidního přípravku do životního prostředí, pokud příslušný orgán neposoudí údaje, jež předložila osoba hodlající uvést tento přípravek na trh, a nevydá pro tento účel vnitrostátní povolení, kterým se omezí množství, jež mají být použita, a prostory, jež mají být ošetřeny, a které může uložit další podmínky. Příslušný orgán neprodleně informuje Komisi a ostatní příslušné orgány o vydaném vnitrostátním povolení.
3. V případě, že se jakýkoliv pokus nebo zkouška uskuteční v jiném členském státě, než je členský stát, v němž má dojít k uvedení biocidního přípravku na trh, musí žadatel obdržet povolení k provedení pokusu nebo zkoušky od příslušného orgánu členského státu, na jehož území se mají pokusy nebo zkoušky provádět.

Mohou-li mít navrhované pokusy nebo zkoušky uvedené v odstavcích 1 a 2 škodlivé účinky na zdraví člověka nebo zvířat anebo mohou-li mít nepřijatelný nepříznivý dopad na životní prostředí, může je příslušný orgán dotyčného členského státu zakázat, nebo podrobit takovým podmínkám, které považuje za nezbytné pro zabránění těmto následkům. Příslušný orgán o takových opatřeních neprodleně informuje Komisi a ostatní příslušné orgány.

4. Komise přijme opatření ke stanovení celkových použitelných maximálních množství účinných látek nebo biocidních přípravků, která lze uvolnit během pokusů, a minimální údaje, které mají být předloženy v souladu s odstavcem 2.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

KAPITOLA X OŠETŘENÉ PŘEDMĚTY NEBO MATERIÁLY

Článek 47

Uvádění ošetřených předmětů nebo materiálů na trh

1. Ošetřené materiály nebo předměty obsahující jeden nebo více biocidních přípravků smějí být uvedeny na trh, pouze pokud je tento biocidní přípravek používán k ošetřování materiálů nebo předmětů povolen pro toto použití ve Společenství nebo alespoň v jednom členském státě.
2. Ošetřené materiály nebo předměty se označují těmito informacemi:
 - a) názvy všech účinných látek použitých k ošetření předmětu nebo materiálů nebo v předmětech či materiálech obsažených;
 - b) případně biocidními vlastnostmi, jež jsou ošetřeným předmětům či materiálům připisovány;
 - c) číslem povolení všech biocidních přípravků, které byly použity k ošetření nebo jsou v předmětech nebo materiálech obsaženy;
 - d) standardními větami o nebezpečnosti nebo pokyny pro bezpečné zacházení uvedenými v povolení biocidního přípravku.

Označení musí být jasně viditelné, zřetelně čitelné a dostatečně trvanlivé.

Je-li to nezbytné kvůli velikosti nebo funkci ošetřeného předmětu nebo materiálu, musí být označení vytištěno na obalu, návodu k použití nebo záruce ošetřeného předmětu nebo materiálu.

KAPITOLA XI

OCHRANA ÚDAJŮ A SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Článek 48

Ochrana informací uchovávaných příslušnými orgány nebo agenturou

1. Příslušné orgány nebo agentura nepoužijí informace předložené pro účely tohoto nařízení ve prospěch následného žadatele, s výjimkou jednoho z těchto případů:
 - a) následný žadatel má písemný souhlas prvního žadatele ve formě potvrzení o přístupu, že smí tyto informace použít,
 - b) příslušná lhůta pro ochranu údajů uplynula.
2. Předloží-li žadatel příslušnému orgánu nebo agentuře jakékoli informace, poskytne rovněž seznam všech předložených informací. V tomto seznamu uvede, zda je vlastníkem informací nebo zda je pouze držitelem potvrzení o přístupu k uvedeným informacím. Ve druhém z uvedených případů seznam obsahuje jméno a kontaktní údaje vlastníka. Žadatel informuje příslušný orgán nebo agenturu o všech změnách ve vlastnictví informací.
3. Po obdržení seznamu uvedeného v odstavci 2 ho příslušné orgány zašlou agentuře.
4. Agentura zadá seznam uvedený v odstavci 2 do registru sdílených údajů o biocidech.
5. Komise, agentura, poradní vědecké výbory zřízené v souladu s rozhodnutím Komise 2004/210/ES o zřízení vědeckých výborů v oblasti bezpečnosti spotřebitele, veřejného zdraví a životního prostředí⁴⁵ a příslušné orgány mají přístup k informacím uvedeným v odstavci 1.

Článek 49

Lhůty pro ochranu informací

1. Na informace předložené pro účely směrnice 98/8/ES nebo tohoto nařízení se vztahuje ochrana informací podle podmínek stanovených tímto článkem. Lhůta pro ochranu těchto informací začíná předložením informací.

Na informace chráněné podle směrnice 98/8/ES nebo tohoto článku nebo na informace, jejichž lhůta pro ochranu podle směrnice 98/8/ES nebo tohoto článku uplynula, se ochrana již znovu nevztahuje.
2. Lhůta pro ochranu informací předložených za účelem zařazení stávající účinné látky do přílohy I skončí 10 let od data zařazení dotyčné účinné látky do přílohy I pro příslušný typ přípravku.

⁴⁵ Úř. věst. L 66, 4.3.2004, s. 45.

Lhůta pro ochranu informací předložených za účelem zařazení nové účinné látky do přílohy I skončí 15 let od data zařazení dotyčné účinné látky do přílohy I pro příslušný typ přípravku.

Lhůta pro ochranu informací předložených za účelem obnovení nebo přezkumu zařazení účinné látky do přílohy I skončí 5 let od data přijetí rozhodnutí o obnovení nebo přezkumu.

3. Lhůta pro ochranu informací předložených za účelem povolení biocidního přípravku obsahujícího pouze stávající účinné látky skončí 10 let od data prvního povolení přípravku.

Lhůta pro ochranu informací předložených za účelem povolení biocidního přípravku obsahujícího novou účinnou látku skončí 15 let od data prvního povolení přípravku.

Lhůta pro ochranu informací předložených za účelem obnovení nebo změny povolení biocidního přípravku skončí 5 let od data obnovení nebo změny povolení.

4. Odchylně od odst. 2 prvního pododstavce skončí lhůta pro ochranu informací předložených členskému státu v rámci vnitrostátních režimů nebo postupů pro povolení biocidních přípravků před jejich předložením pro účely směrnice 98/8/ES nebo tohoto nařízení v okamžiku, kdy uplyne jakákoli zbývající lhůta stanovená vnitrostátními předpisy nebo dne 14. května 2014 podle toho, která z těchto okolností nastane dříve, pokud informace nebyly vytvořeny po 14. květnu 2000.

Článek 50

Potvrzení o přístupu

1. Potvrzení o přístupu obsahuje alespoň tyto informace:
 - a) jméno a kontaktní údaje vlastníka údajů a příjemce;
 - b) datum, kdy potvrzení o přístupu nabývá účinku, a datum skončení jeho platnosti;
 - c) předložené informace, k nimž potvrzení o přístupu uděluje právo citace;
 - d) adresu výrobního zařízení, v němž se účinná látka nebo biocidní přípravek vyrábějí;
 - e) podmínky pro jeho zrušení.
2. Zrušení potvrzení o přístupu před datem skončení jeho platnosti nemá vliv na platnost povolení vydaného na základě dotyčného potvrzení o přístupu.

Článek 51
Povinné sdílení informací

1. S cílem zamezit zkouškám na zvířatech se zkoušky na obratlovcích pro účely tohoto nařízení uskuteční pouze v krajním případě. Zkoušky na obratlovcích se pro účely tohoto nařízení neprovádějí opakovaně.
2. Každá osoba, která hodlá provádět zkoušky nebo studie na obratlovcích nebo na jiných zvířatech než obratlovcích (dále jen „budoucí žadatel“), se příslušného orgánu nebo agentury dotáže, zda takové zkoušky nebo studie již byly předloženy v souvislosti s dřívější žádostí. Příslušný orgán nebo agentura ověří, zda jsou v registru sdílených údajů o biocidech k dispozici údaje o takových zkouškách nebo studiích.

Jestliže tyto zkoušky nebo studie již byly předloženy v souvislosti s dřívější žádostí, příslušný orgán nebo agentura neprodleně sdělí jméno a kontaktní údaje vlastníka informací budoucímu žadateli.

Jsou-li údaje získané v rámci těchto zkoušek nebo studií stále chráněny podle článku 49 a zahrnují-li zkoušky na obratlovcích, musí budoucí žadatel požádat vlastníka informací o právo odvolávat se na tyto zkoušky nebo studie.

Jsou-li údaje získané v rámci těchto zkoušek nebo studií stále chráněny podle článku 49 a nezahrnují-li zkoušky na obratlovcích, může budoucí žadatel požádat vlastníka informací o právo odvolávat se na tyto zkoušky nebo studie.

Článek 52
Náhrada za povinné sdílení informací

1. V případě požadavku podle čl. 51 odst. 2 budoucí žadatel a vlastník informací vyvinou veškeré úsilí, aby dosáhli dohody o sdílení výsledků zkoušek nebo studií požadovaných budoucím žadatelem. Tuto dohodu je možné nahradit předložením této záležitosti rozhodčímu orgánu a závazkem přijmout rozhodčí nález.
2. V případě dosažení dohody umožní vlastník informací budoucímu žadateli přístup k informacím a udělí budoucímu žadateli povolení odvolávat se na zkoušky nebo studie vlastníka údajů.
3. Není-li do dvou měsíců od předložení žádosti podle čl. 51 odst. 2 dosažena dohoda, budoucí žadatel o tom neprodleně informuje agenturu a vlastníka informací. Agentura do dvou měsíců od obdržení informací o tom, že nebyla dosažena dohoda, udělí budoucímu žadateli právo odvolávat se na zkoušky nebo studie zahrnující pokusy na obratlovcích. Vnitrostátní soudy rozhodnou o poměrném podílu nákladů, které budoucí žadatel uhradí vlastníkovvi údajů.
4. Náklady spojené se sdílením zkoušek nebo studií se stanoví spravedlivým, transparentním a nediskriminačním způsobem.
5. Proti rozhodnutím agentury podle odstavce 3 tohoto článku lze podat odvolání v souladu s článkem 67.

Článek 53

Používání údajů pro následné žádosti o povolení

1. Jestliže uplynuly všechny lhůty pro ochranu informací podle článku 49, může přijímající příslušný orgán nebo agentura v případě biocidního přípravku, který již byl povolen v souladu s články 15, 25 nebo 28, souhlasit, aby se následný žadatel o povolení odvolal na údaje poskytnuté prvním žadatelem, pokud následný žadatel může prokázat, že biocidní přípravek je podobný dříve povolenému přípravku a jeho účinné látky jsou technicky rovnocenné dříve povolené látce, včetně stupně čistoty a povahy nečistot.

Proti rozhodnutím agentury podle prvního pododstavce tohoto odstavce lze podat odvolání v souladu s článkem 67.

2. Aniž je dotčen odstavec 1, předloží následní žadatelé v závislosti na přijímajícím orgánu nebo agentuře tyto informace:
 - a) všechny údaje nezbytné pro identifikaci biocidního přípravku, včetně jeho složení;
 - b) informace potřebné k identifikaci účinné látky a stanovení technické rovnocennosti účinné látky;
 - c) všechny údaje nezbytné pro hodnocení sledovaných látek obsažených v biocidním přípravku;
 - d) údaje potřebné k prokázání toho, že biocidní přípravek je s ohledem na svou účinnost srovnatelný s biocidním přípravkem, který byl dříve povolen v souladu s články 15, 25 nebo 28.

KAPITOLA XII INFORMACE A KOMUNIKACE

Oddíl 1

Monitorování a podávání zpráv

Článek 54

Dodržování požadavků

1. Aby se zjistilo, zda jsou dodržovány požadavky tohoto nařízení, přijmou příslušné orgány opatření nezbytná pro monitorování biocidních přípravků, které byly uvedeny na trh samostatně nebo obsažené v ošetřených materiálech. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93⁴⁶, se použije přiměřeně.
2. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly s cílem prosazovat dodržování tohoto nařízení.
3. Od roku 2013 podávají příslušné orgány Komisi každé tři roky zprávu o provádění tohoto nařízení na území svého státu. Tato zpráva zahrnuje:
 - a) informace o výsledcích úředních kontrol prováděných v souladu s odstavcem 2;
 - b) informace o otravách v souvislosti s biocidními přípravky.
4. Komise do 1. ledna 2023 vypracuje zprávu o provádění tohoto nařízení, a zejména o fungování postupu pro udělování povolení Společenství a vzájemného uznávání. Komise předloží tuto zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

Článek 55

Důvěrnost

1. Na dokumenty, které uchovává agentura pro účely tohoto nařízení, se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise⁴⁷ a pravidla správní rady agentury přijatá v souladu s čl. 118 odst. 3 nařízení (ES) č. 1907/2006.
2. Za narušení ochrany obchodních zájmů dotyčné osoby se považuje poskytnutí těchto informací:
 - a) údajů o úplném složení biocidního přípravku;
 - b) přesného použití, funkce nebo aplikace látky nebo směsi;
 - c) přesného množství látky nebo směsi vyráběné nebo uváděné na trh v tunách;

⁴⁶ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁴⁷ Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

- d) vazeb mezi výrobcem účinné látky a osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh nebo mezi osobou odpovědnou za uvedení biocidního přípravku na trh a jeho distributory.

Je-li však nutné přijmout naléhavá opatření na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí, může agentura nebo příslušné orgány informace uvedené v tomto odstavci poskytnout.

3. Každá osoba předkládající informace týkající se účinné látky agentuře nebo příslušnému orgánu pro účely tohoto nařízení může požadovat, aby informace uvedené v čl. 56 odst. 2 nebyly zpřístupněny, a zároveň odůvodní, proč by zveřejnění informací mohlo poškodit její obchodní zájmy nebo obchodní zájmy kterékoli jiné dotčené strany.
4. S informacemi, které příslušný orgán nebo agentura uznaly za důvěrné, nakládají ostatní příslušné orgány, agentura a Komise jako s důvěrnými informacemi.

Článek 56

Přístup veřejnosti prostřednictvím elektronických médií

1. Veřejnosti se bezplatně zpřístupní tyto informace o účinných látkách uchovávané příslušnými orgány, agenturou nebo případně Komisí:
- a) aniž je dotčen odst. 2 písm. e) tohoto článku, název podle názvosloví Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC) pro účinné látky splňující kritéria pro některou z těchto tříd nebo kategorií nebezpečnosti podle přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008:
- i) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;
 - ii) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10;
 - iii) třída nebezpečnosti 4.1;
 - iv) třída nebezpečnosti 5.1;
- b) případně název účinné látky, jak je uveden v Evropském seznamu existujících obchodovaných chemických látek (EINECS);
- c) klasifikace a označení účinné látky;
- d) fyzikálně-chemické údaje týkající se účinné látky a údaje o jejím pohybu a rozpadu v životním prostředí;
- e) výsledek jednotlivých toxikologických a ekotoxikologických studií;
- f) přijatelná úroveň expozice nebo odhadnutá koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům, v souladu s přílohou VI tohoto nařízení;

- g) pokyny pro bezpečné použití v souladu s přílohou II a přílohou III tohoto nařízení;
- h) analytické metody, jsou-li vyžadovány podle přílohy II nebo III tohoto nařízení, které umožňují odhalit nebezpečnou látku při jejím úniku do životního prostředí a určit přímou expozici člověka.

Týkají-li se informace uvedené v prvním pododstavci nové účinné látky, zpřístupní se veřejnosti až po datu, kdy nabývá účinku zařazení nové účinné látky do přílohy I tohoto nařízení.

2. Veřejnosti se bezplatně zpřístupní tyto informace o účinných látkách, a to samostatných, ve směsi nebo obsažených v materiálech nebo předmětech, nebo informace o biocidních přípravcích, s výjimkou případů, kdy dotčená strana předkládající informace předloží odůvodnění podle čl. 55 odst. 3, které příslušný orgán, agentura nebo případně Komise přijme jako platné a z něhož vyplývá, že takové zveřejnění by mohlo ohrozit obchodní zájmy žadatele nebo jakékoli jiné dotčené strany:

- a) je-li to zásadní pro klasifikaci a označení látky, stupeň čistoty látky a identifikace nečistot nebo přísad, o nichž je známo, že jsou nebezpečné;
- b) shrnutí studií a podrobná shrnutí studií týkající se informací uvedených v odst. 1 písm. d) a e) tohoto článku;
- c) informace jiné než informace uvedené v odst. 1 tohoto článku, které jsou uvedeny v bezpečnostním listu;
- d) obchodní název (názvy) látky;
- e) s výhradou článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008 název podle názvosloví IUPAC pro účinné látky uvedené v odst. 1 písm. a) tohoto článku, které se používají pouze pro jeden nebo více z těchto účelů:
 - i) ve vědeckém výzkumu a vývoji,
 - ii) ve výzkumu a vývoji zaměřeném na výrobky a postupy.

3. Po udělení povolení se důvěrnost v žádném případě nevztahuje na:

- a) jméno a adresu žadatele;
- b) název a adresu výrobce biocidního přípravku;
- c) název a adresu výrobce účinné látky;
- d) obsah účinné látky nebo účinných látek v biocidním přípravku a název biocidního přípravku;
- e) fyzikální a chemické údaje týkající se biocidního přípravku;
- f) způsoby zneškodňování účinné látky nebo biocidního přípravku;

- g) shrnutí výsledků zkoušek požadovaných podle článku 18 za účelem stanovení účinnosti přípravku a jeho účinků na člověka, zvířata a životní prostředí a v případě potřeby jeho schopnosti podporovat rezistenci;
- h) doporučené metody a preventivní opatření pro snížení nebezpečí při manipulaci, skladování, přepravě a používání, jakož i nebezpečí požáru nebo jiných nebezpečí;
- i) bezpečnostní listy;
- j) metody analýzy uvedené v čl. 16 odst. 1 písm. c);
- k) způsoby zneškodňování přípravku a jeho obalu;
- l) postupy dodržované a opatření přijatá v případě rozlití, rozsypaní nebo úniku;
- m) první pomoc a lékařská pomoc, které mají být poskytnuty v případě zranění osob.

Článek 57

Vedení záznamů a podávání zpráv

1. Výrobci, dovozci a profesionální uživatelé biocidních přípravků vedou záznamy o biocidních přípravcích, které vyrábějí, uvádějí na trh nebo používají po dobu nejméně tří let. Všechny náležitě informace obsažené v těchto záznamech na žádost zpřístupní příslušnému orgánu.
2. Komise přijme postupem podle čl. 72 odst. 3 prováděcí opatření s cílem stanovit formu a obsah informací v záznamech a zajistit jednotné uplatňování odstavce 1.

Oddíl 2

Informace o biocidních přípravcích

Článek 58

Klasifikace, balení a označování biocidních přípravků

1. Biocidní přípravky se klasifikují, balí a označují v souladu se směrnicí 1999/45/ES a v případě potřeby v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a se schváleným shrnutím vlastností biocidního přípravku, zejména se standardními větami o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení podle čl. 20 odst. 2 písm. i) tohoto nařízení.

Přípravky, které mohou být mylně považovány za potravinu, nápoj nebo krmivo, se balí tak, aby se zmenšila pravděpodobnost takové záměny. Přípravky, které jsou přístupné široké veřejnosti, obsahují složky, které odrazují od jejich konzumace.

2. Etikety nesmí být zavádějící a v žádném případě nesmí obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“ nebo podobné údaje. Kromě toho musí být na etiketě zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace:
 - a) identita každé účinné látky a její koncentrace v metrických jednotkách;
 - b) číslo povolení přidělené biocidnímu přípravku příslušným orgánem;
 - c) typ směsi;
 - d) použití, pro které je biocidní přípravek povolen;
 - e) návod k použití a dávkování vyjádřené v metrických jednotkách pro každé použití stanovené v podmínkách povolení;
 - f) údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých nepříznivých vedlejších účincích a pokyny pro první pomoc;
 - g) věta „Před použitím si přečtěte přiložené pokyny“, je-li k přípravku přiložen příbalový leták;
 - h) pokyny pro bezpečné zneškodnění biocidního přípravku a jeho obalu, včetně zákazu opětovného použití obalu tam, kde je to potřebné;
 - i) číslo nebo označení šarže přípravku a datum použitelnosti za normálních podmínek skladování;
 - j) časové období potřebné pro biocidní účinek, interval, který se má dodržet mezi aplikacemi biocidního přípravku nebo mezi aplikací a následným použitím ošetřeného produktu, nebo pro další vstup člověka nebo zvířat do prostorů, kde byl biocidní přípravek použit, včetně údajů o dekontaminačních prostředcích a opatřeních a doby nezbytného větrání ošetřených prostorů; údaje o přiměřeném čištění zařízení; údaje o preventivních opatřeních během používání, skladování a přepravy;

- k) v případě potřeby kategorie uživatelů, na které je použití biocidního přípravku omezeno;
- l) v případě potřeby informace o jakémkoliv specifickém nebezpečí pro životní prostředí, zvláště pokud jde o ochranu necílových organismů a zabránění znečištění vody;
- m) u biocidních přípravků obsahujících mikroorganismy požadavky na označování podle směrnice 2000/54/ES.

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

- 3. Členské státy mohou požadovat, aby biocidní přípravky uváděné na trh na jejich území byly označeny v jejich národním jazyce nebo jazycích.

Článek 59

Bezpečnostní listy

Bezpečnostní listy pro biocidní přípravky zařazené jako nebezpečné se vypracují a zpřístupní v souladu s přílohou II nařízení (ES) č. 1907/2006 a pro účinné látky používané výhradně v biocidních přípravcích v souladu s požadavky článku 31 uvedeného nařízení.

Článek 60

Registr Společenství pro biocidní přípravky

- 1. Komise zřizuje a vede registr Společenství pro biocidní přípravky.
- 2. Registr biocidních přípravků Společenství se používá k výměně informací mezi příslušnými orgány, agenturou a Komisí.
- 3. Žadatelé používají registr biocidních přípravků Společenství k vytvoření formuláře žádosti pro všechny postupy týkající se povolování biocidních přípravků, vzájemného uznávání a povolení paralelnímu obchodu.
- 4. Příslušné orgány aktualizují v registru biocidních přípravků Společenství informace týkající se biocidních přípravků, které byly povoleny na jejich území nebo pro které bylo zamítnuto, změněno, obnoveno nebo zrušeno vnitrostátní povolení. Komise aktualizuje informace týkající se biocidních přípravků, které byly povoleny ve Společenství nebo pro které bylo zamítnuto, změněno, obnoveno nebo zrušeno povolení Společenství.
- 5. Komise může postupem podle čl. 72 odst. 2 přijmout prováděcí pravidla pro druhy informací, které mají být zaznamenány do registru biocidních přípravků Společenství, a pro související postupy.

Článek 61
Registr sdílených údajů o biocidech

1. Registr sdílených údajů o biocidech zřizuje a vede agentura.
2. Registr sdílených údajů o biocidech obsahuje informace poskytované příslušnými orgány a agenturou v souladu s čl. 48 odst. 3 a 4.

Registr je přístupný pouze příslušným orgánům, agentuře a Komisi. Příslušné orgány a agentura zodpoví všechny dotazy budoucích žadatelů týkající se informací obsažených v registru sdílených údajů o biocidech, aby usnadnily sdílení informací, a na vyžádání poskytnou kontaktní údaje dotyčného vlastníka informací spolu s údajem, zda a jak dlouho se na tyto informace vztahuje ochrana údajů podle tohoto nařízení.

Článek 62
Reklama

1. Ke každé reklamě na biocidní přípravek musí být připojeny věty „Používejte biocidy bezpečným způsobem. Před použitím si vždy přečtěte etiketu a informace o přípravku“. Tyto věty musí být v porovnání s celkovou reklamou výrazně odlišeny.
2. Inzerenti mohou nahradit slovo „biocidy“ v předepsaných větách jednoznačným odkazem na inzerovaný typ přípravku podle přílohy V.
3. Reklamy na biocidní přípravky nesmějí informovat o přípravku způsobem, který je zavádějící s ohledem na rizika přípravku pro lidské zdraví nebo pro životní prostředí. Za žádných okolností nesmí reklama na biocidní přípravek obsahovat údaje „biocidní přípravek s nízkým rizikem“, „netoxický“, „neškodný“ nebo jiné podobné údaje.

Článek 63
Kontrola jedovatých látek

1. Členské státy jmenují subjekt nebo subjekty odpovědné za přijímání informací o biocidních přípravcích, které byly uvedeny na trh, včetně informací o chemickém složení těchto přípravků, a za zpřístupnění těchto informací v případech, kdy vznikne podezření na otravu biocidními přípravky.

Členské státy mohou rozhodnout, že jmenují subjekt nebo subjekty, které již byly ustanoveny v souladu s článkem 45 nařízení (ES) č. 1272/2008, aby vykonávaly úkoly stanovené podle tohoto článku.

2. Subjekty jmenované členskými státy musí poskytovat veškeré požadované záruky pro zachování důvěrnosti obdržených informací. Tyto informace mohou být použity pouze k těmto účelům:
 - a) ke splnění lékařských požadavků vypracováním preventivních a léčebných opatření, a to zejména v naléhavých případech;

- b) k provedení statistické analýzy na případnou žádost členského státu s cílem zjistit oblasti, ve kterých je zapotřebí účinnějších opatření k řízení rizik.

KAPITOLA XIII AGENTURA

Článek 64 **Úloha agentury**

Agentura vykonává úkoly, které jí byly svěřeny podle kapitol II, III, IV, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII a XIV tohoto nařízení.

Článek 65 **Výbor pro biocidní přípravky**

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

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

- a) žádosti o zařazení a obnovení zařazení účinných látek do přílohy I;
- b) přezkum zařazení účinných látek do přílohy I;
- c) určení účinných látek, které lze použít jako náhradu;
- d) žádosti o povolení Společenství pro biocidní přípravky a žádosti o obnovení, zrušení a změny povolení Společenství;
- e) vědecké a technické otázky v případě námitek proti vzájemnému uznání;
- f) jakékoli jiné otázky vyplývající z uplatňování tohoto nařízení a týkající se rizik pro lidské zdraví a životní prostředí.

2. Články 85, 87 a 88 nařízení (ES) č. 1907/2006 týkající se zřízení, složení, jakož i kvalifikace a zájmů Výboru pro posuzování rizik se použijí obdobně na Výbor pro biocidní přípravky.

Výbor pro biocidní přípravky může zřizovat pracovní skupiny a přenášet na ně určité úkoly.

Členové Výboru pro biocidní přípravky jsou podporováni z vědeckých a technických zdrojů, které mají členské státy k dispozici. Členské státy poskytují jimi jmenovaným členům Výboru pro biocidní přípravky přiměřené vědecké a technické zdroje. Příslušné orgány členských států usnadňují činnost Výboru pro biocidní přípravky a jeho pracovních skupin.

Článek 66

Činnost Výboru pro biocidní přípravky a sekretariátu agentury

1. Články 78 až 84, 89 a 90 nařízení (ES) č. 1907/2006 se použijí obdobně, přičemž se zohlední úloha agentury s ohledem na toto nařízení.
2. Sekretariát agentury uvedený v čl. 76 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 1907/2006 plní tyto úkoly:
 - a) vytvoření a správa registru sdílených údajů o biocidech;
 - b) plnění úkolů v souvislosti se schvalováním žádostí podle čl. 7 odst. 3, čl. 11 odst. 3 a čl. 34 odst. 2 tohoto nařízení;
 - c) vypracování technických a vědeckých pokynů a nástrojů pro uplatňování tohoto nařízení Komisí a příslušnými orgány členských států;
 - d) poskytování poradenství a pomoci žadatelům, kteří podali žádost o zařazení účinné látky do přílohy I nebo o povolení Společenství;
 - e) vypracování vysvětlivek k tomuto nařízení;
 - f) vytvoření a správa jedné nebo více databází s informacemi o účinných látkách a biocidních přípravcích;
 - g) na žádost Komise poskytování technické a vědecké podpory ke zlepšení spolupráce mezi Společenstvím, příslušnými orgány, mezinárodními organizacemi a třetími zeměmi v oblasti vědeckých a technických otázek týkajících se biocidních přípravků;
 - h) oznamování rozhodnutí přijatých agenturou;
 - i) zajišťování formátů pro předkládání informací agentuře.
3. Sekretariát bezplatně na internetu zveřejňuje informace obsažené v databázi/databázích uvedené v čl. 56 odst. 1 a 2, kromě případů, kdy byla podle čl. 55 odst. 3 podána žádost, která se považuje za odůvodněnou. Agentura na žádost zpřístupní další informace obsažené v databázích podle článku 55.

Článek 67

Odvolání

1. Odvoláním proti rozhodnutím agentury přijatým v souladu s čl. 7 odst. 4, čl. 11 odst. 4, čl. 34 odst. 3, čl. 36 odst. 6, čl. 52 odst. 3 a čl. 53 odst. 1 je pověřen odvolací senát.

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

Osoba, která podává odvolání v souladu s čl. 70 odst. 2 tohoto nařízení, může být povinna zaplatit poplatek.
2. Odvolání podané podle odstavce 1 má odkladný účinek.

Článek 68
Rozpočet agentury

1. Pro účely tohoto nařízení sestávají příjmy agentury z/ze:
 - a) dotace Společenství uvedené v souhrnném rozpočtu Evropských společenství (oddíl Komise);
 - b) poplatků hrazených podniky;
 - c) poplatků hrazených agentuře za služby poskytované v rámci tohoto nařízení;
 - d) všech dobrovolných příspěvků členských států.

2. Příjmy a výdaje za činnosti související s tímto nařízením a za činnosti v rámci nařízení (ES) č. 1907/2006 jsou v rozpočtu agentury vedeny odděleně a jsou předmětem samostatných zpráv o rozpočtu a vedení účtů.

Příjmy agentury uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 se nepoužijí k plnění úkolů v rámci tohoto nařízení.

Článek 69
Formáty a programové vybavení pro předkládání informací agentuře

Agentura určí a bezplatně poskytne formáty a určí a na své internetové stránce zpřístupní balíčky programového vybavení za účelem předkládání informací agentuře. Příslušné orgány a žadatelé používají tyto formáty a balíčky při předkládání informací agentuře v souladu s tímto nařízením.

Formátem technické dokumentace uvedené v čl. 6 odst. 1, čl. 11 odst. 1, článku 18 a čl. 36 odst. 4 je formát IUCLID.

KAPITOLA XIV **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

Článek 70
Poplatky a platby

1. Komise stanoví pravidla, která se týkají:
 - a) systému poplatků hrazených agentuře;
 - b) harmonizované struktury poplatků;
 - c) okolností, za nichž je část poplatků převáděna na příslušný orgán členského státu, který provádí hodnocení;
 - d) částečné náhrady poplatku v případech, kdy žadatel během schvalování žádosti nepředloží požadované informace ve stanovené lhůtě.

Uvedená opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijmou regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

2. Harmonizovaná struktura poplatků a platební podmínky jsou založeny na těchto zásadách:
 - a) pro malé a střední podniky se stanoví nižší poplatek ve smyslu doporučení Komise 2003/361/ES týkajícího se definice mikropodniků a malých a středních podniků⁴⁸;
 - b) struktura poplatků zohlední, zda informace byly předloženy společně nebo odděleně;
 - c) za řádně odůvodněných okolností a souhlasí-li s tím příslušný orgán nebo agentura, může být od poplatku upuštěno;
 - d) osoby uvádějící na trh biocidní přípravky hradí roční poplatek; a
 - e) struktura a výše poplatků odráží práci, kterou agentura a příslušné orgány musí na základě tohoto nařízení vykonat, a stanoví se na takové úrovni, aby se zajistilo, že příjmy z těchto poplatků spolu s dalšími zdroji příjmů agentury podle tohoto nařízení dostačují k pokrytí nákladů na poskytované služby.
3. Členské státy uloží osobám, které uvedly biocidní přípravky na trh nebo o to usilují, a osobám, které podporují zařazení účinných látek do přílohy I, poplatky v souladu s harmonizovanou strukturou poplatků a s platebními podmínkami, které budou stanoveny podle odstavce 1.
4. V souladu s ustanoveními uvedenými v odstavci 1 agentura uloží poplatky osobám, které uvedly biocidní přípravky na trh nebo o to usilují, a osobám, které podporují zařazení účinných látek do přílohy I. Struktura a výše poplatků hrazených agentuře se určí v souladu s odstavcem 1.

Agentura může vybírat platby za další služby, které poskytuje.

Článek 71 **Příslušné orgány**

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

Členské státy sdělí Komisi názvy a adresy určených příslušných orgánů do 1. ledna 2013. Členské státy neprodleně informují Komisi o jakýchkoli změnách názvů a adres příslušných orgánů.
2. Komise zveřejní seznam příslušných orgánů.

⁴⁸ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

Článek 72
Stálý výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro biocidní přípravky.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Lhůta stanovená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES činí tři měsíce.

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.
5. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1, 2, 4 a 6 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Článek 73
Přizpůsobení vědeckému a technickému pokroku

Komise může přizpůsobit přílohy vědeckému a technickému pokroku.

Tato opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

Článek 74
Aktualizace přílohy I

Komise do 1. ledna 2013 změní přílohu I postupem podle čl. 72 odst. 3 s účinkem od data použitelnosti tohoto nařízení, aby zohlednila veškeré změny přílohy I přijaté podle směrnice 98/8/ES od data vstupu tohoto nařízení v platnost.

Článek 75
Sankce

Členské státy stanoví předpisy pro sankce za porušení ustanovení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k jejich provádění. Tyto sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tyto předpisy Komisi nejpozději do 1. prosince 2015 a neprodleně Komisi oznámí každou jejich následnou změnu.

Článek 76
Ochranná doložka

Má-li členský stát na základě nových důkazů oprávněné důvody domnívat se, že biocidní přípravek představuje vážné riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, přestože splňuje požadavky tohoto nařízení, může přijmout vhodná prozatímní

opatření. Členský stát o nich neprodleně informuje Komisi a ostatní členské státy a uvede důvody svého rozhodnutí na základě nových důkazů.

Komise postupem podle čl. 72 odst. 3 buď prozatímní opatření schválí na dobu stanovenou v rozhodnutí, nebo členský stát vyzve, aby prozatímní opatření zrušil.

Článek 77

Přechodná opatření

1. Komise pokračuje v provádění pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek, jež zahájila v souladu s čl. 16 odst. 2 směrnice 98/8/ES, a dokončí ho do 14. května 2014. Komise může přijmout prováděcí pravidla pracovního programu a stanovit příslušná práva a povinnosti příslušných orgánů a účastníků programu. Tato opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

Komise může v závislosti na pokroku pracovního programu prodloužit dobu trvání pracovního programu na určitou dobu. Opatření, jejichž předmětem je změna jiných než podstatných prvků tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 72 odst. 4.

V průběhu pracovního programu Komise postupem podle čl. 72 odst. 4 rozhodne o zařazení účinné látky do přílohy I tohoto nařízení a o podmínkách jejího zařazení, a pokud nejsou splněny požadavky článku 4 nebo pokud nebyly během stanovené lhůty předloženy požadované informace a údaje, rozhodne o tom, že tato účinná látka nebude zařazena do přílohy I tohoto nařízení. V rozhodnutí se stanoví datum, kdy zařazení do přílohy I nabude účinku.

2. Odchylně od čl. 15 odst. 1, čl. 16 odst. 1 a čl. 18 odst. 1 tohoto nařízení a aniž jsou dotčena ustanovení odstavce 1 a 3 tohoto článku, může členský stát pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe uvádění biocidních přípravků na trh do dvou let od data, kdy zařazení do přílohy I nabude účinku. Může v souladu se svými vnitrostátními pravidly zejména povolit, aby byl na jeho území uveden na trh biocidní přípravek obsahující stávající účinné látky, které jsou hodnoceny podle nařízení (ES) č. 1451/2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh⁴⁹, ale dosud nejsou pro tento typ přípravku uvedeny v příloze I tohoto nařízení.

Odchylně od prvního pododstavce může členský stát v případě rozhodnutí o nezařazení účinné látky do přílohy I tohoto nařízení pokračovat v uplatňování svého současného systému nebo praxe uvádění biocidních přípravků na trh nejvýše dvanáct měsíců od data použitelnosti rozhodnutí přijatého v souladu s odst. 1 třetím pododstavcem.

3. Na základě rozhodnutí o zařazení určité účinné látky do přílohy I tohoto nařízení členské státy zajistí, aby povolení pro biocidní přípravky obsahující uvedenou

⁴⁹ Úř. věst. L 325, 11.12.2007, s. 3.

účinnou látku byla podle potřeby udělována, měněna nebo rušena v souladu s tímto nařízením do dvou let od data, kdy zařazení nabude účinku.

V tomto smyslu se žádosti o povolení biocidních přípravků obsahujících pouze stávající účinné látky předkládají příslušným orgánům členských států nejpozději k datu, kdy nabude účinku zařazení účinné látky/účinných látek do přílohy I tohoto nařízení. V případě biocidních přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku se žádosti o povolení předkládají nejpozději k datu, kdy nabude účinku zařazení poslední účinné látky.

Biocidní přípravky, v jejichž případě žádost o povolení nebyla předložena v souladu s druhým pododstavcem, se nesmějí uvádět na trh s účinkem šest měsíců od data, kdy zařazení nabude účinku. Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, v jejichž případě žádost o povolení nebyla předložena v souladu s druhým pododstavcem, je povoleno do osmnácti měsíců od data, kdy zařazení nabude účinku.

4. Biocidní přípravky, v jejichž případě příslušný orgán členského státu zamítl žádost o povolení předloženou podle odstavce 3 nebo rozhodl o neudělení povolení, se nesmí uvádět na trh s účinkem šest měsíců od tohoto zamítnutí nebo rozhodnutí.

Článek 78

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

1. Agentura odpovídá za koordinaci procesu hodnocení dokumentace předložené po 1. lednu 2012 a usnadní přípravu hodnocení tím, že poskytne členským státům a Komisi organizační a technickou podporu.
2. Dokumentaci předloženou pro účely směrnice 98/8/ES, jejíž hodnocení není ukončeno do 1. ledna 2013, příslušné orgány nadále vyhodnocují v souladu s ustanoveními směrnice 98/8/ES a případně v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1451/2007.

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

Článek 79

Přechodná opatření týkající se biocidních přípravků s nízkým rizikem registrovaných podle směrnice 98/8/ES

1. Biocidní přípravky s nízkým rizikem vymezené v čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 98/8/ES se registrují v souladu s čl. 3 odst. 2 písm. i) směrnice 98/8/ES. Ustanovení směrnice 98/8/ES se uplatňují na tyto přípravky až do skončení platnosti registrace. Registraci nelze obnovit.
2. Žádosti o registraci biocidních přípravků s nízkým rizikem vymezených v čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 98/8/ES se předkládají nejpozději dvanáct měsíců od data, kdy nabude účinku zařazení do přílohy I A.

Biocidní přípravky s nízkým rizikem vymezené v čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 98/8/ES, v jejichž případě byla žádost předložena v souladu s prvním pododstavcem, mohou být nadále uváděny na trh do data rozhodnutí o udělení registrace nebo o zamítnutí registrace. Je-li udělení registrace za účelem uvedení tohoto biocidního přípravku s nízkým rizikem na trh zamítnuto, musí se tento biocidní přípravek s nízkým rizikem přestat uvádět na trh do šesti měsíců od tohoto rozhodnutí.

Biocidní přípravky s nízkým rizikem vymezené v čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 98/8/ES, v jejichž případě žádost nebyla předložena v souladu s prvním pododstavcem, mohou být nadále uváděny na trh do uplynutí lhůty šesti měsíců od data uvedeného v odstavci 1.

Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků s nízkým rizikem, které příslušný orgán nepovolil pro příslušné použití, je povoleno do dvanácti měsíců od data rozhodnutí uvedeného v druhém pododstavci nebo do dvanácti měsíců od data uvedeného v třetím pododstavci podle toho, která z těchto okolností nastane později.

3. Toto nařízení se použije na biocidní přípravky s nízkým rizikem vymezené v čl. 2 odst. 1 písm. b) směrnice 98/8/ES do skončení platnosti registrace uvedené v odstavci 1.

Článek 80

Přechodná opatření týkající se účinných látek vyráběných v místě

1. Žádosti o povolení látek, směsí a prostředků považovaných za biocidní přípravky v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) druhou větou, které byly na trhu ke dni... [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci], se předkládají nejpozději do 1. ledna 2017.
2. Látky, směsi a prostředky považované za biocidní přípravky v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) druhou větou, které byly na trhu ke dni... [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] a v jejichž případě byla předložena žádost v souladu s odstavcem 1, mohou být nadále uváděny na trh až do data rozhodnutí o udělení povolení nebo o zamítnutí povolení. V případě zamítnutí povolení k uvedení tohoto biocidního přípravku na trh se tento biocidní přípravek musí přestat uvádět na trh do šesti měsíců od takového rozhodnutí.

Látky, směsi a prostředky považované za biocidní přípravky v souladu s čl. 3 odst. 1 písm. a) druhou větou, které byly na trhu ke dni... [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] a v jejichž případě nebyla předložena žádost v souladu s odstavcem 1, mohou být nadále uváděny na trh do uplynutí lhůty šesti měsíců od data uvedeného v odstavci 1.

Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, které příslušný orgán nebo Komise nepovolily pro příslušné použití, je povoleno do uplynutí lhůty dvanácti měsíců od data rozhodnutí uvedeného v prvním pododstavci nebo do uplynutí lhůty dvanácti měsíců od data uvedeného v druhém pododstavci podle toho, která z těchto okolností nastane později.

Článek 81

Přechodná opatření týkající se ošetřených předmětů a materiálů

Odchylně od článku 47 smí být ošetřené předměty a materiály obsahující biocidní přípravky, které nejsou povoleny ve Společenství nebo alespoň v jednom členském státě a které byly na trhu ke dni... [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci], být nadále uváděny na trh až do data rozhodnutí o povolení těchto biocidních přípravků, je-li žádost předložena nejpozději do 1. ledna 2017. V případě zamítnutí povolení k uvedení tohoto biocidního přípravku na trh se musí ošetřené předměty a materiály obsahující tento biocidní přípravek přestat uvádět na trh do šesti měsíců od takového rozhodnutí.

Článek 82

Přechodná opatření týkající se materiálů určených pro styk s potravinami

1. Žádosti o povolení biocidních přípravků, které patří k materiálům určeným pro styk s potravinami a které byly na trhu ke dni [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci], se předkládají nejpozději do 1. ledna 2017.

Materiály určené pro styk s potravinami, které byly na trhu ke dni [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] a v jejichž případě byla předložena žádost v souladu s odstavcem 1, mohou být nadále uváděny na trh až do data rozhodnutí o udělení povolení nebo o zamítnutí povolení. V případě zamítnutí povolení k uvedení tohoto biocidního přípravku na trh se tento biocidní přípravek musí přestat uvádět na trh do šesti měsíců od takového rozhodnutí.

Materiály určené pro styk s potravinami, které byly na trhu ke dni [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] a v jejichž případě nebyla předložena žádost v souladu s odstavcem 1, mohou být nadále uváděny na trh až do uplynutí lhůty šesti měsíců od data uvedeného v odstavci 1.

2. Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, které příslušný orgán nebo Komise nepovolily pro příslušné použití, je povoleno do uplynutí lhůty dvanácti měsíců od data rozhodnutí uvedeného v odst. 1 druhém pododstavci nebo do uplynutí lhůty dvanácti měsíců od data uvedeného v odst. 1 třetím pododstavci podle toho, která z těchto okolností nastane později.

Článek 83

Přechodná opatření týkající se přístupu k dokumentaci o účinných látkách

Od 1. ledna 2014 je osoba odpovědná za uvádění biocidního přípravku obsahujícího jednu nebo více stávajících účinných látek vlastníkem dokumentace nebo potvrzení o přístupu k dokumentaci nebo ke každé části dokumentace splňující požadavky uvedené v příloze II pro každou z těchto účinných látek, pokud neskončila platnost všech příslušných lhůt pro ochranu uvedených v článku 49.

Biocidní přípravky, v jejichž případě osoba odpovědná za jejich uvedení na trh nesplňuje požadavky uvedené v prvním pododstavci, nesmí již být uváděny na trh.

Zneškodňování, skladování a používání stávajících zásob biocidních přípravků, které nesplňují požadavky uvedené v prvním pododstavci, je povoleno do 1. ledna 2015.

Článek 84
Zrušení

Aniž jsou dotčeny články 78 a 79, zrušuje se směrnice 98/8/ES.

Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 85
Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2013.

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

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně

PŘÍLOHA I

SEZNAM ÚČINNÝCH LÁTEK S POŽADAVKY PRO ZAČLENĚNÍ DO BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta k dosažení souladu s čl. 77 odst. 3 (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž bude lhůta k dosažení souladu s čl. 77 odst. 3 stanovena v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ příprav ku	Zvláštní ustanovení (*)
sulfurylfluorid	sulfurylfluorid č. ES: 220-281-5 Číslo CAS: 2699-79-8	994 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2010	31. prosince 2018	8	Povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Přípravek může být prodáván pouze profesionálním uživatelům k tomuto účelu vyškoleným a jimi používán. 2) Jsou zavedena vhodná opatření ke zmírnění rizik pro obsluhu a okolní osoby. 3) Monitorují se koncentrace sulfurylfluoridu ve vzdálené troposféře. Každý pátý rok počínaje dnem 1. ledna 2009 musí

							držitelé oprávnění podat přímo Komisi zprávu o monitorování podle bodu 3.
dichlofluamid	N- [(dichlorfluormethyl)sulfanyl]-N-fenyl-N',N'-dimethylsulfamid č. ES: 214-118-7 Číslo CAS: 1085-98-9	960 g/kg	1. března 2009	28. února 2011	28. února 2019	8	Povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky. 2) Vzhledem k rizikům pro půdní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany tohoto prostředí. 3) Na etiketách a/nebo v bezpečnostních listech přípravků povolených pro průmyslové použití je uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.
klothianidin	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin č. ES: 433-460-1 Číslo CAS: 210880-92-5	950 g/kg	1. února 2010	31. ledna 2012	31. ledna 2020	8	Povolení podléhají těmto podmínkám: S ohledem na riziko zjištěné u půdního prostředí a prostředí povrchové a podzemní vody lze přípravky povolit pro úpravu dřeva ve venkovních prostorech, pouze pokud jsou předloženy údaje prokazující, že přípravek splní požadavky článku 16 a přílohy VI, případně s uplatněním vhodných opatření ke zmírnění rizik. Zejména je na etiketách a/nebo v bezpečnostních listech přípravků povolených pro průmyslové použití uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo

							přímým ztrátám do půdy, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.
difethialon	3-[3-(4'-brom[1,1'-bifeny]-4-yl)-1-fenyl-3-hydroxypropyl]-4-hydroxybenzopyran-2-on/bromadionol č. ES: není uvedeno Číslo CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2014	14	Vzhledem k tomu, že vlastnosti účinné látky činí tuto látku potenciálně perzistentní, náchylnou k bioakumulaci a toxickou nebo velmi perzistentní a velmi náchylnou k bioakumulaci, považuje se tato účinná látka v souladu s článkem 9 za látku, kterou lze použít jako náhradu. Povolení podléhají těmto podmínkám: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 0,0025 % hmotnostních a povolí se pouze hotová v nadidla. 2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo. 3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek. 4) Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. uplatněním všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Těmi jsou mimo jiné omezení použití přípravku pouze na použití odborné, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinností používat pro návody bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.
etofenprox	3-fenoxybenzyl-2-(4-etoxyfenyl)-2-	970 g/kg	1. února 2010	31. ledna 2012	31. ledna 2020	8	Povolení podléhají těmto podmínkám:

	<p>metylpropyleter</p> <p>č. ES: 407-980-2</p> <p>Číslo CAS: 80844-07-1</p>						<p>Vzhledem ke zjištěnému riziku pro pracovníky nelze přípravky používat celoročně, pokud údaje o absorpci kůží neprokazují, že nehrozí nepřijatelná rizika chronické expozice. Navíc přípravky určené pro průmyslové použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky.</p>
tebukonazol	<p>1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol</p> <p>č. ES: 403-640-2</p> <p>Číslo CAS: 107534-96-3</p>	950 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2020	8	<p>Povolení podléhají těmto podmínkám:</p> <p>Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany těchto prostředí. Zejména je na etiketách a/nebo v bezpečnostních listech přípravků povolených pro průmyslové použití uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>Přípravky se navíc nepovolí pro ošetřování dřeva <i>in situ</i> ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno trvalému působení vody, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 16 a přílohy VI, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.</p>
oxid uhličitý	<p>oxid uhličitý</p> <p>č. ES: 204-696-9</p> <p>Číslo CAS: 124-38-9</p>	990 ml/l	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2019	14	
propikonazol:	<p>1-[2-(2,4-dichlorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-</p>	930 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2020	8	<p>Povolení podléhají těmto podmínkám:</p> <p>Vzhledem k předpokladům učiněným při posouzení</p>

	<p>2-yl]methyl-1H-1,2,4-triazol</p> <p>č. ES: 262-104-4</p> <p>Číslo CAS: 60207-90-1</p>						<p>rizik přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany těchto prostředí. Zejména je na etiketách a/nebo v bezpečnostních listech přípravků povolených pro průmyslové použití uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>Přípravky se navíc nepovolí pro ošetřování dřeva <i>in situ</i> ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 16 a přílohy VI, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.</p>
Difenakum	<p>3-(3-bifenyyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxykumarin</p> <p>č. ES: 259-978-4</p> <p>Číslo CAS: 56073-07-5</p>	960 g/kg	1. dubna 2010	31. března 2012	31. března 2015	14	<p>Vzhledem k tomu, že vlastnosti účinné látky činí tuto látku potenciálně perzistentní, náchylnou k bioakumulaci a toxickou nebo velmi perzistentní a velmi náchylnou k bioakumulaci, považuje se tato účinná látka v souladu s článkem 9 za látku, kterou lze použít jako náhradu.</p> <p>Povolení podléhají těmto podmínkám:</p> <p>1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 75 mg/kg a</p>

							<p>povolí se pouze předpřipravené produkty.</p> <p>2) Přípravky obsahují averzivní přísadu, popř. barvivo.</p> <p>3) Přípravky se nepoužijí jako sledovací prášek.</p> <p>4) Prvotní, jakož i druhotná expozice člověka, necílových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvážením, popř. uplatněním všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik. Těmi jsou mimo jiné omezení použití přípravku pouze na použití odborné, stanovení horní hranice velikosti balení a stanovení povinností používat pro návnady bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření.</p>
K-HDO	<p>cyklohexyl(hydroxy)di- iazén-1-oxid, draselná sůl</p> <p>č. ES: není uvedeno</p> <p>Číslo CAS: 66603-10- 9</p> <p>(Tento záznam zahrnuje i hydratované formy K- HDO)</p>	977 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	<p>Povolení podléhají těmto podmínkám:</p> <p>1) S ohledem na možná rizika pro životní prostředí a pracovníky se přípravky nesmějí používat v jiných než průmyslových, plně automatizovaných a uzavřených systémech, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika mohou být snížena na přijatelnou úroveň v souladu s článkem 16 a přílohou VI.</p> <p>2) Vzhledem k předpokladům učiněným při posouzení rizik musí být přípravky používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro uživatele mohou být snížena na</p>

							přijatelnou úroveň jinými způsoby. 3) Vzhledem k rizikům pro kojence se přípravky nesmějí používat při ošetřování dřeva, které může přijít do přímého kontaktu s kojenci.
IPBC	3-jodprop-2-yn-1-yl- N-butyلكarbamát č. ES: 259-627-5 Číslo CAS: 55406-53- 6	980 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	Povolení podléhají těmto podmínkám: Vzhledem k předpokladům učiněným při posouzení rizik přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby. Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany těchto prostředí. Zejména je na etiketách a/nebo v bezpečnostních listech přípravků povolených pro průmyslové použití uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.
thiabendazol	2-thiazol-4-yl-1H- benzimidazol č. ES: 205-725-8 Číslo CAS: 148-79-8	985 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	Povolení podléhají těmto podmínkám: Vzhledem k předpokladům učiněným při posouzení rizik přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být s ohledem na dvojnásobné odsávání a namáčení používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele

							<p>mohou být snížena na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany těchto prostředí. Zejména je na etiketách a/nebo v bezpečnostních listech přípravků povolených pro průmyslové použití uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromážďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>Přípravky se nepovolí pro ošetřování dřeva <i>in situ</i> ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 16 a přílohy VI, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.</p>
thiamethoxam	<p>thiamethoxam</p> <p>č. ES: 428-650-4</p> <p>Číslo CAS: 153719-23-4</p>	980 g/kg	1. července 2010	30. června 2012	30. června 2020	8	<p>Povolení podléhají těmto podmínkám:</p> <p>Vzhledem k předpokladům učiněným při posouzení rizik přípravky povolené pro průmyslové a/nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými prostředky, ledaže žádost o povolení přípravku prokazuje, že rizika pro průmyslové a/nebo odborné uživatele lze snížit na přijatelnou úroveň jinými způsoby.</p> <p>Vzhledem k rizikům pro půdní a vodní prostředí je třeba přijmout vhodná opatření ke zmírnění rizik za účelem ochrany těchto prostředí. Zejména je na etiketách a/nebo v bezpečnostních listech přípravků povolených pro průmyslové použití uvedeno, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření</p>

							<p>skladováno pod ochranným krytem nebo na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým únikům do půdy nebo vody, a že se unikající přípravek musí shromažďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.</p> <p>Přípravky se nepovolí pro ošetřování dřeva <i>in situ</i> ve venkovním prostředí nebo pro dřevo, které bude vystaveno vlivům počasí, ledaže předložené údaje prokazují, že přípravek splní požadavky článku 16 a přílohy VI, případně s použitím přiměřených opatření ke zmírnění rizik.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

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

PŘÍLOHA II

Požadavky na údaje o účinných látkách

1. Dokumentace o účinných látkách obsahuje informace nutné k případnému stanovení přijatelného denního příjmu (ADI), přijatelné úrovně expozice uživatelů (AOEL), odhadnuté koncentrace v životním prostředí (PEC) a odhadnuté koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC).
2. Není však třeba poskytovat informace, které nejsou s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné.
3. Uvádí se podrobný a úplný popis provedených studií a použitých metod nebo bibliografické odkazy na tyto metody.

Dokumentace musí být předložena ve formátech, které poskytne Komise. Kromě toho musí být pro ty části dokumentace, jichž se to týká, použita speciální sada programů (IUCLID), kterou poskytne Komise. Formáty a další pokyny týkající se požadavků na údaje a přípravy dokumentace jsou k dispozici na domovské stránce agentury.

4. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsanými v nařízení Rady (ES) č. 440/2008⁵⁰. Pokud je však některá metoda nevhodná nebo není popsána, použijí se jiné metody, které jsou pokud možno mezinárodně uznávané a jejichž uvedení v žádosti musí být řádně odůvodněno.
5. Prováděné zkoušky by měly být v souladu s příslušnými požadavky na ochranu laboratorních zvířat, stanovenými ve směrnici Rady 86/609/EHS o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely⁵¹, a v případě ekotoxikologických a toxikologických zkoušek v souladu se správnou laboratorní praxí, stanovenou ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek⁵², nebo s jinými mezinárodními normami, které Komise nebo agentura uznávají za rovnocenné.
6. K provedeným zkouškám musí být předložen podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm.
7. V případě zkušebních údajů vypracovaných přede dnem ... [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] jinými metodami než těmi, které stanoví nařízení (ES) č. 440/2008, musí o přiměřenosti těchto údajů pro účely tohoto nařízení a o nutnosti provést nové zkoušky podle nařízení (ES) č. 440/2008 rozhodnout v jednotlivých případech příslušný orgán dotčeného členského státu a zohlednit přitom kromě jiných faktorů i nutnost minimalizovat zkoušky na obratlovcích.
8. Je třeba uvést všechny dostupné důležité poznatky a informace v literatuře.

⁵⁰ Úř. věst. L 142, 31.5.2008, s. 1.

⁵¹ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁵² Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

9. Poskytnou se také veškeré další dostupné důležité fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické informace.

HLAVA 1 – CHEMICKÉ LÁTKY

STUPEŇ I

Níže uvedená tabulka obsahuje seznam informací požadovaných na podporu zařazení látky do přílohy I. Běžný soubor údajů sestává z údajů stupně I. V závislosti na vlastnostech a určeném použití aktivní látky nebo na závěrech posouzení údajů stupně I, zejména bylo-li zjištěno nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí, mohou být požadovány údaje stupně II.

Tabulka rovněž stanoví zvláštní pravidla, podle nichž lze požadované informace neuvést, nahradit jinými informacemi či jinak upravit. Jsou-li splněny podmínky, za nichž je možné provést úpravy, žadatel tuto skutečnost a důvody jednotlivých úprav jasně uvede v příslušných položkách dokumentace.

Platí také podmínky pro nevyžadování zvláštní zkoušky, jež jsou stanoveny v příslušných zkušebních metodách v nařízení (ES) č. 440/2008, které se neopakují ve sloupci 2.

Před provedením nových zkoušek k určení vlastností uvedených v této příloze se nejprve posoudí všechny dostupné údaje ze zkoušek *in vitro*, *in vivo*, historické údaje o účincích na člověka, údaje z platných (Q)SAR a údaje odvozené ze strukturně příbuzných látek (analogický přístup). Zkoušky *in vivo* u žíravých látek v koncentracích nebo dávkách způsobujících žíravost se neprovádějí. Před provedením zkoušek by měly být kromě této přílohy prostudovány i další pokyny o strategii zkoušení.

<i>Požadované informace:</i>	<i>Není-li uvedeno jinak, všechny údaje se poskytují ve stupni I.</i>	<i>Zvláštní pravidla pro úpravu běžně požadovaných informací:</i>
1. Žadatel		
1.1. Jméno a adresa		
1.2. Výrobce účinné látky (jméno, adresa, umístění závodu)		
2. Identita účinné látky		
2.1. Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma		
2.2. Chemický název (podle nomenklatury IUPAC)		
2.3. Vývojové(á) kódové(á) číslo(a) výrobce		

2.4. Čísla CAS a ES (jsou-li dostupná)		
2.5. Molekulový a strukturní vzorec (včetně všech podrobností o izomerním složení), molekulová hmotnost		
2.6. Metoda výroby (stručný popis postupu syntézy) účinné látky		
2.7. Specifikace čistoty účinné látky vyjádřená podle potřeby v g/kg nebo g/l		
2.8. Identita nečistot a přísad (např. stabilizátorů) včetně strukturního vzorce a možného rozmezí vyjádřeného podle potřeby v g/kg nebo g/l		
2.9. Původ přírodní účinné látky nebo prekursoru (prekurzorů) účinné látky, např. extrakt z květiny		
2.10. Údaje o expozici v souladu s přílohou VII A směrnice 92/32/EHS		
3. Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky		
3.1. Stav látky při 20 °C a 101,3 kPa		
3.2. Bod tání nebo tuhnutí		3.2. Studii není nutné provést pod mezní hodnotou –20 °C.
3.3. Bod varu		3.3. Studii není nutné provést: – u plynů; nebo – u pevných látek, které tají při teplotách vyšších než 300 °C nebo se před dosažením bodu varu rozkládají. V těchto případech je možné odhadnout nebo změřit bod varu při sníženém tlaku; nebo – u látek, které se rozkládají před dosažením bodu varu (např. autooxidace, přeskupení, rozklad atd.).
3.4. Relativní hustota		3.4. Studii není nutné provést, pokud: – je látka stabilní pouze v roztoku v určitém rozpouštědle a hustota roztoku je podobná hustotě rozpouštědla. V těchto případech stačí uvést, zda je hustota roztoku vyšší nebo nižší než hustota rozpouštědla; nebo – je látka plyn. V tomto případě je nutné provést odhad na základě výpočtu z molekulové hmotnosti a zákonů ideálního plynu.

3.5. Tlak par		<p>3.5. Studii není nutné provést, je-li bod tání vyšší než 300 °C.</p> <p>Pohybuje-li se bod tání mezi 200 °C a 300 °C, postačuje mezní hodnota stanovená na základě měření nebo uznávané metody výpočtu.</p>
3.6. Povrchové napětí		<p>3.6. Studii je nutné provést, pouze pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lze na základě struktury povrchové napětí předpokládat nebo je lze předvídat; nebo – je povrchové napětí žádanou vlastností materiálu. <p>Je-li rozpustnost ve vodě menší než 1 mg/l při 20 °C, není nutné zkoušku provést.</p>
3.7. Rozpustnost ve vodě		<p>3.7. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je látka hydrolyticky nestálá při pH 4, 7 a 9 (poločas rozpadu kratší než 12 hodin); nebo – je látka ve vodě snadno oxidovatelná. <p>Jeví-li se látka ve vodě „nerozpustná“, provede se limitní zkouška až do meze detekce analytické metody.</p>
3.8. Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda		<p>3.8. Studii není nutné provést, pokud se jedná o anorganickou látku. Pokud zkoušku nelze provést (např. látka se rozkládá, má vysokou povrchovou aktivitu, během zkoušky silně reaguje nebo se nerozpouští ve vodě ani oktanolu nebo není možné získat dostatečně čistou látku), uvede se vypočtená hodnota log P a podrobné údaje o metodě výpočtu.</p>
3.9. Bod vzplanutí		<p>3.9. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – látka je anorganická; nebo – látka obsahuje pouze prchavé organické složky s bodem vzplanutí nad 100 °C pro vodné roztoky; nebo – odhadovaný bod vzplanutí je nad 200 °C; nebo – bod vzplanutí lze přesně určit předem na základě interpolace ze stávajících popsanych materiálů.
3.10. Hořlavost		<p>3.10. Studii není nutné provést:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jedná-li se o pevnou látku s výbušnými nebo samozápalnými vlastnostmi. Tyto

		<p>vlastnosti je vždy nutné zvážit před posouzením hořlavosti; nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – u plynů, je-li koncentrace hořlavého plynu ve směsi s netečnými plyny natolik nízká, že při smísení se vzduchem se koncentrace stále pohybuje pod mezní hodnotou; nebo – u látek, které se samovolně zapalují při kontaktu se vzduchem.
3.11. Výbušné vlastnosti		<p>3.11. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – v molekule nejsou přítomny žádné chemické skupiny spojené s výbušnými vlastnostmi; nebo – látka obsahuje chemické skupiny spojené s výbušnými vlastnostmi, které zahrnují kyslík, a vypočtená kyslíková bilance je méně než -200; nebo – organická látka nebo homogenní směs organických látek obsahuje chemické skupiny spojené s výbušnými vlastnostmi, avšak energie exotermního rozkladu je nižší než 500 J/g a začátek exotermního rozkladu nastává při teplotě nižší než $500 \text{ }^\circ\text{C}$; nebo – je u směsí anorganických oxidantů (podtřída UN 5.1) s organickými materiály koncentrace anorganického oxidantu: <ul style="list-style-type: none"> – nižší než 15 % hmotnostních, pokud patří do balicí skupiny UN I (vysoká nebezpečnost) nebo II (střední nebezpečnost); – nižší než 30 % hmotnostních, pokud patří do balicí třídy UN III (malá nebezpečnost). <p>Poznámka: Je-li energie exotermního rozkladu organických materiálů nižší než 800 J/g, nevyžaduje se zkouška šíření výbuchu ani zkouška citlivosti na detonační rázové vlny.</p>
3.12. Bod samozápalu		<p>3.12. Studii není nutné provést:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je-li látka výbušná nebo se samovolně zapaluje na vzduchu při pokojové teplotě; nebo – u kapalin, které jsou na vzduchu nehořlavé, např. pokud jejich bod vzplanutí přesahuje $200 \text{ }^\circ\text{C}$; nebo – u plynů, které nemají rozmezí hořlavosti; nebo

		– u pevných látek s bodem tání < 160 °C nebo pokud předběžné výsledky vylučují vlastní zahřívání látky do 400 °C.
3.13. Oxidační vlastnosti		<p>3.13. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je látka výbušná; nebo – je látka vysoce hořlavá; nebo – je látka organický peroxid; nebo – je látka neschopná exotermicky reagovat s hořlavými materiály, například na základě chemické struktury (např. organické látky, které neobsahují atomy kyslíku nebo halogenu a tyto prvky nejsou chemicky vázané na dusík nebo kyslík, nebo anorganické látky, které neobsahují atomy kyslíku nebo halogenu). <p>Úplnou zkoušku není nutné provádět u pevných látek, pokud předběžná zkouška jednoznačně ukazuje, že zkoušená látka má oxidační vlastnosti.</p> <p>Protože neexistuje zkušební metoda k určení oxidačních vlastností plyných směsí, musí se vyhodnocení těchto vlastností provést metodou odhadu na základě srovnání oxidačního potenciálu plynů ve směsi s oxidačním potenciálem kyslíku ve vzduchu.</p>
3.14. Granulometrie		3.14. Studii není nutné provést, pokud se látka uvádí na trh nebo používá v nepevném stavu nebo ve formě granulí.
3.15. Stálost v organických rozpouštědlech a identita příslušných produktů rozkladu	Stupeň II	<p>3.15. Stálost v organických rozpouštědlech a identita příslušných produktů rozkladu</p> <p>Vyžaduje se pouze tehdy, považuje-li se stálost látky za rozhodující.</p>
3.16. Disociační konstanta	Stupeň II	3.16. Disociační konstanta
3.17. Viskozita	Stupeň II	3.17. Viskozita
3.18. Rozpustnost v organických rozpouštědlech, včetně vlivu teploty na rozpustnost ⁵³	Stupeň II	
3.19. Stabilita v organických rozpouštědlech používaných	Stupeň II	

⁵³ Tyto údaje musí být předloženy pro přečištěnou účinnou látku stanovené specifikace.

v biocidních přípravcích a identita příslušných produktů rozkladu ⁵⁴		
4. Metody detekce a identifikace		
4.1. Analytické metody pro stanovení čisté účinné látky a v případě potřeby příslušných produktů rozkladu, izomerů a nečistot v účinné látce a přísadách (např. stabilizátorech)		
4.2. Analytické metody včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti účinné látky a jejích reziduí		
Analytické metody včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti účinné látky a jejích reziduí v potravinách či krmivech nebo na jejich povrchu a podle potřeby v jiných výrobcích nebo na jejich povrchu	Stupeň II	
5. Účinnost na cílové organismy a určená použití		
5.1. Funkce, např. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid		
5.2. Organismus(y), který(é) má (mají) být regulován(y), a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny		
5.3. Účinky na cílové organismy a předpokládaná koncentrace, ve které se účinná látka použije		
5.4. Způsob účinku (včetně opožděného účinku)		
5.5. Oblast předpokládaného použití		
5.6. Uživatel: průmyslový, profesionální, široká veřejnost (neprofesionální)		
5.7. Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence a o vhodných postupech, jak mu čelit		
5.8. Pravděpodobné množství, které se ročně uvede na trh		
6. Toxikologický profil pro člověka a zvířata včetně metabolismu		

⁵⁴ Tyto údaje musí být předloženy pro účinnou látku stanovené specifikace.

<p>6.1. Kožní dráždivost nebo leptavé účinky na kůži</p>		<p>6.1. Posouzení této sledované vlastnosti zahrnuje tyto postupné kroky:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata; 2) posouzení kyselé nebo alkalické rezervy; 3) studie <i>in vitro</i> týkající se leptavých účinků na kůži; 4) studie <i>in vitro</i> týkající se kožní dráždivosti. <p>Kroky 3 a 4 není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dostupné informace naznačují, že jsou splněna kritéria pro klasifikaci jako látka s leptavými účinky na kůži nebo dráždicí oči; nebo – je látka hořlavá na vzduchu při pokojové teplotě; nebo – je látka klasifikována jako velmi toxická při styku s kůží; nebo – studie akutní toxicity dermální cestou nenaznačuje kožní dráždivost až do mezní hodnoty dávky (2 000 mg/kg tělesné hmotnosti).
<p>6.1.1. Kožní dráždivost <i>in vivo</i></p>		<p>6.1.1. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je látka klasifikována jako látka s leptavými účinky na kůži nebo jako dráždicí kůži; nebo – je látka silně kyselá (pH < 2,0) nebo zásaditá (pH > 11,5); nebo – je látka hořlavá na vzduchu při pokojové teplotě; nebo – je látka klasifikována jako velmi toxická při styku s kůží; nebo – studie akutní toxicity dermální cestou nenaznačuje kožní dráždivost až do mezní hodnoty dávky (2 000 mg/kg tělesné hmotnosti).
<p>6.2. Oční dráždivost</p>		<p>6.2. Posouzení této sledované vlastnosti zahrnuje tyto postupné kroky:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata; 2) posouzení kyselé nebo alkalické rezervy; 3) studie <i>in vitro</i> týkající se oční dráždivosti.

		<p>Krok 3 není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dostupné informace naznačují, že jsou splněna kritéria pro klasifikaci jako látka s leptavými účinky na kůži nebo dráždiví oči; nebo – je látka hořlavá na vzduchu při pokojové teplotě.
6.2.1. Oční dráždivost <i>in vivo</i>		<p>6.2.1. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je látka klasifikována jako dráždiví oči s rizikem vážného poškození očí; nebo – je látka klasifikována jako látka s leptavými účinky na kůži, a za předpokladu, že ji žadatel klasifikoval jako látku dráždiví oči; nebo – je látka silně kyselá (pH < 2,0) nebo zásaditá (pH > 11,5); nebo – je látka hořlavá na vzduchu při pokojové teplotě.
6.3. Senzibilizace kůže		<p>6.3. Posouzení této sledované vlastnosti zahrnuje tyto postupné kroky:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) posouzení dostupných údajů o účincích na člověka a zvířata a alternativních údajů; 2) zkoušky <i>in vivo</i>. <p>Krok 2 není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – dostupné informace naznačují, že by látka měla být klasifikována z hlediska senzibilizace kůže nebo leptavých účinků na kůži; nebo – je látka silně kyselá (pH < 2,0) nebo zásaditá (pH > 11,5); nebo – je látka hořlavá na vzduchu při pokojové teplotě. <p>První metodou, která se pro zkoušky <i>in vivo</i> volí, je zkouška s vyšetřením lokálních mízních uzlin (<i>Murine Local Lymph Node Assay (LLNA)</i>). Pouze ve výjimečných případech by se měla použít zkouška jiná. Použití jiné zkoušky se odůvodní.</p>
6.4. Mutagenita		<p>6.4. V případě pozitivního výsledku kterékoli studie genotoxicity ve stupni I se zváží vhodné studie <i>in vivo</i> týkající se mutagenity.</p>

6.4.1. Studie genových mutací na bakteriích <i>in vitro</i>		6.4.1. V případě pozitivních výsledků se zváží další studie mutagenity.
6.4.2. Studie <i>in vitro</i> týkající se cytogenity na buňkách savců nebo mikronukleární studie <i>in vitro</i>		6.4.2. Studii není obvykle nutné provést, pokud: – jsou k dispozici příslušné údaje ze zkoušky <i>in vivo</i> týkající se cytogenity nebo – je o látce známo, že je karcinogenní kategorie 1A nebo 1B nebo mutagenní kategorie 1A, 1B nebo 2.
6.4.3. Studie <i>in vitro</i> týkající se genetické mutace na buňkách savců, pokud jsou výsledky v bodech 6.4.1 a 6.4.2. stupni I negativní.		6.4.3. Studii není obvykle nutné provést, jsou-li k dispozici příslušné údaje ze spolehlivé zkoušky <i>in vivo</i> týkající se genetické mutace na savcích.
6.4.4. Studie <i>in vivo</i> týkající se genotoxicity	Stupeň II	6.4.4. Je-li výsledek některé ze studií <i>in vitro</i> týkajících se genotoxicity ve stupni I pozitivní a nejsou-li ještě k dispozici výsledky ze studie <i>in vivo</i> , navrhne žadatel odpovídající studii <i>in vivo</i> týkající se genotoxicity u somatických buněk. Je-li k dispozici pozitivní výsledek studie <i>in vivo</i> týkající se somatických buněk, měla by se na základě všech dostupných údajů, včetně toxikokinetických důkazů, zvážit mutagenita v zárodečných buňkách. Není-li možné učinit jasný závěr ohledně mutagenity v zárodečných buňkách, zváží se další zkoumání.
6.5. Akutní toxicita		6.5. Studii (studie) není obecně nutné provést, pokud: – je látka klasifikována jako látka s leptavými účinky na kůži. Kromě orální cesty (6.5.1) se pro látky jiné než plyny k informacím uvedeným v bodech 6.5.2 a 6.5.3 uvede alespoň ještě jedna další cesta. Výběr druhé cesty závisí na povaze látky a na pravděpodobné cestě expozice člověka. Pokud existuje pouze jedna cesta expozice, poskytnou se informace jen pro tuto cestu.
6.5.1. Orální cestou		6.5.1. Studii není nutné provést, je-li k dispozici studie o akutní toxicitě inhalační cestou (6.5.2).
6.5.2. Inhalací		6.5.2. Zkoušky inhalační cestou jsou vhodné, je-li expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo

		kapénkám inhalovatelných rozměrů.
6.5.3. Dermální cestou		<p>6.5.3. Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) je nepravděpodobná inhalace látky; a 2) je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání; a 3) fyzikálně-chemické a toxikologické vlastnosti naznačují potenciál pro značnou míru absorpce kůží.
6.6. Toxicita po opakovaných dávkách		
6.6.1. Studie subakutní toxicity po opakovaných dávkách (28 dnů) u jednoho druhu, samce a samice; nejvhodnější cesta podání s ohledem na pravděpodobnou cestu expozice člověka		<p>6.6.1. Subakutní studii toxicity (28 dní) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je k dispozici spolehlivá studie subchronické (90 dnů) nebo chronické toxicity za předpokladu, že byl použit vhodný druh, dávkování, rozpouštědlo a cesta podání; nebo – látka prochází okamžitým rozpadem a k dispozici jsou dostatečné údaje o produktech štěpení; nebo – lze vyloučit příslušnou expozici člověka v souladu s oddílem 3 přílohy IV. <p>Vhodná cesta se vybere na tomto základě:</p> <p>Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) je nepravděpodobná inhalace látky; a 2) je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání; a 3) fyzikálně-chemické a toxikologické vlastnosti naznačují potenciál pro značnou míru absorpce kůží. <p>Zkoušky inhalační cestou jsou vhodné, je-li expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů.</p> <p>Žadatel studii subchronické toxicity (90 dní) (bod 6.6.2 stupeň II) navrhne, pokud: frekvence a délka trvání expozice člověka naznačuje, že je vhodná dlouhodobější studie;</p>

		<p>a je splněna jedna z těchto podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – jiné dostupné údaje naznačují, že látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou nelze odhalit subakutní studií toxicity; nebo – vhodně navrhnuté toxikokinetické studie zjistí hromadění látky nebo jejích metabolitů v určitých tkáních nebo orgánech, které by ve studii subakutní toxicity pravděpodobně zůstalo neodhaleno, které ale může po delší době expozice vést k nepříznivým účinkům. <p>Žadatel navrhne nebo si vyžádá další studie, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se nepodařilo určit NOAEL ve 28denní nebo 90denní studii, nebyla-li příčinou nemožnosti určit NOAEL nepřítomnost nepříznivých toxických účinků; nebo – se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky); nebo – existují náznaky účinku, u něž dostupné důkazy nedostačují k toxikologickému popisu a/nebo charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu) prozkoumat; nebo – cesta expozice použitá v původní studii toxicity po opakovaných dávkách nebyla s ohledem na předpokládanou cestu expozice člověka vhodná a nelze provést extrapolaci mezi různými cestami expozice; nebo – existuje zvláštní obava ve vztahu k expozici (např. použití ve spotřebním zboží, které vede k úrovním expozice blízkým výši dávek, při nichž lze předpokládat toxicitu pro člověka); nebo – ve 28denní ani 90denní studii nebyly odhaleny účinky pozorované u látek, mezi jejichž molekulovou strukturou a molekulovou strukturou zkoumané látky je zjevný vztah.
<p>6.6.2. Studie subchronické toxicity (90 dnů) u jednoho druhu, hlodavce, samce a samice; nejvhodnější cesta podání s ohledem na pravděpodobnou cestu expozice člověka</p>	<p>Stupeň II</p>	<p>6.6.2. Studii subchronické toxicity (90 dní) není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je k dispozici spolehlivá studie subakutní toxicity (28 dnů), která prokazuje závažné toxické účinky podle kritérií pro klasifikaci látky jako R 48, u níž zaznamenaná hodnota NOAEL-28 dnů při použití odpovídajícího faktoru nejistoty umožňuje extrapolaci na

		<p>NOAEL-90 dnů pro stejnou cestu expozice; nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – je k dispozici spolehlivá studie chronické toxicity, pokud byl použit vhodný druh a cesta podání; nebo – látka prochází okamžitým rozpadem a jsou k dispozici dostatečné údaje o produktech štěpení (jak pro systémové účinky, tak pro účinky v místě absorpce); nebo – je látka nereaktivní, nerozpustná a neinhlovatelná a neexistuje důkaz absorpce a toxicity při 28denní „limitní zkoušce“, zejména pokud k expozici člověka dochází pouze v omezené míře. <p>Vhodná cesta se vybere na tomto základě:</p> <p>Zkoušky dermální cestou jsou vhodné, pokud:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) je pravděpodobný kontakt s kůží při výrobě a/nebo používání; a 2) fyzikálně-chemické vlastnosti naznačují potenciál pro značnou míru absorpce kůží; a 3) je splněna jedna z těchto podmínek: <ul style="list-style-type: none"> – při zkoušce akutní dermální toxicity je pozorována toxicita nižší než při zkoušce orální toxicity; nebo – při studiích kožní a/nebo oční dráždivosti jsou pozorovány systémové účinky nebo jiné příznaky absorpce; nebo – zkoušky <i>in vitro</i> naznačují významnou dermální absorpci; nebo – u strukturně příbuzných látek je zjištěna značná dermální toxicita nebo pronikání kůží. <p>Zkoušky inhalační cestou jsou vhodné, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je expozice člověka prostřednictvím inhalace pravděpodobná, přičemž se zohlední tlak par látky a/nebo možnost expozice aerosolům, částicím nebo kapénkám inhalovatelných rozměrů. <p>Žadatel navrhne nebo si vyžádá další studie, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se nepodařilo určit NOAEL v 90denní studii, nebyla-li příčinou nemožnosti určit
--	--	--

		<p>NOAEL nepřítomnost nepříznivých toxických účinků; nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky); nebo – existují náznaky účinku, u nějž dostupné důkazy nedostačují k toxikologickému popisu a/nebo charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu) prozkoumat; nebo – existuje zvláštní obava týkající se expozice (např. použití ve spotřebním zboží, které vede k úrovním expozice blízkým výši dávek, při nichž lze předpokládat toxicitu pro člověka).
6.6.3. Studie chronické opakované toxicity (≥ 12 měsíců)	Stupeň II	<p>6.6.3. Žadatel může navrhnout nebo si vyžádat studii chronické opakované toxicity (≥ 12 měsíců), pokud frekvence a délka trvání expozice člověka naznačuje, že je vhodná dlouhodobější studie, a je splněna jedna z těchto podmínek:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ve 28denní nebo 90denní studii byly pozorovány vážné nebo těžké toxické účinky vyvolávající zvláštní obavy a dostupné důkazy jsou nedostatečné pro toxikologické vyhodnocení nebo charakterizaci rizika; nebo – ve 28denní ani 90denní studii nebyly odhaleny účinky pozorované u látek, mezi jejichž molekulovou strukturou a molekulovou strukturou zkoumané látky je zjevný vztah; nebo – látka může mít nebezpečnou vlastnost, kterou není možné odhalit v 90denní studii.
6.6.4. Další studie	Stupeň II	<p>6.6.4. Žadatel navrhne nebo si vyžádá další studie, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – se jedná o toxicitu vyvolávající zvláštní obavy (např. vážné nebo těžké účinky); nebo – existují náznaky účinku, u nějž dostupné důkazy nedostačují k toxikologickému vyhodnocení a/nebo charakterizaci rizika. V těchto případech může být rovněž vhodnější provést zvláštní toxikologické studie, které mají tyto účinky (např. imunotoxicitu, neurotoxicitu) prozkoumat; nebo – existuje zvláštní obava týkající se expozice (např. použití ve spotřebním zboží, které vede k úrovním expozice blízkým výši

		<p>dávek, při nichž lze zaznamenat toxicitu).</p> <p>Je-li o látce známo, že má nepříznivé účinky na plodnost a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B: Může poškodit reprodukční schopnost (H360F), a pokud dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik, nebudou žádné další zkoušky účinků na plodnost nutné. Musí však být zváženy zkoušky vývojové toxicity.</p>
6.7. Reprodukční toxicita	Stupeň II	<p>6.7. Studie není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je látka známá jako genotoxický karcinogen a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik; nebo – je látka známá jako mutagen působící na zárodečné buňky a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik; nebo – je látka málo toxikologicky aktivní (nezjistily se důkazy o toxicitě při dostupných zkouškách), 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 nedochází k žádné nebo žádné významné expozici člověka. <p>Je-li o látce známo, že má nepříznivé účinky na plodnost a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B: Může poškodit reprodukční schopnost (H360F), a pokud dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik, nebudou žádné další zkoušky účinků na plodnost nutné. Musí však být zváženy zkoušky vývojové toxicity.</p> <p>Je-li o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D), a pokud dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik, nebudou žádné další zkoušky vývojové toxicity nutné. Musí však být zváženy zkoušky účinků na plodnost.</p>
6.7.1. Posouzení reprodukční/vývojové toxicity u jednoho druhu (OECD 421 nebo 422), pokud nelze z dostupných informací o strukturně příbuzných látkách, z odhadů (Q)SAR ani z metod <i>in vitro</i> prokázat, že látka může být		<p>6.7.1. Tuto studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – je látka známá jako genotoxický karcinogen a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik; nebo – je látka známá jako mutagen působící na

vývojově toxická		<p>zárodečné buňky a byla provedena odpovídající opatření k řízení rizik; nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> – lze vyloučit příslušnou expozici člověka v souladu s oddílem 3 přílohy IV; nebo – je k dispozici studie prenatální vývojové toxicity (bod 6.7.2 stupeň II) nebo dvougenerační studie reprodukční toxicity (bod 6.7.3 stupeň II). <p>Je-li o látce známo, že má nepříznivé účinky na plodnost a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B: Může poškodit reprodukční schopnost (H360F), a pokud dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik, nebudou žádné další zkoušky účinků na plodnost nutné. Musí však být zváženy zkoušky vývojové toxicity.</p> <p>Je-li o látce známo, že způsobuje vývojovou toxicitu a splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B: Může poškodit plod v těle matky (H360D), a pokud dostupné údaje poskytují dostatečnou podporu pro podrobné posouzení rizik, nebudou žádné další zkoušky vývojové toxicity nutné. Musí však být zváženy zkoušky účinků na plodnost.</p> <p>V případě, že existují vážné obavy o možných nepříznivých účincích na plodnost nebo vývoj, může žadatel namísto screeningové studie navrhnout studii prenatální vývojové toxicity (bod 6.7.2 stupeň II) nebo dvougenerační studii reprodukční toxicity (bod 6.7.3 stupeň II).</p>
6.7.2. Studie prenatální vývojové toxicity u jednoho druhu; nejvhodnější cesta podání s ohledem na pravděpodobnou cestu expozice člověka (B.31 nařízení (ES) č. 440/2008 nebo OECD 414)	Stupeň II	6.7.2. Studie se nejprve provede u jednoho druhu. Rozhodnutí o nutnosti provést studii v tomto množstevním rozmezí nebo v dalším u dalšího druhu by mělo být založeno na výsledku první zkoušky a všech dalších příslušných údajích, které jsou k dispozici.
6.7.3. Dvougenerační studie reprodukční toxicity u jednoho druhu, samce a samice; nejvhodnější cesta podání s ohledem na možný způsob expozice člověka, nebyla-li již uvedena v rámci požadavků stupně I	Stupeň II	6.7.3. Studie se nejprve provede u jednoho druhu. Rozhodnutí o nutnosti provést studii v tomto množstevním rozmezí nebo v dalším u dalšího druhu by mělo být založeno na výsledku první zkoušky a všech dalších příslušných údajích, které jsou k dispozici.
6.8. Toxikokinetika		
6.8.1. Studie dermální absorpce		
6.9. Studie karcinogenity	Stupeň II	6.9. Žadatel může navrhnout nebo si vyžádat studii karcinogenity, pokud:

		<p>– má látka široké použití nebo existují důkazy o časté nebo dlouhodobé expozici člověka; a</p> <p>– je látka klasifikována jako mutagenní kategorie 2 nebo studie toxicity po opakovaných dávkách prokazuje (prokazují), že látka může vyvolat hyperplazii a/nebo preneoplastické léze.</p> <p>Je-li látka klasifikována jako mutagenní kategorie 1A nebo 1B, je výchozí domněnka taková, že genotoxický mechanismus pro karcinogenitu je pravděpodobný. V těchto případech se zkouška karcinogenity obvykle nevyžaduje.</p>
6.9.1. Údaje o lékařském dohledu nad pracovníky výrobních provozů, jsou-li k dispozici		
6.9.2. Přímá pozorování, např. klinické případy, případy otrav, jsou-li k dispozici		
6.9.3. Zdravotní záznamy jak z průmyslu, tak z jiných dostupných zdrojů		
6.9.4. Epidemiologické studie na obyvatelstvu, jsou-li k dispozici		
6.9.5. Diagnózy otrav včetně specifických známek otravy a klinických zkoušek, jsou-li k dispozici		
6.9.6. Pozorování senzibilizace/alergií, jsou-li k dispozici		
6.9.7. Specifické ošetření v případě nehody nebo otravy: první pomoc, protilátky a lékařské ošetření, jsou-li známy		
6.9.8. Prognóza po otravě		
6.10. Shrnutí toxikologie savců a závěry, včetně hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), hodnoty dávky bez pozorovaného účinku (NOEL), celkového hodnocení s ohledem na všechny toxikologické údaje a všech dalších informací týkajících se účinných látek. Je-li to možné, měla by být v souhrnné podobě uvedena všechna navržená opatření k ochraně pracovníků.		

6.11 Doplnkové studie	Stupeň II	Doplňkové údaje, které lze požadovat v závislosti na vlastnostech a určeném použití účinné látky.
6.11.1 Studie neurotoxicity	Stupeň II	Studie neurotoxicity se požadují, je-li účinná látka organická sloučenina obsahující fosfor nebo existují-li jiné náznaky, že účinná látka může mít neurotoxické vlastnosti. Zkušebním organismem je dospělá slepice, pokud se nezdůvodní, že je vhodnější jiný organismus. V případě potřeby se požadují zkoušky opožděné neurotoxicity. Jestliže se zjistí inhibice cholinesterázy, je třeba uvažovat o provedení zkoušky odezvy na reaktivační činidla.
6.11.2. Toxické účinky na hospodářská a domácí zvířata	Stupeň II	
6.11.3. Studie týkající se expozice člověka účinné látce	Stupeň II	
6.11.4. Potraviny a krmiva	Stupeň II	Jestliže má být účinná látka použita ve směsích, které se používají tam, kde se připravují, konzumují nebo skladují potraviny pro lidskou spotřebu, nebo tam, kde se připravují, konzumují nebo skladují krmiva pro hospodářská zvířata, požadují se zkoušky uvedené v bodě 9.1.
6.11.5. Jestliže se považují za nezbytné další zkoušky týkající se expozice člověka účinné látce obsažené v navržených biocidních přípravcích, požaduje(i) se zkouška(y) uvedená(é) v oddíle 9.1 hlavy I přílohy III.	Stupeň II	
6.11.6. Jestliže se má účinná látka používat v přípravcích působících proti rostlinám, požadují se zkoušky pro posouzení toxických účinků metabolitů z ošetřených rostlin (pokud existují), jsou-li tyto účinky odlišné od účinků zjištěných u zvířat.	Stupeň II	
6.11.7. Studie mechanismů – veškeré studie nezbytné k objasnění účinků popsaných ve studích toxicity	Stupeň II	
7. Ekotoxikologický profil včetně rozpadu a chování v životním prostředí		
7.1. Toxicita pro vodní prostředí		7.1. Žadatel navrhne zkoušky chronické toxicity, pokud posouzení provedené v rámci stupně I naznačuje, že je nutné dále zkoumat účinky na vodní organismy. Výběr vhodné zkoušky (vhodných zkoušek) závisí na výsledcích posouzení provedeného v rámci stupně I.

<p>7.1.1. Zkoušky subakutní toxicity na bezobratlých (upřednostňuje se rod <i>Daphnia</i>)</p> <p>Žadatel může místo zkoušek subakutní toxicity zvážit zkoušky chronické toxicity.</p>		<p>7.1.1. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – existují polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není-li pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami; nebo – je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na bezobratlých; nebo – jsou k dispozici příslušné informace pro environmentální klasifikaci a označení. <p>Je-li látka ve vodě málo rozpustná, zváží se studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rodu <i>Daphnia</i> (bod 7.1.5 stupeň II).</p>
<p>7.1.2. Studie inhibice růstu vodních rostlin (upřednostňují se řasy)</p>		<p>7.1.2. Studii není nutné provést, existují-li polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není-li pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami.</p>
<p>7.1.3. Studie subakutní toxicity na rybách: žadatel může místo zkoušek subakutní toxicity zvážit zkoušky chronické toxicity.</p>		<p>7.1.3. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – existují polehčující faktory, které naznačují, že toxicita pro vodní prostředí není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě nebo není-li pravděpodobné, že by látka pronikla biologickými membránami; nebo – je k dispozici studie chronické toxicity pro vodní prostředí provedená na rybách.
<p>7.1.4. Zkoušky inhibice respirace aktivovaného kalu</p>		<p>7.1.4. Studii není nutné provést, pokud:</p> <ul style="list-style-type: none"> – nedochází k emisím do čistírny odpadních vod; nebo – existují polehčující faktory, které naznačují, že mikrobiální toxicita není pravděpodobná, například je-li látka vysoce nerozpustná ve vodě; nebo – se u látky zjistí, že je snadno biologicky rozložitelná, a použité koncentrace při zkoušce jsou v rozmezí koncentrací, jež lze předpokládat v přítoku do čistírny odpadních vod. <p>Studii je možné nahradit zkouškou inhibice nitrifikace, pokud dostupné údaje prokazují,</p>

		že látka je pravděpodobně inhibítozem růstu nebo funkce mikroorganismů, zejména nitrifikačních bakterií.
7.1.5. Zkoušky chronické toxicity na bezobratlých (upřednostňuje se rod <i>Daphnia</i>) (pokud již nebyly poskytnuty v rámci požadavků stupně I)	Stupeň II	
7.1.6. Zkoušky chronické toxicity na rybách (pokud již nebyly poskytnuty v rámci požadavků stupně I) Informace se poskytnou pro jeden z bodů 7.1.6.1, 7.1.6.2 nebo 7.1.6.3.	Stupeň II	
7.1.6.1. Zkouška toxicity na rybách v raných vývojových stádiích (FELS)	Stupeň II	
7.1.6.2. Zkouška subakutní toxicity na rybích embryích a plůdcích se žloutkovým vácem	Stupeň II	
7.1.6.3. Růstová zkouška na nedospělých rybách	Stupeň II	
7.2. Rozklad		7.2. Zváží se další zkoušky biotického rozkladu, pokud posouzení provedené v rámci stupně I naznačuje, že rozklad látky a její produkty rozkladu je nutno dále zkoumat. Výběr vhodné zkoušky (vhodných zkoušek) závisí na výsledcích posouzení provedeného v rámci stupně I a může zahrnovat simulační zkoušky ve vhodných médiích (např. vodě, sedimentu nebo půdě).
7.2.1. Biotický		
7.2.1.1. Snadná biologická rozložitelnost		7.2.1.1. Studii není nutné provést, pokud se jedná o anorganickou látku.
7.2.1.2. Simulační zkoušky konečného rozkladu v povrchových vodách	Stupeň II	7.2.1.2. Studii není nutné provést, pokud: – je látka ve vodě vysoce nerozpustná; nebo – je látka snadno biologicky rozložitelná.
7.2.1.3. Simulační zkoušky půdy (u látek s vysokým potenciálem adsorpce na půdu)	Stupeň II	7.2.1.3. Studii není nutné provést, pokud: – je látka snadno biologicky rozložitelná; nebo – je nepravděpodobná přímá a nepřímá expozice půdy.
7.2.1.4. Simulační zkoušky sedimentu (u látek s vysokým potenciálem adsorpce na sediment)	Stupeň II	7.2.1.4. Studii není nutné provést, pokud: – je látka snadno biologicky rozložitelná;

		nebo – je nepravděpodobná přímá a nepřímá expozice sedimentu.
7.2.2. Abiotický		
7.2.2.1. Hydrolýza jako funkce pH		7.2.2.1. Studii není nutné provést, pokud: – je látka snadno biologicky rozložitelná; nebo – je látka vysoce nerozpustná ve vodě.
7.2.3. Identifikace produktů rozkladu	Stupeň II	7.2.3. Není-li látka snadno biologicky rozložitelná.
7.3. Rozpad a chování v životním prostředí		
7.3.1. Screening adsorpce nebo desorpce		7.3.1. Studii není nutné provést, pokud: – lze na základě fyzikálně-chemických vlastností látky předpokládat, že má malou schopnost adsorpce (např. látka má nízký rozdělovací koeficient oktanol/voda); nebo – látka a její příslušné produkty rozkladu se rychle rozkládají.
7.3.2. Bioakumulace ve vodních druzích, přednostně u ryb	Stupeň II	7.3.2. Studii není nutné provést, pokud: – má látka malý potenciál pro bioakumulaci (např. $\log K_{ow} < 3$) a/nebo malý potenciál proniknout biologickými membránami; nebo – je nepravděpodobná přímá a nepřímá expozice vodního prostředí.
7.3.3. Další informace o adsorpci nebo desorpci podle výsledků studie vyžadované v rámci stupně I	Stupeň II	7.3.3. Studii není nutné provést, pokud: – má látka malý potenciál pro bioakumulaci (např. $\log K_{ow} < 3$) a/nebo malý potenciál proniknout biologickými membránami; nebo – lze na základě fyzikálně-chemických vlastností látky předpokládat, že má malou schopnost adsorpce (např. látka má nízký rozdělovací koeficient oktanol/voda); nebo – se látka a její produkty rozkladu rychle rozkládají.
7.4. Doplnkové studie	Stupeň II	
7.4.1. Zkouška akutní toxicity na jednom necílovém organismu jiném než vodním	Stupeň II	

7.4.2. Jakékoliv další zkoušky biologické rozložitelnosti, které odpovídají výsledkům uvedeným v oddíle 7.2.1.1	Stupeň II	
7.4.3. Fototransformace v ovzduší (metoda odhadu) včetně identifikace produktů rozkladu	Stupeň II	
7.4.4. Jestliže to výsledky uvedené v oddíle 7.4.2 vyžadují nebo jestliže účinná látka vykazuje nízkou celkovou rozložitelnost nebo nulovou biotickou rozložitelnost, požadují se zkoušky popsané v oddílech 10.1.1 a 10.2.1 a případně v oddíle 10.3.	Stupeň II	
8. Opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí	Stupeň II	Doplňkové údaje, které lze požadovat v závislosti na vlastnostech a určeném použití účinné látky.
8.1. Identifikace jakýchkoli látek spadajících do oblasti působnosti seznamu I nebo seznamu II přílohy směrnice 80/68/EHS o ochraně podzemních vod před znečištěním některými nebezpečnými látkami ⁵⁵ Poznámky: 1) Tyto údaje musí být předloženy pro přečištěnou účinnou látku stanovené specifikace. 2) Tyto údaje musí být předloženy pro účinnou látku stanovené specifikace.	Stupeň II	
9. Doplňkové studie související se zdravím člověka	Stupeň II	Doplňkové údaje, které lze požadovat v závislosti na vlastnostech a určeném použití účinné látky.
9.1. Studie potravin a krmiv	Stupeň II	
9.1.1. Identifikace produktů rozkladu a reakce a metabolitů účinné látky v ošetřených nebo kontaminovaných potravinách nebo krmivech	Stupeň II	
9.1.2. Chování reziduí účinné látky, jejích produktů rozkladu a případně jejích metabolitů v ošetřených nebo kontaminovaných potravinách nebo krmivech, včetně kinetiky zániku	Stupeň II	
9.1.3. Celková materiálová bilance	Stupeň II	

⁵⁵ Úř. věst. L 20, 26.1.1980, s. 43.

účinné látky. Dostatečné údaje o reziduích z cílených pokusů, které mají prokázat, že rezidua, která pravděpodobně vzniknou při navrženém použití, nejsou z hlediska zdraví člověka nebo zvířat významná.		
9.1.4. Odhad možné a skutečné expozice člověka účinné látce prostřednictvím stravy a jinými způsoby	Stupeň II	
9.1.5. Jestliže rezidua účinné látky zůstávají na povrchu krmiv po významně dlouhé časové období, požadují se zkrmovací studie a studie metabolismu na hospodářských zvířatech, aby se umožnilo hodnocení reziduí v potravinách živočišného původu.	Stupeň II	
9.1.6. Účinky průmyslového zpracování a/nebo kuchyňské úpravy na povahu a množství reziduí účinné látky	Stupeň II	
9.1.7. Navržená přijatelná rezidua a odůvodnění jejich přijatelnosti	Stupeň II	
9.1.8. Jakékoliv další dostupné informace, které jsou významné	Stupeň II	
9.1.9. Shrnutí a vyhodnocení údajů předložených podle bodů 1.1 až 1.8	Stupeň II	
9.2. Jiná(é) zkouška(y) vztahující se k expozici člověka Požaduje(i) se vhodná(é) zkouška(y) a zdůvodněný případ.	Stupeň II	
10. Doplnkové studie o rozpadu a chování v životním prostředí	Stupeň II	10. Jestliže výsledky ekotoxikologických studií a určené(á) použití účinné látky ukazují na nebezpečí pro životní prostředí, provedou se zkoušky popsané v tomto oddílu.
10. Rozpad a chování v půdě	Stupeň II	
10.1.1. Rychlost a způsob rozkladu včetně identifikace probíhajících procesů a identifikace všech metabolitů a produktů rozkladu nejméně ve třech typech půd za odpovídajících podmínek	Stupeň II	
10.1.2. Absorpce a desorpce v nejméně třech typech půd a případně absorpce a desorpce metabolitů a produktů rozkladu	Stupeň II	
10.1.3. Mobilita v nejméně třech typech	Stupeň II	

půd a případně mobilita metabolitů a produktů rozkladu		
10.1.4. Rozsah a povaha vázaných reziduí	Stupeň II	
10.2. Rozpad a chování ve vodě	Stupeň II	
10.2.1. Rychlost a způsob rozkladu ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v oddíle 7.2) včetně identifikace metabolitů a produktů rozkladu	Stupeň II	
10.2.2. Absorpce a desorpce ve vodě (v systémech půdních sedimentů) a případně absorpce a desorpce metabolitů a produktů rozkladu	Stupeň II	
10.3. Rozpad a chování v ovzduší Má-li se účinná látka použít ve směsích jako fumigant, má-li se aplikovat metodou rozprašování, je-li těkává nebo naznačují-li jiné informace, že to má význam, stanoví se rychlost a způsob rozkladu v ovzduší, pokud nejsou uvedeny v oddíle 7.4.3.	Stupeň II	
11. Doplnkové ekotoxikologické studie	Stupeň II	11. Jestliže výsledky ekotoxikologických studií a určené(á) použití účinné látky ukazují na nebezpečí pro životní prostředí, provedou se zkoušky popsané v tomto oddílu.
11.1. Účinky na ptáky	Stupeň II	
11.1.1. Akutní orální toxicita – není třeba zjišťovat, pokud byl pro studii uvedenou v oddíle 7.4.1 vybrán ptačí druh.	Stupeň II	
11.1.2. Subakutní toxicita – osmidenní studie výživy nejméně na jednom druhu (jiném než kuřata)	Stupeň II	
11.1.3. Účinky na reprodukci	Stupeň II	
11.2. Účinky na vodní organismy	Stupeň II	
11.2.1. Prodloužená toxicita pro vhodný druh ryb	Stupeň II	
11.2.2. Účinky na reprodukci a rychlost růstu u vhodného druhu ryb	Stupeň II	
11.2.3. Bioakumulace ve vhodném druhu ryb	Stupeň II	

11.2.4. Reprodukce a rychlost růstu u <i>Daphnia magna</i>	Stupeň II	
11.3. Účinky na jiné necílové organismy	Stupeň II	
11.3.1. Akutní toxicita pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce, např. predátory. Vybere se jiný pokusný organismus než organismus uvedený v oddíle 7.4.1.	Stupeň II	
11.3.2. Toxicita pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy	Stupeň II	
11.3.3. Účinky na necílové půdní mikroorganismy	Stupeň II	
11.3.4. Účinky na jakékoliv jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku.	Stupeň II	
12. Klasifikace a označování		
13. Shrnutí a vyhodnocení oddílů 1 až 12		

HLAVA 2 – MIKROORGANISMY

Na úrovni kmene mikroorganismu se vypracuje dokumentace, pokud nebyly předloženy informace, podle kterých je o dotyčném druhu známo, že je z hlediska všech vlastností dostatečně homogenní, nebo pokud žadatel poskytne jiné argumenty.

Pokud byl mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu čl. 2 bodu 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS⁵⁶, předloží se rovněž kopie vyhodnocení údajů týkajících se hodnocení rizik pro životní prostředí, které stanoví čl. 4 odst. 2 uvedené směrnice.

Pokud je o působení biocidního přípravku známo, že je zčásti nebo zcela dáno toxinem/metabolitem, nebo pokud se předpokládá, že významný podíl reziduí toxinů/metabolitů nesouvisí s účinkem daného účinného mikroorganismu, předloží se pro tento toxin/metabolit dokumentace v souladu s požadavky hlavy I.

Předkládanou dokumentaci je třeba podložit těmito údaji:

1. Identita mikroorganismu
 - 1.1. Žadatel
 - 1.2. Výrobce
 - 1.3. Název a popis druhu, charakterizace kmene
 - 1.3.1. Obecný název mikroorganismu (včetně alternativních a již nepoužívaných názvů)
 - 1.3.2. Taxonomický název a kmen s údajem, zda se jedná o základní variantu, mutantní kmen nebo geneticky modifikovaný organismus (GMO); u virů taxonomické označení činitele, serotypu, kmene nebo mutantu
 - 1.3.3. Referenční číslo sbírky a kultury, pod kterým je kultura uložena
 - 1.3.4. Metody, postupy a kritéria používané pro stanovení přítomnosti a identity mikroorganismu (např. morfologie, biochemie, sérologie atd.)
 - 1.4. Specifikace materiálu použitého pro výrobu formulovaných přípravků
 - 1.4.1. Obsah mikroorganismu
 - 1.4.2. Identita a obsah nečistot a přísad kontaminujících mikroorganismy
 - 1.4.3. Analytický profil šarží
2. Biologické vlastnosti mikroorganismu

⁵⁶ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

- 2.1. Historie mikroorganismu a jeho použití. Přírozený výskyt a zeměpisné rozšíření
 - 2.1.1. Historické pozadí
 - 2.1.2. Původ a přírozený výskyt
- 2.2. Informace o cílovém organismu (cílových organismech)
 - 2.2.1. Popis cílového organismu (cílových organismů)
 - 2.2.2. Způsob účinku
- 2.3. Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový organismus
- 2.4. Vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu
- 2.5. Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace
- 2.6. Příbuznost se známými patogeny rostlin, zvířat nebo člověka
- 2.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují
- 2.8. Informace o produkování metabolitů (zvláště toxinů)
- 2.9. Antibiotika a jiní antimikrobiální činitelé
- 2.10. Odolnost vůči environmentálním faktorům
- 2.11. Účinky na materiály, látky a přípravky
3. Doplnkové informace o mikroorganismu
 - 3.1. Funkce
 - 3.2. Oblast předpokládaného použití
 - 3.3. Typ(y) přípravku a kategorie uživatelů, pro něž by měl být mikroorganismus uveden v příloze I
 - 3.4. Metoda produkce a řízení kvality
 - 3.5. Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence cílového organismu (cílových organismů)
 - 3.6. Metody k zabránění ztrátě virulence výchozí (primární) kultury mikroorganismu
 - 3.7. Doporučené metody a preventivní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru
 - 3.8. Postupy rozkladu nebo dekontaminace
 - 3.9. Opatření pro případ nehody

- 3.10. Postupy pro nakládání s odpadem
- 3.11. Plán monitorování, který se použije pro účinný mikroorganismus, včetně manipulace, skladování, přepravy a používání
- 3.12. Zařazení mikroorganismu do příslušné rizikové skupiny uvedené v článku 2 směrnice 2000/54/ES
- 4. Analytické metody
 - 4.1. Metody pro analýzu mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku
 - 4.2. Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných)
- 5. Účinky na lidské zdraví

STUPĚŇ I

- 5.1. Základní informace
 - 5.1.1. Lékařské údaje
 - 5.1.2. Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu
 - 5.1.3. Pozorování senzibilizace/alergenity
 - 5.1.4. Přímé pozorování, např. klinické případy
- 5.2. Základní studie
 - 5.2.1. Senzibilizace
 - 5.2.2. Akutní toxicita, patogenita a infekčnost
 - 5.2.2.1. Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost
 - 5.2.2.2. Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost
 - 5.2.2.3. Intraperitoneální/subkutánní dávka při jednom podání
 - 5.2.3. Zkoušky genotoxicity *in vitro*
 - 5.2.4. Studie buněčných kultur
 - 5.2.5. Informace o subakutní toxicitě a patogenitě
 - 5.2.5.1. Účinky na zdraví po opakované inhalační expozici
 - 5.2.6. Navržené ošetření: první pomoc, lékařské ošetření
 - 5.2.7. Jakákoliv patogenita a infekčnost vůči člověku a jiným savcům v podmínkách imunosuprese

KONEC STUPNĚ I

STUPEŇ II

5.3. Specifické studie toxicity, patogenity a infekčnosti

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

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

KONEC STUPNĚ II

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

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

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

6.2. Další požadované informace

6.2.1. Životaneschopná rezidua

6.2.2. Životaschopná rezidua

6.3. Shrnutí a vyhodnocení reziduí v ošetřených materiálech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu

7. Rozpad a chování v životním prostředí

7.1. Perzistence a množení

7.1.1. Půda

7.1.2. Voda

7.1.3. Ovzduší

7.2. Mobilita

7.3. Shrnutí a vyhodnocení rozpadu a chování v životním prostředí

8. Účinky na necílové organismy

8.1. Účinky na ptáky

8.2. Účinky na vodní organismy

8.2.1. Účinky na ryby

8.2.2. Účinky na sladkovodní bezobratlé

8.2.3. Účinky na růst řas

- 8.2.4. Účinky na jiné rostliny než řasy
- 8.3. Účinky na včely
- 8.4. Účinky na jiné členovce než včely
- 8.5. Účinky na žížaly
- 8.6. Účinky na půdní mikroorganismy
- 8.7. Další studie
 - 8.7.1. Suchozemské rostliny
 - 8.7.2. Savci
 - 8.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy
- 8.8. Shrnutí a vyhodnocení účinků na necílové organismy
- 9. Shrnutí a vyhodnocení oddílů 1 až 8 včetně závěrů posouzení rizik a doporučení

PŘÍLOHA III

Požadavky na údaje o biocidních přípravcích

1. Dokumentace o přípravku obsahuje informace nutné k případnému stanovení přijatelného denního příjmu (ADI), přijatelné úrovně expozice uživatelů (AOEL), odhadnuté koncentrace v životním prostředí (PEC) a odhadnuté koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC).
2. Není však třeba poskytovat informace, které nejsou s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo na jeho navržená použití nezbytné.
3. Uvádí se podrobný a úplný popis provedených studií a použitých metod nebo bibliografické odkazy na tyto metody.
4. Dokumentace musí být předložena ve formátech, které poskytne Komise. Kromě toho musí být pro ty části dokumentace, jichž se to týká, použita speciální sada programů (IUCLID), kterou poskytne Komise. Formáty a další pokyny týkající se požadavků na údaje a přípravy dokumentace jsou k dispozici na domovské stránce agentury.
5. Zkoušky předkládané pro účely povolení se provádějí v souladu s metodami popsány v nařízení (ES) č. 440/2008. Pokud je však některá metoda nevhodná nebo není popsána, použijí se jiné metody, které jsou pokud možno mezinárodně uznávané a jejichž uvedení v žádosti musí být řádně odůvodněno.
6. Prováděné zkoušky by měly být v souladu s příslušnými požadavky na ochranu laboratorních zvířat, stanovenými ve směrnici Rady 86/609/EHS o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely⁵⁷, a v případě ekotoxikologických a toxikologických zkoušek v souladu se správnou laboratorní praxí, stanovenou ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek⁵⁸, nebo s jinými mezinárodními normami, které Komise nebo agentura uznávají za rovnocenné.
7. K provedeným zkouškám musí být předložen podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a nečistot v něm. V případě potřeby se pro všechny toxikologicky/ekotoxikologicky závažné chemické složky biocidního přípravku požadují údaje stanovené v příloze II, zejména pokud jsou složkami sledované látky, které jsou vymezeny v článku 3.
8. V případě zkušebních údajů vypracovaných přede dnem ... [Úř. věst.: vložte datum uvedené v čl. 85 prvním pododstavci] jinými metodami než těmi, které stanoví nařízení (ES) č. 440/2008, musí o přiměřenosti těchto údajů pro účely tohoto nařízení a o nutnosti provést nové zkoušky podle nařízení (ES) č. 440/2008 rozhodnout

⁵⁷ Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.

⁵⁸ Úř. věst. L 50, 20.2.2004, s. 44.

v jednotlivých případech příslušný orgán dotčeného členského státu a zohlednit přitom kromě jiných faktorů i nutnost minimalizovat zkoušky na obratlovcích.

9. Je třeba uvést všechny dostupné důležité poznatky a informace v literatuře.

HLAVA 1 – CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY

Požadavky na dokumentaci

Předkládanou dokumentaci je třeba podložit těmito údaji:

1. Žadatel
 - 1.1. Jméno a adresa atd.
 - 1.2. Výrobce biocidního přípravku a účinné látky (účinných látek) (jména, adresy, včetně umístění závodu či závodů)
2. Identita
 - 2.1. Obchodní název nebo navržený obchodní název přípravku a v případě potřeby jeho vývojové kódové číslo výrobce
 - 2.2. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku, např. o účinné látce (účinných látkách), nečistotách, adjuvantech, inertních složkách
 - 2.3. Fyzikální stav a povaha biocidního přípravku, např. emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok
3. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti
 - 3.1. Vzhled (fyzikální stav, barva)
 - 3.2. Výbušné vlastnosti
 - 3.3. Oxidační vlastnosti
 - 3.4. Bod vzplanutí a jiné ukazatele hořlavosti nebo samovolného vznícení
 - 3.5. Acidita/alkalita, případně hodnota pH (1 % ve vodě)
 - 3.6. Relativní hustota
 - 3.7. Stabilita při skladování – stabilita a doba skladovatelnosti. Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocidního přípravku; reaktivita s materiálem obalu
 - 3.8. Technické vlastnosti biocidního přípravku, např. smáčitelnost, perzistentní pěnovost, tekutost, vylévatelnost a prášivost

- 3.9. Fyzikální a chemická snášenlivost s jinými přípravky včetně jiných biocidních přípravků, s nimiž má být jeho použití povoleno
4. Metody identifikace a analýzy
 - 4.1. Analytická metoda pro stanovení koncentrace účinné látky (účinných látek) v biocidním přípravku
 - 4.2. Nejsou-li zahrnuty v oddíle 4.2 přílohy II, analytické metody včetně výtěžnosti a mezí stanovitelnosti toxikologicky a ekotoxikologicky závažných složek biocidního přípravku a/nebo jeho reziduí podle potřeby v/na povrchu:
 - 4.2.1. Půdě/půdy
 - 4.2.2. Ovzduší
 - 4.2.3. Vodě/vody (včetně pitné vody)
 - 4.2.4. Tělních tekutinách a tkáních člověka a zvířat
 - 4.2.5. Ošetřených potravinách nebo krmivech
5. Určená použití a účinnost
 - 5.1. Typ přípravku a oblast předpokládaného použití
 - 5.2. Metoda aplikace včetně popisu použitého systému
 - 5.3. Aplikační dávka a v případě potřeby konečná koncentrace biocidního přípravku a účinné látky v systému, ve kterém se má přípravek používat, např. chladicí voda, povrchová voda a voda používaná pro účely ohřevu
 - 5.4. Počet a časový rozvrh aplikací a v případě potřeby konkrétní informace o geografických nebo klimatických rozdílech nebo nezbytných čekacích lhůtách pro zajištění ochrany člověka a zvířat
 - 5.5. Funkce, např. fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid
 - 5.6. Škodlivý(é) organismus(y), který(é) má (mají) být regulován(y), a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny
 - 5.7. Účinky na cílové organismy
 - 5.8. Způsob účinku (včetně opožděného účinku), pokud tento údaj není zahrnut v oddíle 5.4 přílohy II
 - 5.9. Uživatel: průmyslový, profesionální, široká veřejnost (neprofesionální)
 - 5.10. Navržené etikety pro přípravek
 - 5.11. Údaje o účinnosti, které tyto etikety podporují, případně včetně všech dostupných používaných standardních protokolů, laboratorních zkoušek nebo polních pokusů

5.12. Jakákoliv jiná známá omezení účinnosti včetně rezistence

6. Toxikologické studie

6.1. Akutní toxicita

V případě studií uvedených v oddílech 6.1.1 až 6.1.3 se biocidní přípravky jiné než plyny podávají alespoň dvěma cestami, z nichž by jedna měla být cestou orální. Volba druhé cesty podání závisí na povaze přípravku a pravděpodobné cestě expozice člověka. Plyny a těkavé kapaliny by měly být podávány inhalační cestou.

6.1.1. Orální

6.1.2. Dermální

6.1.3. Inhalační

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

6.2. Kožní a oční dráždivost⁵⁹

6.3. Senzibilizace kůže

6.4. Informace o dermální absorpci

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

6.6. Informace týkající se expozice člověka a obsluhy biocidnímu přípravku

V případě nutnosti se pro toxikologicky závažné látky jiné než účinné obsažené v přípravku požaduje zkouška(y) popsáná(é) v příloze II.

7. Ekotoxikologické studie

7.1. Předpokládané cesty vstupu do životního prostředí na základě zamýšleného použití

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

7.3. Dostupné ekotoxikologické informace týkající se ekotoxikologicky závažných látek jiných než účinných (tj. sledovaných látek), např. informace z bezpečnostních listů

8. Opatření, která je třeba přijmout k ochraně člověka, zvířat a životního prostředí

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

⁵⁹ Zkouška oční dráždivosti není nutná, pokud bylo prokázáno, že biocidní přípravek vykazuje potenciální žíravé vlastnosti.

- 8.2. Specifické ošetření v případě nehody, např. první pomoc, protilátky, lékařské ošetření, pokud jsou známy; mimořádná opatření na ochranu životního prostředí; pokud nejsou uvedena v bodě 8.3 hlavě 1 přílohy II
- 8.3. Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud existují
- 8.4. Identita závažných spalin v případě požáru
- 8.5. Postupy pro nakládání s odpady biocidních přípravků a jejich obaly pro průmyslové a profesionální uživatele a širokou veřejnost (neprofesionální uživatele), např. možnost opětovného využití nebo recyklace, neutralizace, podmínky pro řízené vypouštění a spalování
- 8.6. Možnosti rozkladu nebo dekontaminace po úniku do nebo na povrch:
 - 8.6.1. Ovzduší
 - 8.6.2. Vody, včetně pitné vody
 - 8.6.3. Půdy
- 8.7. Pozorování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy
- 8.8. Specifikace všech odpuzujících látek nebo prostředků omezujících toxické účinky, které jsou v přípravku obsaženy za tím účelem, aby se předešlo působení přípravku na necílové organismy
9. Je-li to vhodné, poskytnou se také tyto doplňující údaje:
 - 9.1. Další studie související se zdravím člověka
 - 9.1.1. Studie potravin a krmiv
 - 9.1.1.1. Jestliže rezidua biocidního přípravku zůstávají na povrchu krmiv po významně dlouhé časové období, požadují se zkrmovací studie a studie metabolismu na hospodářských zvířatech, aby se umožnilo hodnocení reziduí v potravinách živočišného původu.
 - 9.1.1.2. Účinky průmyslového zpracování a/nebo kuchyňské úpravy na povahu a množství reziduí biocidního přípravku
 - 9.1.2. Jiná(é) zkouška(y) vztahující se k expozici člověka
Pro biocidní přípravek se požaduje(i) vhodná(é) zkouška(y) a zdůvodněný případ.
 - 9.2. Další studie o rozpadu a chování v životním prostředí
 - 9.2.1. V případě potřeby všechny informace požadované v oddíle 12 přílohy II
 - 9.2.2. Zkoušky týkající se distribuce a rozptylu v/ve:
 - 9.2.2.1. Půdě

9.2.2.2. Vodě

9.2.2.3. Ovzduší

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

9.3. Další ekotoxikologické studie

9.3.1. Účinky na ptáky

9.3.1.1. Akutní orální toxicita, pokud již nebyla zjištěna v souladu s oddílem 7 přílohy II

9.3.2. Účinky na vodní organismy

9.3.2.1. V případě aplikace na povrchové vody, do povrchových vod nebo v blízkosti povrchových vod

9.3.2.1.1. Konkrétní studie týkající se ryb a jiných vodních organismů

9.3.2.1.2. Údaje o reziduích účinné látky v rybách včetně toxikologicky závažných metabolitů

9.3.2.1.3. Pro příslušné složky biocidního přípravku se mohou požadovat studie uvedené v oddíle 13.2.1, 2.2, 2.3 a 2.4 přílohy II.

9.3.2.1.4. Jestliže se biocidní přípravek má rozprašovat v blízkosti povrchových vod, může se požadovat studie týkající se zanášení postřikové mlžiny k posouzení rizik pro vodní organismy v polních podmínkách.

9.3.3. Účinky na jiné necílové organismy

9.3.3.1. Toxicita pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky

9.3.3.2. Akutní toxicita pro včelu medonosnou

9.3.3.3. Účinky na užitečné členovce jiné než včely

9.3.3.4. Účinky na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy, které se považují za ohrožené

9.3.3.5. Účinky na necílové půdní mikroorganismy

9.3.3.6. Účinky na jakékoliv jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku

9.3.3.7. Jestliže je biocidní přípravek ve formě návnady nebo granulí

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

9.3.3.7.2. Studie přijímání biocidního přípravku s potravou necílovými organismy, jež jsou podle předpokladu vystaveny riziku

10. Klasifikace, balení a označování
 - V případě potřeby návrhy bezpečnostních listů
 - Symbol(y) nebezpečnosti
 - Označení nebezpečí
 - Standardní věty o nebezpečnosti
 - Pokyny pro bezpečné zacházení
 - Obal (typ, materiály, velikost atd.) včetně snášitelnosti přípravku s navrženými obalovými materiály
11. Shrnutí a vyhodnocení oddílů 2 až 10

HLAVA 2 – MIKROORGANISMY

Požadavky na dokumentaci

Předkládanou dokumentaci je třeba podložit těmito údaji:

1. Žadatel
 - 1.1. Jméno a adresa atd.
 - 1.2. Výrobce biocidního přípravku a mikroorganismu (mikroorganismů) (jména, adresy, včetně umístění závodu či závodů)
2. Identita biocidních přípravků
 - 2.1. Obchodní název nebo navržený obchodní název biocidního přípravku a jeho vývojové kódové číslo výrobce
 - 2.2. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku
 - 2.3. Fyzikální stav a povaha biocidního přípravku
 - 2.4. Funkce
3. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti biocidního přípravku
 - 3.1. Vzhled (barva a vůně/zápach)
 - 3.2. Stabilita při skladování a doba skladovatelnosti
 - 3.2.1. Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocidního přípravku
 - 3.2.2. Další faktory ovlivňující stabilitu
 - 3.3. Výbušnost a oxidační vlastnosti
 - 3.4. Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo samovolném vznícení
 - 3.5. Acidita, alkalita a hodnota pH
 - 3.6. Viskozita a povrchové napětí
 - 3.7. Technické vlastnosti biocidního přípravku
 - 3.7.1. Smáčitelnost
 - 3.7.2. Perzistentní pěnovost
 - 3.7.3. Suspendovatelnost a stálost suspenze

- 3.7.4. Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě
- 3.7.5. Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobivost (granule)
- 3.7.6. Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
- 3.7.7. Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost
- 3.8. Fyzikální, chemická a biologická snášenlivost s jinými přípravky včetně biocidních přípravků, s nimiž má být použití přípravku povoleno nebo registrováno
 - 3.8.1. Fyzikální snášenlivost
 - 3.8.2. Chemická snášenlivost
 - 3.8.3. Biologická snášenlivost
- 3.9. Shrnutí a vyhodnocení fyzikálních, chemických a technických vlastností biocidního přípravku
- 4. Analytické metody
 - 4.1. Metody pro analýzu biocidního přípravku
 - 4.2. Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí
- 5. Určená použití a účinnost
 - 5.1. Oblast předpokládaného použití
 - 5.2. Způsob účinku
 - 5.3. Podrobnosti o určeném použití
 - 5.4. Aplikační dávka
 - 5.5. Obsah mikroorganismu v použitém materiálu (např. v aplikačním zařízení nebo v návnadě)
 - 5.6. Metoda aplikace
 - 5.7. Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany
 - 5.8. Nezbytné čekací lhůty nebo jiná preventivní opatření k zamezení nepříznivým účinkům na zdraví člověka a zvířat i na životní prostředí
 - 5.9. Navržený návod k použití
 - 5.10. Kategorie uživatelů
 - 5.11. Informace o možném výskytu vývoje rezistence

- 5.12. Účinky na materiály nebo výrobky ošetřené biocidním přípravkem
- 6. Účinky na lidské zdraví
 - 6.1. Základní studie akutní toxicity
 - 6.1.1. Akutní orální toxicita
 - 6.1.2. Akutní inhalační toxicita
 - 6.1.3. Akutní perkutánní toxicita
 - 6.2. Doplnkové studie akutní toxicity
 - 6.2.1. Kožní dráždivost
 - 6.2.2. Oční dráždivost
 - 6.2.3. Senzibilizace kůže
 - 6.3. Údaje o expozici
 - 6.4. Dostupné toxikologické údaje týkající se látek jiných než účinných
 - 6.5. Doplnkové studie pro kombinace biocidních přípravků
 - 6.6. Shrnutí a vyhodnocení účinků na lidské zdraví
- 7. Rezidua v ošetřených materiálech, potravinách a krmivech nebo na jejich povrchu
- 8. Rozpad a chování v životním prostředí
- 9. Účinky na necílové organismy
 - 9.1. Účinky na ptáky
 - 9.2. Účinky na vodní organismy
 - 9.3. Účinky na včely
 - 9.4. Účinky na členovce jiné než včely
 - 9.5. Účinky na žížaly
 - 9.6. Účinky na půdní mikroorganismy
 - 9.7. Doplnkové studie na jiných druzích nebo studie vyššího stupně, jako jsou studie na vybraných necílových organismech
 - 9.7.1. Suchozemské rostliny
 - 9.7.2. Savci
 - 9.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy

9.8. Shrnutí a vyhodnocení účinků na necílové organismy

10. Klasifikace, balení a označování

Podle ustanovení čl. 18 odst. 1 písm. b) je nutno předložit návrhy včetně odůvodnění standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení v souladu s ustanoveními nařízení (ES) č. 1272/2008 a směrnice 1999/45/ES. Klasifikace sestává z popisu kategorie/kategorií nebezpečí a příslušných vět o nebezpečnosti pro všechny nebezpečné vlastnosti.

10.1. Balení a snášenlivost biocidního přípravku s navrženými obalovými materiály

10.2. Postupy při čištění aplikačního zařízení

10.3. Lhůty pro opakovaný vstup, nezbytné čekací lhůty nebo jiná preventivní opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

10.4. Doporučené metody a preventivní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy nebo požáru

10.5. Opatření v případě nehody

10.6. Postupy rozkladu nebo dekontaminace biocidního přípravku a jeho obalu

10.6.1. Řízené spalování

10.6.2. Ostatní

10.7. Plán monitorování, jenž má být použit pro účinný mikroorganismus a jiný(é) mikroorganismus(y) obsažený(é) v biocidním přípravku, včetně manipulace, skladování, přepravy a používání

10.8. Údaj o nutnosti opatřit biocidní přípravek značkou pro biologické nebezpečí, která je stanovena v příloze II směrnice 2000/54/ES

11. Shrnutí a vyhodnocení oddílů 1 až 10 včetně závěrů posouzení rizik a doporučení

PŘÍLOHA IV

OBECNÁ PRAVIDLA PRO ÚPRAVU POŽADAVKŮ NA ÚDAJE

Žadatel může navrhnout úpravu požadavků na údaje stanovených v přílohách II a III podle obecných pravidel uvedených v této příloze. Důvody takových úprav požadavků na údaje musí být jasně uvedeny v příslušné položce dokumentace s odkazem na zvláštní pravidlo(a) v této příloze.

1. ZKOUŠKY SE NEJEVÍ VĚDECKY NEZBYTNÉ

1.1. Využívání stávajících údajů

1.1.1. Údaje o fyzikálně-chemických vlastnostech získané na základě pokusů, které nebyly provedeny podle zásad správné laboratorní praxe nebo příslušných zkušebních metod.

Údaje se považují za rovnocenné údajům vypracovaným pomocí odpovídajících zkušebních metod, jsou-li splněny tyto podmínky:

- 1) údaje jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik;
- 2) je předložena dostatečná dokumentace pro posouzení přiměřenosti studie a
- 3) údaje jsou platné pro vlastnost, která je zkoumána, a studie se provádí za použití přijatelné úrovně prokazování kvality.

1.1.2. Údaje o účincích na lidské zdraví a životní prostředí získané na základě pokusů, které nebyly provedeny podle zásad správné laboratorní praxe nebo příslušných zkušebních metod.

Údaje se považují za rovnocenné údajům vypracovaným pomocí odpovídajících zkušebních metod, jsou-li splněny tyto podmínky:

- 1) údaje jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik;
- 2) jsou přiměřeně a spolehlivě pokryty klíčové parametry, které by se měly zkoumat prostřednictvím odpovídajících zkušebních metod;
- 3) trvání expozice je srovnatelné nebo delší než odpovídající zkušební metody, je-li délka trvání expozice důležitým parametrem a
- 4) je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace studie.

1.1.3 Historické údaje o účincích na člověka

Zváží se historické údaje o účincích na člověka, jako jsou například epidemiologické studie exponovaných skupin obyvatelstva, údaje o náhodné nebo pracovní expozici, biomonitorovací studie, klinické studie a studie o účincích na člověka vykonávané na dobrovolnících, které byly prováděny v souladu s mezinárodně uznávanými etickými normami. Vypovídací schopnost údajů pro určitý účinek na lidské zdraví závisí

mimo jiné na druhu analýzy a na zahrnutých parametrech a na velikosti a specifičnosti odezvy, a v důsledku toho na předvídatelnosti účinku. Ke kritériím pro posouzení přiměřenosti údajů patří

- 1) vhodný výběr a popis exponovaných a kontrolních skupin;
- 2) přiměřený popis expozice;
- 3) dostatečně dlouhé sledování případného výskytu choroby;
- 4) platná metoda pozorování účinku;
- 5) správné posouzení předpojatosti a matoucích faktorů a
- 6) přiměřená statistická spolehlivost pro odůvodnění závěru.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

1.2 Průkaznost důkazů

Z několika nezávislých informačních zdrojů je možné vyvodit průkazné důkazy vedoucí k domněnce nebo závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, ačkoli informace z jednotlivých zdrojů se pro takovýto závěr považují za nedostatečné. Mohou existovat dostatečně průkazné důkazy na základě použití nově vyvinutých zkušebních metod dosud nezahrnutých do příslušných zkušebních metod nebo mezinárodních zkušebních metod uznávaných Komisí za rovnocenné a vedoucí k závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost.

Existují-li dostatečně průkazné důkazy, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost,

- upustí se od dalších zkoušek na obratlovcích pro tuto vlastnost,
- je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádí na obratlovcích.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.

1.3 Kvalitativní a kvantitativní vztahy mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR)

Výsledky získané z platných kvalitativních a kvantitativních modelů vztahu mezi strukturou a aktivitou ((Q)SAR) mohou naznačovat přítomnost nebo nepřítomnost určité nebezpečné vlastnosti. Výsledky (Q)SAR lze použít místo zkoušek, pokud jsou splněny tyto podmínky:

- výsledky jsou odvozeny z modelu (Q)SAR, jehož vědecká platnost byla potvrzena,
- látka spadá do oblasti použitelnosti modelu (Q)SAR,
- výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik a
- je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

1.4 Metody *in vitro*

Výsledky získané vhodnými metodami *in vitro* mohou naznačovat přítomnost určité nebezpečné vlastnosti nebo mohou být důležité ve vztahu k mechanistickému chápání, které může být důležité pro posouzení. V této souvislosti se „vhodnou“ metodou rozumí metoda dostatečně dobře vypracovaná podle mezinárodně dohodnutých kritérií pro vývoj zkoušek.

Od tohoto potvrzení je možné upustit, jsou-li splněny tyto podmínky:

- 1) výsledky jsou odvozeny z metody *in vitro*, jejíž vědecká platnost byla zjištěna validační studií podle mezinárodně dohodnutých zásad validace;
- 2) výsledky jsou přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik a
- 3) je poskytnuta přiměřená a spolehlivá dokumentace použité metody.

1.5 Sdružování látek do skupin a analogický přístup

Látky, jejichž fyzikálně-chemické, toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti jsou v důsledku strukturní podobnosti pravděpodobně podobné nebo které vykazují podobný model chování, je možné považovat za skupinu nebo „kategorii“ látek. Použití koncepce skupin vyžaduje, aby fyzikálně-chemické vlastnosti, účinky na lidské zdraví a životní prostředí nebo rozpad v životním prostředí bylo možné předvídat z údajů pro referenční látku nebo látky ve skupině pomocí interpolace na ostatní látky ve skupině (analogický přístup). To zamezuje nutnosti provádět zkoušky každé látky pro každou sledovanou vlastnost. Podobnosti mohou být založeny na

- 1) společné funkční skupině;
- 2) společných prekurzorech nebo pravděpodobnosti společných produktů rozkladu fyzikálními a biologickými procesy, které vedou ke strukturně podobným chemickým látkám; nebo
- 3) konstantní závislosti změny účinnosti vlastností v celé kategorii.

Použije-li se koncepce skupin, látky se klasifikují a označují na tomto základě.

Ve všech případech by výsledky měly:

- být přiměřené pro účely klasifikace, označování a posouzení rizik,
- přiměřeně a spolehlivě pokrývat klíčové parametry, které jsou zahrnuty v odpovídající zkušební metodě,
- zahrnovat trvání expozice srovnatelné nebo delší než v odpovídající zkušební metodě, je-li délka trvání expozice důležitým parametrem, a
- poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci použité metody.

2. ZKOUŠKY NEJSOU TECHNICKY MOŽNÉ

Od zkoušek pro určitou sledovanou vlastnost lze upustit, není-li technicky možné provést studii v důsledku vlastností látky: např. nelze použít velmi těkavé, vysoce reaktivní nebo nestálé látky, při smísení látky s vodou může hrozit nebezpečí požáru nebo výbuchu nebo není možné radioznačení látky vyžadované v některých studiích. Vždy je nutné dodržovat pokyny pro příslušné zkušební metody, zejména pokud jde o technická omezení některé metody.

3. ZKOUŠKY PŘIZPŮSOBENÉ EXPOZICI KONKRÉTNÍCH PŘÍPRAVKŮ

- 3.1. Na základě údajů týkajících se expozice je možné upustit od zkoušek podle oddílů 6 a 7 příloh II a III.
- 3.2. Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřené odůvodnění a dokumentaci. Zdůvodnění se musí zakládat na posouzení expozice v souladu s technickými poznámkami k pokynům.

PŘÍLOHA V

TYPY BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ A JEJICH POPIS PODLE ČL. 2 ODS. 1

Z těchto typů přípravků jsou vyloučeny přípravky, na které se vztahují směrnice uvedené v čl. 2 odst. 2 pro účely uvedených směrnic.

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

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

Typ přípravku 1: Biocidní přípravky pro osobní hygienu

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

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

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

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

Typ přípravku 3: Biocidní přípravky pro veterinární hygienu

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

Typ přípravku 4: Dezinfekční přípravky pro oblast potravin a krmiv

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

Typ přípravku 5: Dezinfekční přípravky pro pitnou vodu

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

HLAVNÍ SKUPINA 2: Konzervanty

Typ přípravku 6: Konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech

Přípravky používané pro konzervaci výrobků jiných než potraviny nebo krmiva potlačováním mikrobiální kontaminace s cílem zabezpečit skladovatelnost.

Typ přípravku 7: Konzervační přípravky pro povlaky

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

Typ přípravku 8: Konzervační přípravky pro dřevo

Přípravky používané pro konzervaci dřeva včetně řeziva nebo dřevěných výrobků před působením dřevokazných nebo dřevo znetvořujících organismů.

Tento typ zahrnuje jak preventivní, tak ošetřující přípravky.

Typ přípravku 9: Konzervační přípravky pro vlákna, kůži, pryž a polymerní materiály

Přípravky používané pro konzervaci vláknitých nebo polymerních materiálů, jako je kůže, pryž, papír nebo textilní výrobky potlačováním mikrobiální kontaminace.

Typ přípravku 10: Konzervační přípravky pro zdivo

Přípravky používané pro konzervaci a sanaci zdiva nebo ostatních stavebních materiálů s výjimkou dřevěných potlačováním působení mikroorganismů a řas.

Typ přípravku 11: Konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny

Přípravky používané pro konzervaci vody nebo jiných kapalin používaných v chladírenství nebo průmyslových procesech potlačováním růstu škodlivých organismů, jako jsou mikroorganismy, řasy a měkkýši.

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

Typ přípravku 12: Konzervační přípravky proti tvorbě slizu

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

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

Přípravky používané pro konzervaci kapalin používaných při obrábění kovů potlačováním mikrobiální kontaminace.

HLAVNÍ SKUPINA 3: Přípravky pro regulaci živočišných škůdců

Typ přípravku 14: Rodenticidy

Přípravky používané pro regulaci myši, potkanů nebo jiných hlodavců.

Typ přípravku 15: Avicidy

Přípravky používané pro regulaci ptactva.

Typ přípravku 16: Moluskocidy

Přípravky používané pro regulaci měkkýšů.

Typ přípravku 17: Piscicidy

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

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

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

Typ přípravku 19: Repelenty a atraktanty

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

HLAVNÍ SKUPINA 4: Ostatní biocidní přípravky

Typ přípravku 20: -

Typ přípravku 21: Protihnilobné přípravky

Přípravky používané pro potlačování růstu a usazování škodlivých organismů (mikroorganismy a vyšší formy rostlinných nebo zvířecích druhů) na plavidlech, zařízeních pro vodní sporty nebo jiných konstrukcích používaných ve vodě.

Typ přípravku 22: Balzamovací a taxidermické kapaliny

Přípravky používané pro dezinfekci a konzervaci lidských a zvířecích mrtvol nebo jejich částí.

Typ přípravku 23: Regulace ostatních obratlovců

Přípravky používané pro regulaci ostatních nežádoucích obratlovců.

PŘÍLOHA VI

SPOLEČNÉ ZÁSADY HODNOCENÍ DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKŮ

DEFINICE

a) *Identifikace nebezpečí*

Jedná se o identifikaci nepříznivých účinků, které může biocidní přípravek vyvolat.

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

Jedná se o odhad vztahu mezi dávkou účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku nebo úrovni expozice účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku a výskytem a intenzitou účinku.

c) *Posouzení expozice*

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

d) *Charakterizace rizik*

Jedná se o odhad výskytu a intenzity nepříznivých účinků, ke kterým může dojít u skupiny obyvatelstva, zvířat nebo složek životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice každé účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku. To může zahrnovat „odhad rizik“, tj. kvantifikaci této pravděpodobnosti.

e) *Životní prostředí*

Voda včetně sedimentu, ovzduší, půda, volně žijící zvířata a planě rostoucí rostliny a jakýkoliv vzájemný vztah mezi nimi, jakož i jakýkoliv vztah k živým organismům.

Úvod

1. Tato příloha stanoví zásady, které mají zajistit, aby hodnocení provedená a rozhodnutí přijatá příslušným orgánem nebo agenturou, případně Komisí, která se týkájí povolení biocidního přípravku, za předpokladu, že se jedná o chemický přípravek, vedla k harmonizované vysoké úrovni ochrany člověka, zvířat a životního prostředí v souladu s čl. 16 odst. 1 písm. b).
2. V zájmu zajištění vysoké a harmonizované úrovně ochrany zdraví člověka, zvířat a životního prostředí je třeba identifikovat všechna rizika vyplývající z použití biocidního přípravku. Za tímto účelem se provádí posouzení rizik, aby se stanovila přijatelnost nebo nepřijatelnost všech rizik identifikovaných během navrženého

běžného použití biocidního přípravku. Posouzení rizik se provádí jako posouzení rizik spojených s příslušnými jednotlivými složkami biocidního přípravku.

3. Vždy se požaduje posouzení rizik účinné látky nebo látek přítomných v biocidním přípravku. Toto posouzení bude již provedeno pro účely zařazení účinné látky do přílohy I. Toto posouzení rizik zahrnuje identifikaci nebezpečí a v případě potřeby posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizaci rizik. V případech, kdy nelze provést kvantitativní hodnocení rizik, provede se hodnocení kvalitativní.
4. Dodatečné posouzení rizik jakékoliv jiné sledované látky přítomné v biocidním přípravku se provede stejným způsobem, který byl popsán výše, má-li to z hlediska použití biocidního přípravku význam.
5. K tomu, aby mohlo být provedeno posouzení rizik, se požadují údaje. Tyto údaje jsou podrobně popsány v přílohách II, III a IV a jsou s ohledem na velkou rozmanitost typů přípravků flexibilní podle typu přípravku a souvisejících rizik. Požadované údaje představují minimum nezbytné k provedení vhodného posouzení rizik. Příslušné orgány nebo agentura by měly náležitě uvážit požadavky článků 6 a 19 tohoto nařízení, aby se předešlo zdvojenému předkládání údajů. Minimální soubor údajů požadovaný pro účinnou látku v jakémkoliv typu biocidního přípravku je však soubor údajů, který je podrobně popsán v příloze VI nařízení (ES) č. 1907/2006; tyto údaje budou již předloženy a posouzeny jako součást posouzení rizik potřebného pro zařazení účinné látky do přílohy I tohoto nařízení. Mohou být také požadovány údaje o sledované látce přítomné v biocidním přípravku.
6. Výsledky posouzení rizik provedeného pro účinnou látku a pro sledovanou látku, které jsou přítomné v biocidním přípravku, se sčítají tak, aby vzniklo celkové posouzení rizik biocidního přípravku.
7. Příslušné orgány nebo agentura při provádění hodnocení a přijímání rozhodnutí týkajících se povolení biocidního přípravku:
 - a) vezmou v úvahu další významné technické nebo vědecké informace o vlastnostech biocidního přípravku, jeho složkách, metabolitech nebo reziduích, které jsou mu v přiměřené míře dostupné;
 - b) vyhodnotí v případě potřeby odůvodnění pro neposkytnutí určitých údajů předložená žadatelem.
8. Je známo, že mnoho biocidních přípravků vykazuje pouze malé rozdíly ve složení, a tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu při hodnocení dokumentací. V této souvislosti je relevantní pojem „rámcového složení“.
9. Je známo, že některé biocidní přípravky se považují za přípravky s nízkým rizikem; tyto biocidní přípravky vyhovují požadavkům této přílohy a zároveň podléhají zjednodušenému postupu podrobně popsanému v čl. 16 odst. 3 tohoto nařízení.
10. Uplatňování těchto společných zásad povede k rozhodování příslušných orgánů nebo Komise o tom, zda biocidní přípravek může nebo nemůže být povolen; takové povolení může zahrnovat omezení používání nebo jiné podmínky. V některých

případech mohou příslušné orgány dospět k závěru, že před rozhodnutím o povolení jsou nutné další údaje.

11. Během postupu hodnocení a rozhodování žadatelé a příslušné orgány spolupracují, aby se rychle vyřešily všechny otázky týkající se požadavků na údaje nebo aby se již v počátečním stadiu stanovily všechny požadované dodatečné studie nebo aby se změnila kterákoliv z navrhovaných podmínek použití biocidního přípravku nebo aby se modifikovala jeho povaha nebo složení tak, aby se zabezpečila úplná shoda s požadavky článku 16 a této přílohy. Administrativní zátěž, obzvláště malých a středních podniků, se udržuje na nejnižší nezbytné úrovni, aniž by byla dotčena ochrana poskytovaná člověku, zvířatům a životnímu prostředí.
12. Rozhodnutí přijatá příslušnými orgány v rámci postupů hodnocení a rozhodování musí vycházet z vědeckých zásad pokud možno uznaných na mezinárodní úrovni a musí být učiněna s využitím odborných stanovisek.

HODNOCENÍ

Všeobecné zásady

13. Přijímající příslušné orgány přezkoumají celkovou vědeckou hodnotu údajů předložených na podporu žádosti o povolení biocidního přípravku. Po přijetí těchto údajů je příslušné orgány využijí při provádění posouzení rizik vycházejících z navrženého použití biocidního přípravku.
14. Vždy se provede posouzení rizik účinné látky přítomné v biocidním přípravku. Pokud navíc existují v biocidním přípravku jakékoliv sledované látky, provede se posouzení rizik pro každou z nich. Posouzení rizik zahrnuje navržené běžné použití biocidního přípravku spolu se scénářem pro nejméně příznivý reálný případ včetně všech závažných otázek spojených s výrobou a zneškodňováním buď pro biocidní přípravek samotný, nebo pro každý materiál jím ošetřený.
15. Pro každou účinnou látku a každou sledovanou látku, které jsou přítomné v biocidním přípravku, zahrnuje posouzení rizik identifikaci nebezpečí a stanovení odpovídajících úrovní dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL) tam, kde je to možné. V případě potřeby zahrnuje také posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) spolu s posouzením expozice a charakterizací rizik.
16. Výsledky získané na základě porovnání expozice s úrovní koncentrace bez pozorovaného účinku pro každou účinnou látku a pro každou sledovanou látku se shrnou, aby vzniklo celkové posouzení rizik biocidního přípravku. Pokud nejsou dostupné kvantitativní výsledky, shrnou se podobným způsobem výsledky kvalitativního posouzení.
17. Posouzení rizik zahrnuje stanovení:
 - a) rizika pro člověka a zvířata;
 - b) rizika pro životní prostředí;

- c) opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí jako celku při navrženém běžném použití biocidního přípravku i v situaci nejméně příznivého reálného případu.
18. V některých případech se může dospět k závěru, že pro dokončení posouzení rizik jsou potřebné další údaje. Všechny takové vyžádané doplňující údaje představují minimum nezbytné k dokončení daného posouzení rizik.

Účinky na člověka

19. Při posuzování rizik se vezmou v úvahu níže uvedené možné účinky vyplývající z používání biocidního přípravku a skupiny obyvatelstva vystavené expozici.
20. Výše zmíněné účinky vyplývají z vlastností účinné látky a každé sledované látky, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Jedná se o tyto účinky:
- akutní a chronická toxicita,
 - dráždivost,
 - žíravost,
 - senzibilizace,
 - toxicita po opakovaných dávkách,
 - mutagenita,
 - karcinogenita,
 - toxicita pro reprodukci,
 - neurotoxicita,
 - všechny ostatní zvláštní vlastnosti účinné látky nebo sledované látky,
 - jiné účinky vyvolané fyzikálně-chemickými vlastnostmi.
21. Výše zmíněné skupiny obyvatelstva zahrnují:
- profesionální uživatele,
 - neprofesionální uživatele,
 - osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí.
22. Identifikace nebezpečí se týká vlastností a potenciálních nepříznivých účinků účinné látky a všech sledovaných látek, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Jestliže vede k tomu, že je biocidní přípravek klasifikován podle požadavků uvedených v článku 58, požaduje se posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizace rizik.

23. V případech, kdy byla provedena zkouška vhodná pro identifikaci nebezpečí týkající se zvláštního možného účinku účinné látky nebo sledované látky, které jsou přítomné v biocidním přípravku, avšak výsledky nevedly ke klasifikaci biocidního přípravku, není charakterizace rizik týkající se tohoto účinku nezbytná, pokud neexistují jiné přiměřené důvody k obavám, např. nepříznivé účinky na životní prostředí nebo nepřijatelná rezidua.
24. Příslušné orgány použijí při provádění posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) pro účinnou látku nebo pro sledovanou látku, které jsou přítomné v biocidním přípravku, body 25 až 28.
25. U toxicity po opakovaných dávkách a toxicity pro reprodukci se posuzuje vztah dávky a odezvy pro každou účinnou látku nebo sledovanou látku, a tam, kde je to možné, stanoví se hodnota dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL). Jestliže není možné NOAEL stanovit, stanoví se nejnižší hodnota dávky spojená s pozorovaným nepříznivým účinkem (LOAEL).
26. Pro akutní toxicitu, žíravost a dráždivost není obvykle možné vypočítat hodnotu NOAEL nebo LOAEL na základě zkoušek prováděných v souladu s požadavky tohoto nařízení. Pro akutní toxicitu se vypočítá hodnota LD50 (střední letální dávka) nebo LC50 (střední letální koncentrace) nebo v případech, kdy se použil postup s fixní dávkou, diskriminující dávka. Pro ostatní účinky postačí stanovit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost vyvolat takové účinky během používání přípravku.
27. Pro mutagenitu a karcinogenitu postačí stanovit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost vyvolat takové účinky během používání biocidního přípravku. Jestliže však je možné prokázat, že účinná látka nebo sledovaná látka identifikovaná jako karcinogen není genotoxická, je vhodné stanovit NOAEL (LOAEL), jak je uvedeno v bodě 25.
28. Pokud se jedná o senzibilizaci kůže a dýchacích orgánů, postačí zhodnotit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost vyvolat takové účinky během používání přípravku, protože dosud neexistuje shoda ohledně možnosti stanovit dávku/koncentraci, pod jejíž hodnotou jsou u subjektu již senzibilizovaného danou látkou nepříznivé účinky nepravděpodobné.
29. V případech, kdy byly údaje o toxicitě získány z pozorování expozice člověka, např. informace získané z výroby, toxikologických center nebo epidemiologických studií, je třeba při posouzení rizik věnovat těmto údajům zvláštní pozornost.
30. Posouzení expozice se provede pro každou skupinu obyvatelstva (profesionální uživatelé, neprofesionální uživatelé a osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí), u níž expozice biocidnímu přípravku nastane nebo lze důvodně předpokládat, že nastane. Cílem posouzení je provést kvantitativní nebo kvalitativní odhad dávky/koncentrace každé účinné látky nebo sledované látky, které je skupina obyvatelstva vystavena nebo může být vystavena během používání biocidního přípravku.

31. Posouzení expozice je založeno na informacích uvedených v technické dokumentaci poskytnuté v souladu s články 6 a 19 a na všech ostatních dostupných a odpovídajících informacích. Zvláštní ohled je nutno brát podle potřeby zejména na:
- údaje o expozici naměřené odpovídajícím způsobem,
 - formu, ve které je přípravek uváděn na trh,
 - typ biocidního přípravku,
 - metodu aplikace a aplikační dávku,
 - fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku,
 - pravděpodobné cesty expozice a absorpční potenciál,
 - frekvence a délka trvání expozice,
 - druh a velikost specificky exponovaných skupin obyvatelstva, pokud jsou takové informace dostupné.
32. Pokud jsou dostupné řádně naměřené, reprezentativní údaje o expozici, je třeba jim při posouzení expozice věnovat zvláštní pozornost. Tam, kde se pro odhad úrovně expozice používají výpočtové metody, je třeba použít vhodné modely.

Tyto modely musí:

- poskytovat nejlepší možný odhad všech příslušných procesů, přičemž se berou v úvahu realistické parametry a předpoklady,
- být podrobeny analýze, která bere v úvahu možné prvky nejistoty,
- být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností odpovídajících použití modelu,
- odpovídat podmínkám v oblasti použití.

V úvahu se rovněž vezmou příslušné údaje z monitorování látek s obdobným použitím a průběhem expozice nebo s obdobnými vlastnostmi.

33. Pokud byla pro kterýkoli z účinků uvedených v bodě 20 stanovena hodnota NOAEL nebo LOAEL, zahrne se do charakterizace rizik porovnání NOAEL nebo LOAEL se zhodnocením dávky/koncentrace, které bude skupina obyvatelstva vystavena. Pokud není možné NOAEL nebo LOAEL stanovit, provede se kvalitativní porovnání.

Účinky na zvířata

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

Účinky na životní prostředí

35. Při posuzování rizik vyplývajících z používání biocidního přípravku se vezmou v úvahu nepříznivé účinky vznikající v kterékoli ze tří složek životního prostředí – ovzduší, půdě a vodě (včetně sedimentu) – a v biotě.
36. Identifikace nebezpečí se týká vlastností a potenciálních nepříznivých účinků účinné látky a všech sledovaných látek, které jsou přítomné v biocidním přípravku. Jestliže to vede k tomu, že je biocidní přípravek klasifikován podle požadavků uvedených v tomto nařízení, požaduje se posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek), posouzení expozice a charakterizace rizik.
37. V případech, kdy byla provedena zkouška vhodná pro identifikaci nebezpečí týkající se zvláštního možného účinku účinné látky nebo sledované látky, které jsou přítomné v biocidním přípravku, avšak výsledky nevedly ke klasifikaci biocidního přípravku, není charakterizace rizik týkající se tohoto účinku nezbytná, pokud neexistují jiné přiměřené důvody k obavám. Takové důvody mohou vyplývat z vlastností a účinků kterékoliv účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku, zejména pokud jde o:
 - jakékoliv projevy bioakumulačního potenciálu,
 - charakteristiky perzistence,
 - tvar křivky závislosti toxicity na čase při zkouškách ekotoxicity,
 - indikace jiných nepříznivých účinků na základě studií toxicity (např. klasifikace jako mutagenu),
 - údaje o látkách s obdobnou strukturou,
 - endokrinní účinky.
38. Proveďte se posouzení vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek) za účelem odhadu koncentrace, pod jejíž hodnotou se nepříznivé účinky ve sledované složce životního prostředí neočekávají. Tento postup se provede pro účinnou látku a pro každou sledovanou látku přítomnou v biocidním přípravku. Tato koncentrace je známa jako odhadnutá koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC). V některých případech však není možné PNEC stanovit, a musí být tedy proveden kvalitativní odhad vztahu dávka (koncentrace) – odezva (účinek).
39. PNEC se určí z údajů o účincích na organismy a ze studií ekotoxicity poskytnutých v souladu s požadavky uvedenými v článcích 6 a 18. PNEC se vypočítá použitím hodnotícího faktoru na hodnoty získané ze zkoušek na organismech, např. LD50 (střední letální dávka), LC50 (střední letální koncentrace), EC50 (střední účinná koncentrace), IC50 (koncentrace způsobující 50% inhibici daného parametru, např. růstu), NOEL(C) (hodnota dávky (koncentrace) bez pozorovaného účinku), nebo LOEL(C) (nejnižší hodnota dávky (koncentrace) spojená s pozorovaným účinkem).
40. Hodnotící faktor je vyjádření míry nejistoty při extrapolaci z údajů zkoušek na omezeném počtu druhů na skutečné životní prostředí. Proto obecně platí, že čím

rozsáhlejší je soubor údajů a čím delší je trvání zkoušky, tím menší je míra nejistoty a velikost hodnotícího faktoru.

Specifikace pro hodnotící faktory se vypracují v rámci poznámek pro technické pokyny, které pro tento účel jsou založeny především na údajích uvedených v bodě 3.3.1 přílohy I nařízení (ES) č. 1907/2006.

41. Pro každou složku životního prostředí se provede posouzení expozice za účelem odhadu pravděpodobně zjištěné koncentrace každé účinné látky nebo sledované látky přítomné v biocidním přípravku. Tato koncentrace je známa jako odhadnutá koncentrace v životním prostředí (PEC). V některých případech však není možno PEC stanovit a musí být tedy proveden kvalitativní odhad expozice.
42. PEC nebo v případě potřeby kvalitativní odhad expozice je nutno stanovit pouze pro ty složky životního prostředí, u kterých jsou známy nebo ve kterých lze předpokládat emise, vypouštění, zneškodňování nebo distribuce, včetně jakéhokoliv odpovídajícího podílu z materiálů ošetřených biocidními přípravky.
43. Stanoví se PEC nebo kvalitativní odhad expozice, v případě potřeby s přihlédnutím zejména k těmto údajům:
 - údaje o expozici naměřené odpovídajícím způsobem,
 - forma, ve které je přípravek uváděn na trh,
 - typ biocidního přípravku,
 - metoda aplikace a aplikační dávka,
 - fyzikálně-chemické vlastnosti,
 - produkty rozkladu/přeměny,
 - pravděpodobné cesty vstupu do složek životního prostředí a schopnost adsorpce/desorpce a rozkladu,
 - frekvence a délka trvání expozice.
44. Pokud jsou dostupné řádně naměřené, reprezentativní údaje o expozici, je třeba jim při posouzení expozice věnovat zvláštní pozornost. Tam, kde se pro odhad úrovně expozice používají výpočtové metody, je třeba použít vhodné modely. Charakteristiky těchto modelů jsou uvedeny v bodě 32. Podle potřeby je třeba případ od případu zvážit též údaje z monitorování látek s obdobným použitím a průběhem expozice nebo s obdobnými vlastnostmi.
45. Charakterizace rizik pokud možno zahrnuje pro každou danou složku životního prostředí porovnání PEC s PNEC tak, aby bylo možné odvodit poměr PEC/PNEC.
46. Pokud poměr PEC/PNEC není možné odvodit, charakterizace rizik musí zahrnovat kvalitativní hodnocení pravděpodobnosti toho, že se účinek vyskytne za současných podmínek expozice nebo že se vyskytne za očekávaných podmínek expozice.

Nepřijatelné účinky

47. Údaje se předloží příslušným orgánům, které je vyhodnotí za účelem posouzení toho, zda biocidní přípravek při svém účinku na cílové obratlovce nezpůsobuje jejich zbytečné utrpení. Tento postup zahrnuje hodnocení mechanismu, kterým vzniká účinek, a hodnocení pozorovaných účinků na chování a zdraví cílových obratlovců; v případě, že zamýšleným účinkem je zabití cílového organismu, vyhodnotí se doba nezbytná pro usmrcení cílového obratlovce a podmínky, za kterých smrt nastane.
48. Příslušné orgány vyhodnotí v případě potřeby možnost vývoje rezistence cílového organismu vůči účinné látce v biocidním přípravku.
49. Jestliže existují náznaky, že se mohou vyskytnout jakékoliv jiné nepřijatelné účinky, příslušné orgány vyhodnotí pravděpodobnost výskytu takových účinků. Příkladem takového nepřijatelného účinku by mohly být nepříznivé reakce na upevňovací prvky a jiná kování použitá u dřevěných výrobků po aplikaci konzervačního přípravku pro dřevo.

Účinnost

50. Údaje se předkládají a vyhodnocují s cílem zjistit, zda deklarovaná účinnost biocidního přípravku je opodstatněná. Údaje předložené žadatelem nebo uchovávané příslušnými orgány nebo agenturou musí umožňovat prokázání účinnosti biocidního přípravku na cílový organismus při běžném použití v souladu s podmínkami povolení.
51. Zkoušky by se měly provádět v souladu s pokyny Společenství, pokud jsou dostupné a použitelné. V případě potřeby se mohou použít jiné metody, které jsou uvedeny v níže uvedeném seznamu. Pokud existují odpovídající přijatelné údaje z polních pokusů, mohou se použít.
 - Normalizovaná metoda ISO, CEN nebo jiná mezinárodní normalizovaná metoda,
 - národní normalizovaná metoda,
 - normalizovaná metoda používaná v průmyslu (uznaná příslušnými orgány nebo agenturou),
 - normalizovaná metoda používaná jednotlivým výrobcem (uznaná příslušnými orgány nebo agenturou),
 - údaje ze skutečného vývoje biocidního přípravku (uznané příslušnými orgány nebo agenturou).

Shrnutí

52. V každé z oblastí, ve kterých bylo provedeno posouzení rizik, tj. účinků na člověka, zvířata a životní prostředí, shrnou příslušné orgány výsledky pro účinnou látku s výsledky pro každou sledovanou látku, aby vzniklo celkové posouzení biocidního přípravku. Toto celkové posouzení by mělo brát v úvahu jakékoliv synergické účinky účinné látky (účinných látek) a sledovaných látek v biocidním přípravku.

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

ROZHODOVÁNÍ

Všeobecné zásady

54. S výhradou bodu 90 učiní příslušné orgány nebo Komise rozhodnutí týkající se povolení k použití biocidního přípravku na základě zvážení rizik plynoucích z každé účinné látky spolu s riziky plynoucími z každé sledované látky přítomné v biocidním přípravku. Posouzení rizik zahrnuje běžné použití biocidního přípravku spolu se scénářem pro nejméně příznivý reálný případ, včetně všech závažných otázek spojených se zneškodňováním vlastního biocidního přípravku nebo jakéhokoli materiálu jím ošetřeného.
55. Při rozhodování o povolení dospějí příslušné orgány nebo Komise k jednomu z níže uvedených závěrů pro každý typ přípravku a pro každou oblast použití biocidního přípravku, pro niž byla podána žádost:
- 1) biocidní přípravek nelze povolit;
 - 2) biocidní přípravek lze povolit za zvláštních podmínek/omezení;
 - 3) dříve než bude moci být rozhodnutí o povolení učiněno, jsou potřebné další údaje.
56. Jestliže příslušné orgány nebo Komise dospějí k závěru, že dříve než bude moci být učiněno rozhodnutí o povolení, budou potřebovat dodatečné informace nebo údaje, je nutné potřebnost všech takových informací nebo údajů zdůvodnit. Tyto dodatečné informace nebo údaje představují minimum nezbytné k provedení dalšího vhodného posouzení rizik.
57. Příslušné orgány nebo Komise udělí povolení pouze těm biocidním přípravkům, které v případě použití podle příslušných podmínek povolení nepředstavují nepřijatelné riziko pro člověka, zvířata nebo životní prostředí, jsou účinné a obsahují účinné látky povolené pro používání v biocidních přípravcích na úrovni Společenství.
58. Příslušné orgány nebo Komise uloží v případě potřeby při udělování povolení podmínky nebo omezení. Povaha a přísnost těchto podmínek nebo omezení se zvolí na základě povahy a rozsahu očekávaných výhod a rizik, které mohou vyplynout z používání biocidního přípravku, a musí být těmto výhodám a rizikům přiměřené.
59. V rámci postupu rozhodování vezmou příslušné orgány nebo Komise v úvahu tyto skutečnosti:
- výsledky posouzení rizik, zejména vztah mezi expozicí a účinkem,
 - povahu a intenzitu účinku,
 - řízení rizik, které může být uplatněno,

- oblast použití biocidního přípravku,
 - účinnost biocidního přípravku,
 - fyzikální vlastnosti biocidního přípravku,
 - výhody používání biocidního přípravku.
60. Příslušné orgány nebo Komise při rozhodování o povolení biocidního přípravku vezmou v úvahu nejistotu vyplývající z variability údajů používaných v rámci postupu hodnocení a rozhodování.
61. Příslušné orgány nebo Komise stanoví, že se biocidní přípravek musí používat správným způsobem. K správnému používání patří aplikace účinné dávky a pokud možno minimalizace použití biocidního přípravku.

Účinky na člověka

62. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, jestliže posouzení rizik potvrdí, že v případě předpokládaného použití, včetně scénáře pro nejméně příznivý reálný případ, přípravek představuje nepřijatelné riziko pro člověka.
63. Příslušné orgány nebo Komise při rozhodování o povolení biocidního přípravku zváží možné účinky na všechny skupiny obyvatelstva, totiž profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí.
64. Příslušné orgány nebo Komise prozkoumají vztah mezi expozicí a účinkem a výsledky zkoumání použijí v rámci rozhodovacího postupu. Při zkoumání tohoto vztahu se vezme v úvahu řada faktorů a jedním z nejdůležitějších je povaha nepříznivého účinku látky. K těmto účinkům patří akutní toxicita, dráždivost, žíravost, senzibilizace, toxicita po opakovaných dávkách, mutagenita, karcinogenita, neurotoxicita, toxicita pro reprodukci spolu s fyzikálně-chemickými vlastnostmi a jakýmkoliv dalšími nepříznivými vlastnostmi účinné látky nebo sledované látky.
65. Příslušné orgány nebo Komise porovnají tam, kde je to možné, získané výsledky s výsledky získanými při předchozím posouzení rizik pro stejný nebo podobný nepříznivý účinek a při rozhodování o povolení rozhodnou o přiměřeném bezpečnostním rozpětí (MOS).
66. Přiměřené bezpečnostní rozpětí je typicky rovno hodnotě 100, ale přiměřená mohou být bezpečnostní rozpětí vyšší nebo nižší než je uvedená hodnota, mimo jiné v závislosti na povaze kritického toxikologického účinku.
67. Příslušné orgány nebo Komise v případě potřeby uloží jako podmínku povolení používání osobních ochranných prostředků, jako jsou respirátory, dýchací masky, pracovní oděvy, rukavice a ochranné brýle, aby se snížila expozice profesionálních pracovníků. Tyto ochranné prostředky musí být pro ně snadno dostupné.
68. Jestliže je používání osobních ochranných prostředků pro neprofesionální uživatele jediným možným způsobem snížení expozice, přípravek se obvykle nepovolí.

69. Jestliže vztah mezi expozicí a účinkem nelze snížit na přijatelnou úroveň, nemohou příslušné orgány nebo Komise tomuto biocidnímu přípravku povolení udělit.

Účinky na zvířata

70. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, jestliže posouzení rizik potvrdí, že biocidní přípravek při běžném používání představuje nepřijatelné riziko pro necílová zvířata.
71. Příslušné orgány nebo Komise při přijímání rozhodnutí o povolení zváží rizika, která biocidní přípravek představuje pro zvířata, s využitím týchž příslušných kritérií, jako jsou kritéria popsaná v oddílu zabývajícím se účinky na člověka.

Účinky na životní prostředí

72. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, jestliže posouzení rizik potvrdí, že účinná látka nebo každá sledovaná látka nebo jakýkoliv produkt rozkladu nebo reakce představují nepřijatelné riziko v kterémkoliv složce životního prostředí, vodě (včetně sedimentu), půdě a ovzduší. To zahrnuje i posouzení rizik pro necílové organismy v uvedených složkách životního prostředí.

Při zvažování otázky, zda existuje nepřijatelné riziko, vezmou příslušné orgány nebo Komise v úvahu před přijetím konečného rozhodnutí v souladu s bodem 90 kritéria uvedená v bodech 75 až 85.

73. Základním kritériem používaným při rozhodování je poměr PEC/PNEC nebo, pokud není dostupný, jeho kvalitativní odhad. Náležitou pozornost je třeba věnovat přesnosti tohoto poměru, která je závislá na variabilitě údajů použitých jak při měření koncentrace, tak při odhadu.

Při stanovení PEC by měl být použit nejvhodnější model s ohledem na rozpad a chování biocidního přípravku v životním prostředí.

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

Jestliže je poměr PEC/PNEC větší než 1, posoudí příslušné orgány nebo Komise na základě hodnoty tohoto poměru a jiných příslušných faktorů, zda jsou potřebné další informace a/nebo zkoušky k odstranění obav, nebo zda jsou nezbytná opatření ke snížení rizik, nebo zda přípravku není možno vůbec udělit povolení. Příslušné faktory, které je třeba vzít v úvahu, jsou faktory uvedené výše v bodě 37.

Voda

75. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, jestliže za navržených podmínek použití má předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce ve vodě (nebo v jejích sedimentech) nepřijatelný dopad na necílové druhy ve sladkovodním nebo mořském prostředí nebo v ústích řek, pokud se vědecky neprokáže, že za odpovídajících polních podmínek neexistuje žádný nepřijatelný účinek.

76. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, jestliže za navržených podmínek použití překročí předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce v podzemní vodě nižší z těchto koncentrací:

- nejvyšší přípustnou koncentraci stanovenou směrnicí Rady 80/778/EHS o jakosti vody určené k lidské spotřebě⁶⁰, nebo
- maximální koncentraci stanovenou podle postupu pro zařazení účinné látky do přílohy I tohoto nařízení na základě vhodných údajů, zejména toxikologických údajů,

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

77. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, jestliže předpokládaná koncentrace účinné látky nebo sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo produktů rozkladu či reakce v povrchové vodě nebo jejích sedimentech po použití biocidního přípravku za navržených podmínek použití:

- překročí v případech, kdy je povrchová voda v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určena pro odběr pitné vody, hodnoty stanovené:
 - směrnicí Rady 75/440/EHS o požadované jakosti povrchových vod určených v členských státech k odběru pitné vody⁶¹,
 - směrnicí 80/778/EHS nebo
- má dopad na necílové druhy, který se považuje za nepřijatelný,

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

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

Půda

79. Pokud je pravděpodobné, že by mohlo dojít k nepřijatelnému znečištění půdy, příslušné orgány nebo Komise biocidní přípravek nepovolí, jestliže účinná látka nebo sledovaná látka, kterou biocidní přípravek obsahuje, po jeho použití:

- v průběhu polních pokusů zůstává v půdě déle než jeden rok nebo
- v průběhu laboratorních zkoušek vytváří neextrahovatelná rezidua v množství převyšujícím 70 % počáteční dávky po 100 dnech s rychlostí mineralizace menší než 5 % za 100 dnů,

⁶⁰ Úř. věst. L 229, 30.8.1980, s. 11.

⁶¹ Úř. věst. L 194, 25.7.1975, s. 26.

- má nepřijatelné důsledky nebo účinky na necílové organismy,

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

Ovzduší

80. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek v případě, že je možné předpokládat nepřijatelné účinky na ovzduší, pokud není vědecky prokázáno, že za odpovídajících polních podmínek neexistuje žádný nepřijatelný účinek.

Účinky na necílové organismy

81. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, pokud je možné rozumně předpokládat expozici necílových organismů biocidnímu přípravku, jestliže pro každou účinnou látku nebo sledovanou látku:

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

82. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, pokud je možno rozumně předpokládat expozici vodních organismů včetně mořských organismů a organismů žijících v ústí řek biocidnímu přípravku, jestliže pro každou účinnou látku nebo sledovanou látku:

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

83. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek v případech, kdy je možné rozumně předpokládat, že biocidnímu přípravku jsou exponovány mikroorganismy v čistírnách odpadních vod, jestliže pro jakoukoliv účinnou látku, sledovanou látku, příslušné metabolity, produkty rozkladu a reakce je hodnota poměru PEC/PNEC vyšší než 1, pokud není v posouzení rizik jasně stanoveno, že v polních podmínkách nedochází k nepřijatelnému přímému nebo nepřímému dopadu na životaschopnost těchto mikroorganismů.

Nepřijatelné účinky

84. Jestliže je pravděpodobný vývoj rezistence vůči účinné látce obsažené v biocidním přípravku, příslušné orgány nebo Komise učiní kroky k minimalizaci následků této rezistence. To může zahrnovat úpravu podmínek povolení, nebo dokonce zamítnutí jakéhokoliv povolení.
85. Povolení biocidního přípravku určeného k regulaci obratlovců se neudělí, pokud:
- smrt nenastane současně s vyhasnutím vědomí nebo
 - smrt nenastane bezprostředně nebo
 - životní funkce nejsou postupně redukovány bez známek zřetelného utrpení.

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

Účinnost

86. Příslušné orgány nebo Komise nepovolí biocidní přípravek, který při použití podle podmínek specifikovaných na navržené etiketě nebo podle dalších podmínek povolení nevykazuje přijatelnou účinnost.
87. Úroveň, důslednost a trvání ochrany, regulace nebo jiných zamýšlených účinků musí být podobné minimálně těm účinkům, jaké mají vhodné referenční přípravky, pokud takové přípravky existují, nebo jiné prostředky regulace. V případě, že neexistují žádné referenční přípravky, musí biocidní přípravek poskytovat definovanou úroveň ochrany nebo regulace v oblastech navrženého použití. Závěry týkající se účinnosti biocidního přípravku musí být platné pro všechny oblasti navrženého použití a pro všechny oblasti v členském státě, případně ve Společenství, s výjimkou případů, kdy je biocidní přípravek určen pro použití za zvláštních okolností. Příslušné orgány vyhodnotí údaje o dávce a odezvě vypracovaní během pokusů (které musí zahrnovat neošetřený kontrolní vzorek) zahrnujících dávky nižší, než jsou dávky doporučené, aby se posoudilo, zda doporučená dávka představuje minimum nutné k dosažení požadovaného účinku.

Shrnutí

88. V každé z oblastí, ve kterých bylo provedeno posouzení rizik, tj. účinky na člověka, zvířata a životní prostředí, příslušné orgány nebo Komise sloučí závěry pro účinnou látku se závěry pro sledované látky a vytvoří celkový závěr pro biocidní přípravek jako takový. Mělo by být rovněž vypracováno shrnutí posouzení účinnosti a nepřijatelných účinků.

Výsledkem je:

- shrnutí účinků biocidního přípravku na člověka,
- shrnutí účinků biocidního přípravku na zvířata,
- shrnutí účinků biocidního přípravku na životní prostředí,

- shrnutí posouzení účinnosti,
- shrnutí nepřijatelných účinků.

CELKOVÝ SOUHRN ZÁVĚRŮ

89. Příslušné orgány nebo Komise sloučí jednotlivé závěry, k nimž se dospělo, pokud jde o účinky biocidního přípravku na tři oblasti, totiž na člověka, zvířata a životní prostředí a vytvoří celkový závěr o celkovém účinku biocidního přípravku.
90. Příslušné orgány nebo Komise poté náležitě zváží všechny příslušné nepřijatelné účinky, účinnost biocidního přípravku a výhody používání biocidního přípravku před přijetím rozhodnutí o povolení biocidního přípravku.
91. Příslušné orgány nebo Komise s konečnou platností rozhodnou, zda může, nebo nemůže být biocidní přípravek povolen a zda má toto povolení podléhat nějakým omezením nebo podmínkám v souladu s touto přílohou a tímto nařízením.

DODATEK 1

SROVNÁVACÍ TABULKA

Toto nařízení	Směrnice 98/8/ES
Článek 1	Čl. 1 odst. 1
Článek 2 Čl. 2 odst. 1 Čl. 2 odst. 2 Čl. 2 odst. 3 Čl. 2 odst. 4 Čl. 2 odst. 5 Čl. 2 odst. 6	Čl. 1 odst. 2 Čl. 1 odst. 2 Čl. 1 odst. 3 Čl. 1 odst. 4
Článek 3 Čl. 3 odst. 1 Čl. 3 odst. 2	Čl. 2 odst. 1 Čl. 2 odst. 2
Článek 4 Čl. 4 odst. 1 Čl. 4 odst. 2 Čl. 4 odst. 3 Čl. 4 odst. 4	Čl. 10 odst. 1 Čl. 10 odst. 3 Čl. 10 odst. 2 Čl. 10 odst. 2
Článek 5	
Článek 6 Čl. 6 odst. 1 Čl. 6 odst. 2 Čl. 6 odst. 3	Čl. 11 odst. 1 písm. a) Čl. 11 odst. 1 písm. a) body i) a ii)
Článek 7 Čl. 7 odst. 1 Čl. 7 odst. 2 Čl. 7 odst. 3 Čl. 7 odst. 4 Čl. 7 odst. 5 Čl. 7 odst. 6	Čl. 11 odst. 1 písm. a)
Článek 8 Čl. 8 odst. 1 Čl. 8 odst. 2 Čl. 8 odst. 3 Čl. 8 odst. 4 Čl. 8 odst. 5	Čl. 11 odst. 2 první pododstavec Čl. 11 odst. 2 druhý pododstavec Čl. 10 odst. 1 první pododstavec Čl. 11 odst. 4

Čl. 8 odst. 6	Čl. 11 odst. 3
Článek 9 Čl. 9 odst. 1 Čl. 9 odst. 2 Čl. 9 odst. 3 Čl. 9 odst. 4 Čl. 9 odst. 5	
Článek 10 Čl. 10 odst. 1 Čl. 10 odst. 2	Čl. 10 odst. 4
Článek 11 Čl. 11 odst. 1 Čl. 11 odst. 2 Čl. 11 odst. 3 Čl. 11 odst. 4 Čl. 11 odst. 5 Čl. 11 odst. 6	
Článek 12 Čl. 12 odst. 1 Čl. 12 odst. 2 Čl. 12 odst. 3 Čl. 12 odst. 4 Čl. 12 odst. 5 Čl. 12 odst. 6 Čl. 12 odst. 7	
Článek 13 Čl. 13 odst. 1 Čl. 13 odst. 2 Čl. 13 odst. 3	Čl. 10 odst. 4
Článek 14	
Článek 15 Čl. 15 odst. 1 Čl. 15 odst. 2 Čl. 15 odst. 3 Čl. 15 odst. 4 Čl. 15 odst. 5	Čl. 3 odst. 1 Čl. 8 odst. 1 Čl. 3 odst. 4 Čl. 3 odst. 6 Čl. 3 odst. 7
Článek 16 Čl. 16 odst. 1 Čl. 16 odst. 2 Čl. 16 odst. 3	Čl. 5 odst. 1 Čl. 5 odst. 1 písm. b)

<p>Čl. 16 odst. 4 Čl. 16 odst. 5 Čl. 16 odst. 6</p>	<p>Čl. 5 odst. 2 Čl. 2 odst. 1 písm. j)</p>
<p>Článek 17 Čl. 17 odst. 1 Čl. 17 odst. 2 Čl. 17 odst. 3 Čl. 17 odst. 4</p>	<p>Čl. 2 odst. 1 písm. b)</p>
<p>Článek 18 Čl. 18 odst. 1 Čl. 18 odst. 2 Čl. 18 odst. 3 Čl. 18 odst. 4 Čl. 18 odst. 5</p>	<p>Čl. 8 odst. 2 Čl. 8 odst. 12 Článek 33</p>
<p>Článek 19 Čl. 19 odst. 1 Čl. 19 odst. 2</p>	
<p>Článek 20 Čl. 20 odst. 1 Čl. 20 odst. 2 Čl. 20 odst. 3</p>	<p>Čl. 5 odst. 3</p>
<p>Článek 21 Čl. 21 odst. 1 Čl. 21 odst. 2 Čl. 21 odst. 3 Čl. 21 odst. 4 Čl. 21 odst. 5 Čl. 21 odst. 6</p>	<p>Čl. 10 odst. 5 bod i) Čl. 10 odst. 5 bod iii)</p>
<p>Článek 22 Čl. 22 odst. 1 Čl. 22 odst. 2 Čl. 22 odst. 3</p>	
<p>Článek 23 Čl. 23 odst. 1 Čl. 23 odst. 2 Čl. 23 odst. 3 Čl. 23 odst. 4 Čl. 23 odst. 5 Čl. 23 odst. 6</p>	<p>Čl. 3 odst. 3 bod i)</p>
<p>Článek 24 Čl. 24 odst. 1</p>	

<p>Čl. 24 odst. 2 Čl. 24 odst. 3 Čl. 24 odst. 4 Čl. 24 odst. 5 Čl. 24 odst. 6 Čl. 24 odst. 7 Čl. 24 odst. 8 Čl. 24 odst. 9</p>	<p>Čl. 3 odst. 6</p> <p>Čl. 3 odst. 6</p>
<p>Článek 25 Čl. 25 odst. 1 Čl. 25 odst. 2 Čl. 25 odst. 3 Čl. 25 odst. 4 Čl. 25 odst. 5 Čl. 25 odst. 6</p>	<p>Čl. 4 odst. 1 Čl. 4 odst. 1</p> <p>Čl. 4 odst. 1</p>
<p>Článek 26 Čl. 26 odst. 1 Čl. 26 odst. 2 Čl. 26 odst. 3 Čl. 26 odst. 4</p>	
<p>Článek 27 Čl. 27 odst. 1 Čl. 27 odst. 2</p>	<p>Čl. 4 odst. 4 Čl. 4 odst. 5</p>
<p>Článek 28 Čl. 28 odst. 1 Čl. 28 odst. 2 Čl. 28 odst. 3 Čl. 28 odst. 4 Čl. 28 odst. 5 Čl. 28 odst. 6 Čl. 28 odst. 7 Čl. 28 odst. 8 Čl. 28 odst. 9 Čl. 28 odst. 10</p>	
<p>Článek 29 Čl. 29 odst. 1 Čl. 29 odst. 2</p>	<p>Čl. 4 odst. 2</p>
<p>Článek 30 Čl. 30 odst. 1 Čl. 30 odst. 2</p>	
<p>Článek 31</p>	<p>Čl. 4 odst. 6</p>
<p>Článek 32</p>	

<p>Článek 33 Čl. 33 odst. 1 Čl. 33 odst. 2</p>	
<p>Článek 34 Čl. 34 odst. 1 Čl. 34 odst. 2 Čl. 34 odst. 3 Čl. 34 odst. 4 Čl. 34 odst. 5</p>	
<p>Článek 35 Čl. 35 odst. 1 Čl. 35 odst. 2 Čl. 35 odst. 3 Čl. 35 odst. 4 Čl. 35 odst. 5 Čl. 35 odst. 6</p>	
<p>Článek 36 Čl. 36 odst. 1 Čl. 36 odst. 2 Čl. 36 odst. 3 Čl. 36 odst. 4 Čl. 36 odst. 5 Čl. 36 odst. 6 Čl. 36 odst. 7 Čl. 36 odst. 8</p>	
<p>Článek 37 Čl. 37 odst. 1 Čl. 37 odst. 2 Čl. 37 odst. 3 Čl. 37 odst. 4 Čl. 37 odst. 5 Čl. 37 odst. 6</p>	
<p>Článek 38 Čl. 38 odst. 1 Čl. 38 odst. 2 Čl. 38 odst. 3</p>	<p>Čl. 14 odst. 1 Čl. 14 odst. 2</p>
<p>Článek 39 Čl. 39 odst. 1 Čl. 39 odst. 2 Čl. 39 odst. 3 Čl. 39 odst. 4</p>	<p>Čl. 7 odst. 1 Čl. 7 odst. 3</p>
<p>Článek 40</p>	<p>Čl. 7 odst. 2</p>

Článek 41	Čl. 7 odst. 5
Článek 42	
Článek 43	
Článek 44 Čl. 44 odst. 1 Čl. 44 odst. 2 Čl. 44 odst. 3 Čl. 44 odst. 4 Čl. 44 odst. 5 Čl. 44 odst. 6 Čl. 44 odst. 7 Čl. 44 odst. 8 Čl. 44 odst. 9	
Článek 45 Čl. 45 odst. 1 Čl. 45 odst. 2 Čl. 45 odst. 3	Čl. 15 odst. 1 Čl. 15 odst. 2
Článek 46 Čl. 46 odst. 1 Čl. 46 odst. 2 Čl. 46 odst. 3 Čl. 46 odst. 4	Čl. 17 odst. 1 Čl. 17 odst. 2 Čl. 17 odst. 3 Čl. 17 odst. 5
Článek 47 Čl. 47 odst. 1 Čl. 47 odst. 2	
Článek 48 Čl. 48 odst. 1 Čl. 48 odst. 2 Čl. 48 odst. 3 Čl. 48 odst. 4 Čl. 48 odst. 5	Čl. 12 odst. 1 Čl. 12 odst. 3
Článek 49 Čl. 49 odst. 1 Čl. 49 odst. 2 Čl. 49 odst. 3 Čl. 49 odst. 4	Čl. 12 odst. 1 písm. c) bod ii) a odst. 1 písm. b) a odst. 1 písm. d) bod ii) Čl. 12 odst. 2 písm. c) body i) a ii)
Článek 50 Čl. 50 odst. 1 Čl. 50 odst. 2	
Článek 51 Čl. 51 odst. 1 Čl. 51 odst. 2	
Článek 52	

<p>Čl. 52 odst. 1 Čl. 52 odst. 2 Čl. 52 odst. 3 Čl. 52 odst. 4 Čl. 52 odst. 5</p>	<p>Čl. 13 odst. 2</p>
<p>Článek 53 Čl. 53 odst. 1 Čl. 53 odst. 2</p>	<p>Čl. 13 odst. 1</p>
<p>Článek 54 Čl. 54 odst. 1 Čl. 54 odst. 2 Čl. 54 odst. 3 Čl. 54 odst. 4</p>	<p>Článek 24 Článek 24</p>
<p>Článek 55 Čl. 55 odst. 1 Čl. 55 odst. 2 Čl. 55 odst. 3 Čl. 55 odst. 4</p>	<p>Čl. 19 odst. 1 Čl. 19 odst. 2</p>
<p>Článek 56 Čl. 56 odst. 1 Čl. 56 odst. 2 Čl. 56 odst. 3</p>	
<p>Článek 57 Čl. 57 odst. 1 Čl. 57 odst. 2</p>	
<p>Článek 58 Čl. 58 odst. 1 Čl. 58 odst. 2 Čl. 58 odst. 3</p>	<p>Čl. 20 odst. 1 a 2 Čl. 20 odst. 3 Čl. 20 odst. 6</p>
<p>Článek 59</p>	<p>Čl. 21 druhý pododstavec</p>
<p>Článek 60 Čl. 60 odst. 1 Čl. 60 odst. 2 Čl. 60 odst. 3 Čl. 60 odst. 4 Čl. 60 odst. 5</p>	
<p>Článek 61 Čl. 61 odst. 1 Čl. 61 odst. 2</p>	
<p>Článek 62 Čl. 62 odst. 1 Čl. 62 odst. 2 Čl. 62 odst. 3</p>	<p>Čl. 22 odst. 1 první a druhý pododstavec Čl. 22 odst. 1 třetí pododstavec Čl. 22 odst. 2</p>
<p>Článek 63 Čl. 63 odst. 1 Čl. 63 odst. 2 Čl. 63 odst. 3</p>	<p>Čl. 23 první pododstavec Čl. 23 druhý pododstavec</p>
<p>Článek 64</p>	
<p>Článek 65 Čl. 65 odst. 1</p>	

Čl. 65 odst. 2	
Článek 66 Čl. 66 odst. 1 Čl. 66 odst. 2 Čl. 66 odst. 3	
Článek 67 Čl. 67 odst. 1 Čl. 67 odst. 2	
Článek 68 Čl. 68 odst. 1 Čl. 68 odst. 2	
Článek 69	
Článek 70 Čl. 70 odst. 1 Čl. 70 odst. 2 Čl. 70 odst. 3 Čl. 70 odst. 4	Článek 25
Článek 71 Čl. 71 odst. 1 Čl. 71 odst. 2	Čl. 26 odst. 1 a 2
Článek 72 Čl. 72 odst. 1 Čl. 72 odst. 2 Čl. 72 odst. 3 Čl. 72 odst. 4 Čl. 72 odst. 5	Čl. 28 odst. 1 Čl. 28 odst. 3 Čl. 28 odst. 4
Článek 73	Články 29 a 30
Článek 74	
Článek 75	
Článek 76	Článek 32
Článek 77 Čl. 77 odst. 1 Čl. 77 odst. 2 Čl. 77 odst. 3 Čl. 77 odst. 4	Čl. 16 odst. 2 Čl. 16 odst. 1 Čl. 16 odst. 3
Článek 78 Čl. 78 odst. 1 Čl. 78 odst. 2	
Článek 79	
Článek 80 Čl. 80 odst. 1 Čl. 80 odst. 2	
Článek 81	
Článek 82 Čl. 82 odst. 1 Čl. 82 odst. 2	
Článek 83	
Článek 84	
Článek 85	

Příloha I	Příloha I
Příloha II	Přílohy II A, III A a IV A
Příloha III	Přílohy II B, III B a IV B
Příloha IV	
Příloha V	Příloha V
Příloha VI	Příloha VI

DODATEK 2

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o uvádění biocidních přípravků na trh a jejich používání.

2. RÁMEC ABM / ABB

Oblast politiky: 07 Životní prostředí

Kód činnosti 07 03: Provádění politiky a právních předpisů Společenství v oblasti životního prostředí

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1. Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc) (ex – linie B.A) včetně okruhů:

VYTVOŘENÍ NOVÉ ROZPOČTOVÉ LINIE V RÁMCI HLAVY 07 ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ – Agentura pro chemické látky – činnosti v oblasti právních předpisů týkajících se biocidních přípravků – dotace v rámci hlavy 1 a 2

VYTVOŘENÍ NOVÉ ROZPOČTOVÉ LINIE V RÁMCI HLAVY 07 ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ – Agentura pro chemické látky – činnosti v oblasti právních předpisů týkajících se biocidních přípravků – dotace v rámci hlavy 3

Nově vytvořené rozpočtové linie budou pokrývat výdaje na zaměstnance a administrativu agentury ECHA (hlavy 1 a 2) a provozní výdaje (hlava 3) na činnosti prováděné v oblasti biocidních přípravků v souladu s tímto nařízením jako součást roční dotace Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) z rozpočtu Společenství (kromě přidělů v rámci rozpočtových položek 02 03 03 01 a 02 03 03 02 k financování činností souvisejících s nařízením REACH⁶²).

3.2. Doba trvání akce a finančního dopadu:

Doba trvání akce není časově omezena, neboť návrh stanoví pravidla vztahující se na uvádění biocidních přípravků na trh. Očekává se, že finanční dopad bude omezen na podporu Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), která se ujme dodatečných úkolů souvisejících s posuzováním účinných látek používaných v biocidních přípravcích a některých biocidních přípravků. ECHA obdrží od průmyslu zvláštní poplatky za některé z těchto činností a rovněž roční poplatek za přípravky povolené Společenstvím.

⁶² Nařízení (ES) č. 1907/2006.

Očekává se, že ECHA se těmito úkoly bude zabývat od roku 2012. Vzhledem k tomu, že rok 2013 je posledním rokem stávajícího finančního plánu, byly odhady položek závazků a plateb v tomto finančním výkazu omezeny na roky 2012 a 2013.

Podrobná analýza rozpočtu ECHA pro tyto dodatečné úkoly je uvedena v příloze finančního výkazu na roky 2012 a 2013 a rovněž na 8 následujících let (tj. do roku 2021), aby byl dodržen harmonogram připojený k revidovanému legislativnímu finančnímu výkazu REACH (SEK(2006) 924).

3.3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová linie	Druh výdajů		Nové	Příspěvek ESVO	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh ve finančním výhledu
	Nepov.	Rozl.				
NOVÉ	Nepov.	Rozl.	ANO	ANO	NE	Č. 2
NOVÉ	Nepov.	Rozl.	ANO	ANO	NE	Č. 2

4. SHRUTÍ ZDROJŮ

4.1. Finanční zdroje

4.1.1. Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	oddíl č.		2012	2013	2014 ⁶³	2015	2016	2017 a násl.	Celkem

Provozní výdaje

Položky závazků (PZ)	8.1.	a	1,023	2,280					3,303
Položky plateb (PP)		b	1,023	2,280					3,303

Administrativní výdaje jako součást referenční částky

Technická a administrativní pomoc (NP)	8.2.4.	c	-	-	-	-	-	-	-
--	--------	---	---	---	---	---	---	---	---

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

Položky závazků		a+c	1,023	2,280					3,303
Položky plateb		b+c	1,023	2,280					3,303

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	8.2.5.	d	-	-	-	-	-	-	-
Administrativní náklady kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	8.2.6.	e	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Celkové orientační finanční náklady zásahu

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		a+c+d +e	1,227	2,484					3,711
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		b+c+d +e	1,227	2,484					3,711

4.1.2. Soulad s finančním plánem

Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.

⁶³ Odhady položek závazků a plateb jsou omezeny na stávající finanční plán do roku 2013.

- Návrh si vyžádá změnu plánu příslušného okruhu finančního výhledu (1,227 milionu EUR v roce 2012 a 2,484 milionu EUR v roce 2013).
- Návrh může vyžadovat použití ustanovení interinstitucionální dohody⁶⁴ (tj. nástroje pro flexibilitu nebo revizi finančního výhledu).

4.1.3. Finanční dopady na straně příjmů

- Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy.

Návrh nemá žádný dopad na stranu příjmů rozpočtu Společenství. Rozpočet ECHA předpokládá vlastní příjmy sestávající z poplatků placených průmyslem, které je ECHA oprávněna vybírat na základě úkolů jí svěřených podle tohoto nařízení, a vyrovnávací dotace z rozpočtu Společenství.

Pokud jde o biocidní přípravky, návrh předpokládá, že ECHA bude účtovat poplatky za zařazení a obnovení zařazení účinných látek do přílohy I, za hodnocení žádosti o povolení, změnu povolení a obnovu povolení některých biocidních přípravků na úrovni Společenství, a rovněž roční poplatek placený držiteli povolení Společenství.

Ačkoli lze očekávat, že činnosti týkající se zařazení účinných látek a povolování biocidních přípravků budou po několika letech samofinancovány, mohla by být nezbytná vyrovnávací dotace z rozpočtu Společenství, jestliže struktura poplatků nepokryje náklady. Tento finanční výkaz byl vytvořen pro případ, že některé úkoly nebudou pokryty poplatky:

- příprava stanovisek k otázkám předloženým agentuře ECHA na základě článku 30 návrhu v případě neshody mezi členskými státy během postupu pro vzájemné uznávání;
- úkoly týkající se sdílení údajů a důvěrnosti;
- vypracování obecných a specifických pokynů;
- dokončení programu přezkoumání stávajících látek;
- snížené poplatky pro MSP (jak navrhuje čl. 70 odst. 2 písm. a));
- jiné úkoly v zájmu Společenství, které nejsou pokryty poplatky.

Ustanovení článku 68 návrhu také vyžaduje jasné rozdělení rozpočtu ECHA mezi činnosti prováděné v souladu s ustanoveními nařízení REACH a nové dodatečné úkoly, které vyplývají z tohoto návrhu. Z tohoto důvodu musí být výdaje a příjmy související s těmito dodatečnými úkoly v účetním systému agentury jasně označeny.

⁶⁴ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

4.2. Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1.

Roční potřeba	2012	2013	2014	2015	2016	2017 a násl.
Celkový objem lidských zdrojů	-	-	-	-	-	-

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

5.1. Potřeby, které mají být uspokojeny v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Předtím, než může být účinná látka povolena k používání v biocidním přípravku, je nezbytné posoudit, zda její používání představuje nepřijatelné riziko pro životní prostředí nebo veřejné zdraví. Toto posouzení provádějí příslušné orgány členského státu, přičemž poté následuje vzájemné hodnocení na úrovni Společenství, než Komise přijme rozhodnutí.

Kromě toho se za účelem zlepšení postupu pro udělování povolení biocidním přípravkům a na podporu inovace a rozvoje nových přípravků s lepším profilem z hlediska vlivu na lidské zdraví a životní prostředí navrhuje, aby některé přípravky – přípravky obsahující nové účinné látky nebo přípravky s nízkým rizikem – byly povolovány přímo na úrovni Společenství dle rozhodnutí žadatele. Ostatní skupiny biocidních přípravků budou i nadále povolovány na úrovni členských států.

Pokud jde o biocidní přípravky, které mají být povolovány členskými státy postupem pro vzájemné uznávání, bude nezbytné názorové rozdíly mezi členskými státy řešit prostřednictvím ad hoc postupu pro řešení konfliktů. Lze očekávat, že většina těchto názorových rozdílů bude vědecké či technické povahy.

V neposlední řadě bude nutná skutečná vědecká a technická podpora při provádění nařízení.

5.2. Přidaná hodnota zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Společné výzkumné středisko Komise doposud významně přispívalo k programu přezkoumání stávajících účinných látek⁶⁵. Vzhledem k útlumu své činnosti v oblasti

⁶⁵ Stávající směrnice 98/8/ES stanoví systematické hodnocení účinných látek, které byly na trhu ke 14. květnu 2000, kdy směrnice vstoupila v platnost. Toto hodnocení provádějí členské státy, přičemž všem byla přidělena řada látek, pro které musí vypracovat hodnotící zprávy. Poté jsou hodnotící zprávy vzájemně posouzeny ostatními členskými státy a vědecké a technické otázky projednány na různých zasedáních organizovaných Společným výzkumným střediskem Komise. Závěrečné diskuse pak probíhají v rámci GR pro životní prostředí, než jsou přijaty poslední kroky rozhodovacího procesu (postup projednávání ve výborech). Diskuse o vědeckých a technických otázkách a přípravná práce, kterou zahrnují v souvislosti se čtením zpráv a analýzou různých otázek, vyžaduje významné zdroje, které v současné době poskytuje Společné výzkumné středisko Komise a které jsou financovány programem LIFE + v rámci rozpočtové linie 07 03 07.

chemických látek kvůli převedení mnoha těchto činností na agenturu ECHA však Společné výzkumné středisko Komise již oznámilo, že na konci roku 2013 také ukončí svou činnost v oblasti biocidních přípravků a bude se soustřeďovat na jiné priority.

Jelikož pak útvary Komise již nebudou mít odborné znalosti a zdroje, aby mohly řešit otázky vědecké a technické povahy související s hodnocením účinných látek a povolování biocidních přípravků, bylo považováno za vhodnější požádat o radu a podporu externí subjekt.

Spoléhání na externí subjekt, který bude provádět posouzení rizik, je také v souladu s přístupem jiných odvětví, jako jsou léčivé přípravky, přípravky na ochranu rostlin a potraviny, kde je jasně odděleno posouzení rizik (prováděné vědeckými subjekty) od řízení rizik (prováděné Komisí).

Po vyloučení možnosti zřídit zvláštní subjekt, který by prováděl posouzení rizik účinných látek a biocidních přípravků, byly zváženy tři stávající subjekty jako možní kandidáti pro poskytování této vědecké a technické podpory v oblasti biocidů:

- Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (EMA), neboť návrh povolit některé biocidní přípravky na úrovni Společenství je vypracován podle vzoru zásad toho, co již pro veterinární a humánní léčivé přípravky existuje od roku 1995;
- Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), neboť směrnice 98/8/ES je často považována za sesterskou směrnici směrnice 91/414/EHS, která reguluje uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, a kde je EFSA považován za oficiální vědecký subjekt zodpovědný za přípravu stanovisek pro Komisi, a
- Evropská agentura pro chemické látky (ECHA).

Od prvních dvou možností je však možné očekávat omezenou synergii. Na druhé straně lze očekávat, že volba agentury ECHA vytvoří významné synergie, a to na základě následujících aspektů:

- Hodnocení účinných látek používaných v biocidních přípravcích se v první řadě řídí mnoha metodikami a zásadami, které se také vztahují na chemické látky. Požadavky na údaje jsou podobné a posouzení rizik těchto látek, zejména když mají určité nebezpečné vlastnosti, je přímo v pravomoci ECHA.
- Kromě toho návrh obsahuje pravidla týkající se sdílení údajů o biocidních přípravcích, která byla sblížena s pravidly nařízení REACH a činí sdílení údajů o zkouškách na obratlovcích povinným. Pouze REACH a ECHA již zřídily mechanismy a databáze, aby toto sdílení údajů bylo umožněno.
- V neposlední řadě již pro výrobce, následné uživatele biocidních přípravků a i pro Komisi z nařízení REACH vyplývá řada povinností. Zejména musí být údaje Společného výzkumného střediska Komise týkající se účinných látek, u kterých probíhá hodnocení v rámci programu přezkoumání, zpřístupněny agentuře ECHA v souladu s ustanovením článku 16 nařízení REACH.
- Dalším důležitým hlediskem výběru je to, že mnoho vědeckých pracovníků ECHA je již obeznámeno s biocidními přípravky, a to na základě předchozí práce ve

Společném výzkumném středisku Komise, v příslušných orgánech členských států a rovněž v průmyslu.

Z těchto důvodů se má za to, že spolu s ostatními možnostmi, které se nabízejí – nová agentura, Společné výzkumné středisko Komise, EMEA nebo EFSA – je ECHA zvažovaná v počáteční fázi procesu nejúčinnější možností, pokud jde o případné synergie.

Kromě toho se předpokládá, že s postupným ukončením podpory Společného výzkumného střediska Komise, pokud jde o program přezkoumání stávajících účinných látek, plánovaným na konec roku 2013, převezme tuto úlohu od roku 2014 ECHA.

Legislativní návrh proto předpokládá, že řada úkolů vědecké a technické povahy týkajících se posouzení účinných látek používaných v biocidních přípravcích a některých biocidních přípravků bude převedena na ECHA.

Z tohoto důvodu je nezbytné zajistit finanční zdroje, aby ECHA měla příslušný počet zaměstnanců a byla schopna organizovat tolik zasedání, kolik bude nezbytné za účelem předložení jejích stanovisek Komisi.

5.3. Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Cílem návrhu je zajistit vysokou úroveň ochrany veřejného zdraví a životního prostředí a harmonizaci vnitřního trhu biocidních přípravků a současně zvýšit konkurenceschopnost a inovaci.

K dosažení těchto cílů je nezbytné, aby byla plně známa nebezpečí a rizika účinných látek a biocidních přípravků předtím, než budou uvedeny na trh.

Aby bylo zajištěno účinné provedení návrhu, je nezbytné spoléhat na stávající Evropskou agenturu pro chemické látky, která obdrží a zaujme stanoviska k údajům předloženým průmyslem, pokud jde např. o hodnocení účinných látek nebo některých biocidních přípravků, a bude ústředním místem, které bude poskytovat vědecká stanoviska a pomoc Komisi, příslušným orgánům členských států, společně, zejména MSP, a zpřístupňovat příslušné informace veřejnosti.

Harmonizace vnitřního trhu biocidních přípravků a zvýšení konkurenceschopnosti a inovace budou posíleny soudržným přístupem k vyřizování žádostí předložených průmyslem, zjednodušením postupů pro povolování přípravků a podporou vývoje „nových“ látek a přípravků s lepším profilem z hlediska vlivu na veřejné zdraví a životní prostředí, což Evropě umožní lépe konkurovat v mezinárodním prostředí a povede k snadnější dostupnosti látek nebo přípravků s nižším rizikem.

Dosud zjištěné cíle a ukazatele jsou následující:

Cíle	Ukazatele politiky
Posouzení nových účinných látek s ohledem na jejich zařazení do přílohy I nařízení	Počet předložených stanovisek. Doba od přijetí platné žádosti do předložení stanoviska Komisi.
Obnovení zařazení do přílohy I	Počet předložených stanovisek. Doba od přijetí platné žádosti do předložení stanoviska Komisi.
Povolení pro přípravky s nízkým rizikem	Počet předložených stanovisek. Doba od přijetí platné žádosti do předložení stanoviska Komisi.
Povolení pro přípravky obsahující nové účinné látky	Počet předložených stanovisek. Doba od přijetí platné žádosti do předložení stanoviska Komisi.
Stanovisko v případě neshody během postupů pro vzájemné uznávání	Počet předložených stanovisek. Doba od přijetí žádosti Komise do předložení stanoviska Komisi.
Úkoly týkající se sdílení údajů a důvěrnosti	Počet vyhledávání v databázi. Počet žádostí o informace týkající se údajů, které nejsou důvěrné.
Vypracování obecných a specifických pokynů	Počet vypracovaných dokumentů s pokyny.
Vedení registru Společenství pro biocidní přípravky	Počet vyhledávání v databázi.
Dokončení programu přezkoumání stávajících látek	Počet předložených stanovisek.

	Doba od obdržení návrhu zprávy příslušného orgánu do dokončení zprávy příslušného orgánu.
--	---

5.4. Způsob provádění (orientační)

Centralizované řízení

přímo ze strany Komise

nepřímo na základě pověření pro:

výkonné agentury

subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení

vnitrostátní veřejné subjekty / subjekty pověřené veřejnou službou

Sdílené nebo decentralizované řízení

spolu s členskými státy

spolu se třetími zeměmi

Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uved'te s kterými)

Příslušné poznámky:

Celková odpovědnost za provádění a prosazování navrhovaného právního předpisu spočívá na útvarech Komise, Evropská agentura pro chemické látky však poskytne vědeckou a technickou podporu. ECHA bude zejména muset předložit stanoviska týkající se úrovně rizika, které představují účinné látky používané v biocidních přípravcích, a rovněž povolování některých biocidních přípravků. ECHA pouze předloží stanoviska, na jejichž základě Komise přijme rozhodnutí (postup projednávání ve výborech).

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1. Monitorovací systém

Za účelem hodnocení pokroku v provádění a vlivu nové politiky budou ukazatele uvedené v oddíle 5.3 v pravidelných intervalech shromažďovány a monitorovány. Z větší části se bude jednat o obvyklou každoroční činnost ECHA.

Kromě toho členské státy každé tři roky předloží Komisi zprávu o prosazování a kontrolních opatřeních a výsledcích těchto opatření. Komise také vypracuje zprávu o provádění nařízení, a zejména o fungování postupu pro udělování povolení Společenství a vzájemné uznávání.

6.2. Hodnocení

6.2.1. Hodnocení předem (*ex ante*)

Posouzení dopadů provedené Komisí řeší pět otázek politiky, které vyžadují přijetí opatření: rozšíření oblasti působnosti nařízení tak, aby zahrnovalo předměty a materiály ošetřené biocidními přípravky; zlepšení postupů pro udělování povolení přípravkům s možností povolit některé přípravky na úrovni Společenství; zavedení povinného sdílení údajů ve fázi povolování přípravků a schvalování účinných látek podle zásad nařízení REACH; vyjasnění požadavků na údaje spolu s kombinací upuštění od požadavků na údaje a používání stávajících informací a nového přístupu k biocidním přípravkům s nízkým rizikem; částečná harmonizace struktury poplatků na podporu vývoje většího počtu nových účinných látek a zachování většího počtu stávajících účinných látek.

6.2.2. Opatření přijatá po předběžném / následném hodnocení (*ex post*) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

Návrh je také založen na závěrech studie z roku 2007, která analyzuje nedostatky stávající směrnice. Výsledky této studie (k dispozici na adrese <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>) byly začleněny do zprávy Komise o dopadech provádění směrnice 98/8/ES (k dispozici na adrese http://ec.europa.eu/environment/biocides/impl_report.htm).

6.2.3. Podmínky a periodičita budoucího hodnocení

Jak je uvedeno v oddíle 6.1, ECHA připraví obecnou zprávu a předloží ji Komisi. Komise tyto informace použije k přípravě zprávy o provádění nařízení.

7. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM

Evropská agentura pro chemické látky má k dispozici zvláštní mechanismy a postupy kontroly rozpočtu. Ty jsou však založeny na nařízení (ES, Euratom) č. 2343/2002.

Správní rada ECHA, kterou tvoří zástupci členských států, Komise a Evropského parlamentu (čl. 79 odst. 1 nařízení REACH), vyhotoví odhad příjmů a výdajů ECHA (čl. 96 odst. 5) a přijme konečný rozpočet (čl. 96 odst. 9). Každý rok jsou prozatímní a konečná účetní závěrka předány Evropskému účetnímu dvoru (čl. 97 odst. 4 a 7). Evropský parlament udělí výkonnému řediteli ECHA absolutorium za plnění rozpočtu (čl. 97 odst. 10).

V zájmu boje proti podvodům, korupci a ostatním protiprávním činnostem se v souladu s čl. 98 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006 na agenturu ECHA vztahují bez omezení ustanovení nařízení (ES) č. 1073/1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF).

V souladu s čl. 98 odst. 2 je ECHA také vázána interinstitucionální dohodou ze dne 25. května 1999 o vnitřním vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF).

8. PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

8.1. Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

(Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy)	Druh výstupu	Prů m. nákl.	Rok 2012		Rok 2013		Rok 2014		Rok 2015		Rok 2016		2017 a násled.		CELKEM	
			Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem
OPERATIVNÍ CÍL Č. 1 vědecká a technická podpora ECHA	Pro podrobný rozpis nákladů ECHA viz příloha 1 a hlavní výchozí předpoklady viz příloha 2.															
NÁKLADY CELKEM				1,023		2,280										

8.2. Administrativní výdaje

8.2.1. Počet a druh lidských zdrojů

Pracovní místa		Zaměstnanci využití k řízení akce ze stávajících a/nebo dodatečných zdrojů (počet pracovních míst/plných pracovních úvazků)					
		Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci ⁶⁶ (XX 01 01)	A*/AD	-	-	-	-	-	-
	B*, C*/AST	-	-	-	-	-	-
Zaměstnanci financování ⁶⁷ podle čl. XX 01 02		-	-	-	-	-	-
Ostatní zaměstnanci ⁶⁸ financování podle čl. XX 01 04/05		-	-	-	-	-	-
CELKEM		-	-	-	-	-	-

Dodateční zaměstnanci nebudou potřeba. Budou však nezbytné dodatečné zdroje k pokrytí účasti na zasedáních konaných v agentuře ECHA a organizace zvýšeného počtu zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky (viz 8.2.6).

8.2.2. Popis úkolů, které vyplývají z akce

Nevztahuje se na tento návrh.

8.2.3. Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

- Pracovní místa vyčleněná v současnosti na řízení programu, který má být nahrazen nebo prodloužen
- Pracovní místa předběžně vyčleněná v rámci procesu RSP / PNR na rok n
- Pracovní místa, o něž je třeba požádat v příštím procesu RSP / PNR
- Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídicího útvaru (interní přeobsazování)

⁶⁶ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

⁶⁷ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční částce.

⁶⁸ Tyto náklady jsou zahrnuty do referenční částky.

- Pracovní místa požadovaná pro rok n, avšak neplánovaná v procesu RSP / PNR
dotyčného roku

8.2.4. Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční částce (XX 01 04/05 – Výdaje na správu a řízení)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Rozpočtová linie (číslo a okruh)	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017 a násl.	CELKE M
1 Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů)	-	-	-	-	-	-	-
Výkonné agentury	-	-	-	-	-	-	-
Další technická a administrativní pomoc	-	-	-	-	-	-	-
- interní (intra muros)	-	-	-	-	-	-	-
- externí (extra muros)	-	-	-	-	-	-	-
Technická a administrativní pomoc celkem	-	-	-	-	-	-	-

8.2.5. Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté v referenční částce

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh lidských zdrojů	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017 a násl.
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci (XX 01 01)	-	-	-	-	-	-
Zaměstnanci financovaní dle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení národní odborníci, smluvní zaměstnanci atd.) (upřesněte rozpočtovou linii)	-	-	-	-	-	-
Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (NEZAHRNUTÉ do referenční částky)	-	-	-	-	-	-

8.2.6. Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014	Rok 2015	Rok 2016	Rok 2017 a násl.	CELKE M
07 01 02 11 01 – Služební cesty	0,024	0,024					0,048
07 01 02 11 02 – Schůze a konference	-	0	-	-	-	-	0
07 01 02 11 03 – Výbory	0,180	0,180	-	-	-	-	0,360
07 01 02 11 04 – Studie a konzultace	-	0	-	-	-	-	
07 01 02 11 05 – Informační systémy	-	0	-	-	-	-	
2 Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408
3 Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na rozpočtovou linii)	-	0	-	-	-	-	0
Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHRNUTÉ do referenční částky)	0,204	0,204	-	-	-	-	0,408

Výpočet – *Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky*

20 dvoudenních služebních cest do agentury ročně ve výši 1200 EUR/služební cestu

Stálý výbor pro biocidní přípravky: 6 jednodenních zasedání ročně ve výši 30 000 EUR/zasedání

Potřeby lidských a administrativních zdrojů budou pokryty v rámci přidělů, které lze poskytnout řídicímu generálnímu ředitelství v rámci postupu pro roční přiděly v důsledku omezení rozpočtu.

PŘÍLOHA 1

Návrh rozpočtu Evropské agentury pro chemické látky (v EUR)

Úkoly týkající se biocidních přípravků

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Výdaje										
Hlava 1										
Platy a příděly	578,600	1,959,800	3,680,700	4,240,600	4,157,700	4,157,700	4,032,400	4,320,800	4,358,000	4,285,900
Další osobní náklady	19,300	157,200	315,700	362,900	362,900	362,900	362,900	377,300	384,600	384,600
Hlava 1 celkem	597,900	2,117,000	3,996,400	4,603,500	4,520,600	4,520,600	4,395,300	4,698,100	4,742,600	4,670,500
Hlava 2										
Pronájem budov a související náklady	69,200	234,500	440,500	507,500	497,500	497,500	482,600	517,100	521,500	512,900
Informační a komunikační technologie	23,800	80,700	151,500	174,500	171,100	171,100	166,000	177,800	179,400	176,400
Movitý majetek a náklady s ním spojené	4,900	16,700	31,300	36,100	35,400	35,400	34,300	36,800	37,100	36,500
Stávající administrativní výdaje	4,900	16,500	30,900	35,600	34,900	34,900	33,900	36,300	36,600	36,000
Poštovní a telekomunikace	2,900	9,700	18,200	21,000	20,600	20,600	19,900	21,400	21,500	21,200
Výdaje na zasedání, která nejsou zahrnuta v hlavě 3	400	1,400	2,600	3,000	2,900	2,900	2,800	3,100	3,100	3,000
Hlava 2 celkem	106,100	359,500	675,000	777,700	762,400	762,400	739,500	792,500	799,200	786,000
Hlava 3										
Tvorba databází a nástrojů programového vybavení souvisejících s výkonem činností týkajících se biocidních přípravků	300,000	300,000	83,700	96,000	93,500	93,500	91,000	95,100	93,500	91,900
Hodnotící činnosti	2,100	7,900	15,200	17,500	17,000	17,000	16,600	17,300	17,000	16,700
Informace a publikace	1,400	5,300	10,300	11,800	11,500	11,500	11,200	11,700	11,500	11,300
Služby kontaktních míst	8,000	29,600	57,100	65,500	63,800	63,800	62,000	64,800	63,700	62,700
Studie a konzultanti	1,600	5,900	11,400	13,100	12,800	12,800	12,400	13,000	12,700	12,500
Výdaje při pracovních cestách	3,500	12,800	24,700	28,300	27,600	27,600	26,900	28,100	27,600	27,100
Technické školení zaměstnanců a zúčastněných stran	2,400	8,900	17,100	19,600	19,100	19,100	18,600	19,400	19,100	18,800
Zasedání výboru pro biocidní přípravky a podskupin	0	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200	707,200
Poplatky navrácené hodnotícímu členskému státu	0	2,520,000	2,758,600	2,877,300	3,115,900	3,373,700	3,631,500	4,215,800	4,646,400	4,885,000
Poplatky navrácené zpravodajům	0	326,000	328,400	324,800	327,200	330,400	333,600	350,400	360,800	363,200
Hlava 3 celkem	319,000	3,923,600	4,013,700	4,161,100	4,395,600	4,656,600	4,911,000	5,522,800	5,959,500	6,196,400
Celkem	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900
Příjmy										
Dotace Společenství	1,023,000	2,280,100	3,941,100	4,294,300	3,806,600	3,411,600	2,861,800	2,629,400	2,173,300	1,700,900
Příjem agentury z poplatků	0	4,120,000	4,744,000	5,248,000	5,872,000	6,528,000	7,184,000	8,384,000	9,328,000	9,952,000
Příjmy převedené na následující rok	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Celkem	1,023,000	6,400,100	8,685,100	9,542,300	9,678,600	9,939,600	10,045,800	11,013,400	11,501,300	11,652,900

PŘÍLOHA 2

Použitá metodika a hlavní výchozí předpoklady finančního modelu Evropské agentury pro chemické látky pro činnosti týkající se biocidů

Výpočet personálních nákladů

Vzhledem ke skutečnosti, že Společné výzkumné středisko Komise v Ispře v současné době hraje důležitou úlohu při provádění programu přezkoumání látek používaných v biocidních přípravných stanoveném směrnicí 98/8/ES, jsou k dispozici bohaté zkušenosti s tím, jak dlouho určité úkoly trvají a které zdroje jsou potřeba k jejich provedení (rozdíly mezi různými skupinami zaměstnanců).

Na základě těchto zkušeností a modelu vypracovaného pro provádění REACH byl vytvořen zaměstnanecký model pro provádění činností týkajících se biocidů. Výstupem tohoto zaměstnaneckého modelu je počet zaměstnanců (podle platové třídy), kteří jsou v daném roce nezbytní ke splnění úkolů ECHA (provozní úkoly související s právními předpisy, které se týkají biocidů).

K počtu zaměstnanců byly přidány požadavky na dodatečné zdroje pro řízení a školení těchto zdrojů, a to s ohledem na úspory z rozsahu, kterých může být dosaženo zejména u podpůrných úkolů a zaměstnanců při stávajících opatřeních vytvořených za účelem provádění nařízení REACH (např. v případě mezinárodních vztahů, vnější komunikace, služeb kontaktních míst, právního oddělení, auditu a vnitřní kontroly, lidských zdrojů, financí, informačních technologií, správy budov). Na základě stávajícího poměru zaměstnanců ECHA tyto dodatečné zdroje dosahují 20% výše zdrojů nezbytných pro pokrytí provozních úkolů souvisejících s právními předpisy, které se týkají biocidů.

U vědeckých pracovníků je procentuální poměr v platových třídách AD a AST v souladu se zaměstnaneckým modelem REACH. Stejně jako v případě zaměstnanců provádějících úkoly související s REACH je vyšší počet AD než AST odůvodněn složitostí vědeckých úkolů.

Navrhuje se, aby ECHA byla v roce 2012 schopna přijímat zaměstnance v rámci přípravy zázemí před termínem, kdy budou zahájeny úkoly ECHA týkající se biocidních přípravků.

Počínaje rokem 2013 by pak ECHA byla zodpovědná za různé úkoly stanovené v návrhu.

Počínaje rokem 2014 by odpovědnost za koordinaci programu přezkoumání stávajících látek byla převedena ze Společného výzkumného střediska Komise na agenturu ECHA (srov. článek 71 návrhu). ECHA by proto potřebovala zvláštní zdroje, aby mohla tento dodatečný úkol provádět. Na základě současných předpokladů by ECHA potřebovala deset dalších vědeckých úředníků, aby tento úkol mohla provést (z nichž tři by byli přijati již v posledním čtvrtletí roku 2013, aby činnosti připravili a zajistili hladké předání). Ovšem vzhledem k tomu, že se dokončení programu přezkoumání očekává v průběhu čtyř až pěti let poté, mohl by tento dodatečný úkol být částečně prováděn smluvními zaměstnanci, aby byl omezen vliv na plán pracovních míst.

Příloha 3 uvádí navrhovaný plán pracovních míst týkající se tohoto návrhu. Rozpočet uvedený v příloze 1 zohledňuje stálé/dočasné zaměstnance (tj. ty, kteří jsou uvedeni v plánu

pracovních míst) a smluvní zaměstnance (započítávají se pro účely personálních nákladů, ale nejsou uvedeni v plánu pracovních míst).

Všechny vypočtené zdroje byly vynásobeny průměrnými ročními náklady podle platové třídy, což vedlo k celkovým personálním nákladům. Kromě toho byl v případě Helsinek použit váhový faktor (119,8 % – úprava životních nákladů, která se vztahuje na všechny zaměstnance).

Předpokládá se, že ostatní osobní náklady v hlavě 1 představují 10 % mzdových nákladů na stálé/dočasné zaměstnance.

Použité průměrné roční náklady na stálé/dočasné zaměstnance podle platové třídy (zdroj: ECHA)

Platová třída	Plat
AD 13	187,472
AD 12	175,575
AD 5–11	114,264
AST 7–11	103,973
AST 1–6	112,189

Použité průměrné roční náklady na smluvní zaměstnance podle funkční skupiny (zdroj: ECHA)

Platová třída	Plat
FS IV	72,139
FS III	52,674
FS II	39,836
FS I	34,747

Za účelem výpočtu nezbytného počtu zaměstnanců se předpokládalo, že budou každoročně potřeba tyto zdroje:

- referent na každých 10 žádostí o povolení přípravku;
- referent na každých 10 žádostí o hodnocení látky;
- referent na každých 30 žádostí o změnu stávajícího povolení přípravku;
- referent na každých 20 stanovisek vyžádaných v případě neshody během vzájemného uznávání.

Výpočet výdajů na budovy a zařízení a různých provozních výdajů:

Veškeré výdaje na budovy, zařízení, nábytek, informační technologie a jiné správní výdaje byly vypočítány na základě počtu potřebných zaměstnanců vynásobeného průměrnými náklady na osobu založenými na stávajícím rozpočtu agentury.

Provozní výdaje:

Hlavními nákladovými položkami v této oblasti jsou obecné provozní výdaje a veškeré výdaje týkající se výboru pro biocidní přípravky.

Hlavní nákladovou položkou obecných provozních výdajů jsou výdaje na výbor pro biocidní přípravky a poplatky navrácené příslušným orgánům zodpovědným za vědecké hodnocení.

V případě výboru pro biocidní přípravky a jeho odborných skupin náklady zahrnují úhradu cestovního, ubytování a denních diet podle aktuálně platných sazeb Komise.

Pro účely výpočtu nákladů ECHA se také předpokládalo, že 60 % poplatků placených ECHA bude navráceno příslušným orgánům a 5 % zpravodaji, kteří jsou odpovědní za vědecké hodnocení.

Tyto výpočty však představují pouze hypotézu, jsou proto provizorní a nedotýkají se rozhodnutí ECHA v této záležitosti.

Výpočet očekávaných příjmů z poplatků:

Předpokládá se, že ECHA bude mít velmi jednoduchou strukturu poplatků pro úkoly související s biocidními přípravky.

Pro účely výpočtu očekávaných příjmů z poplatků se předpokládalo toto:

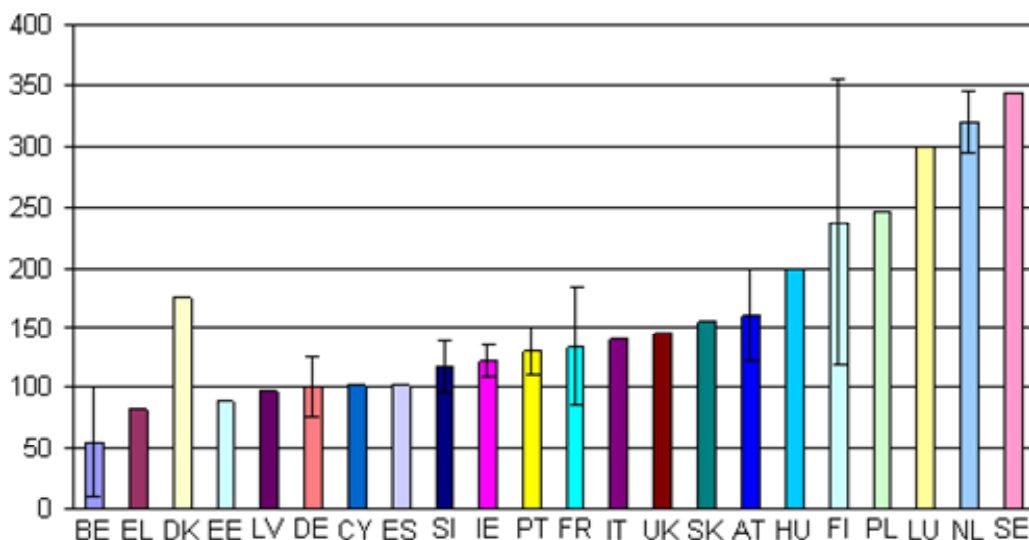
- Poplatky za zařazení účinné látky do přílohy I činí 400 000 EUR.
- Poplatky za obnovení zařazení do přílohy I činí 40 000 EUR v případě, že je nezbytné důkladné hodnocení, avšak mohou být sníženy na 10 000, pokud tomu tak není.
- Poplatky za povolení přípravku činí 100 000 EUR u přípravků obsahujících nové účinné látky a 80 000 EUR u přípravků s nízkým rizikem.
- Roční poplatky činí 20 000 EUR.

Částky výše uvedených poplatků byly vypočítány na základě průměrné hodnoty poplatků účtovaných členskými státy.

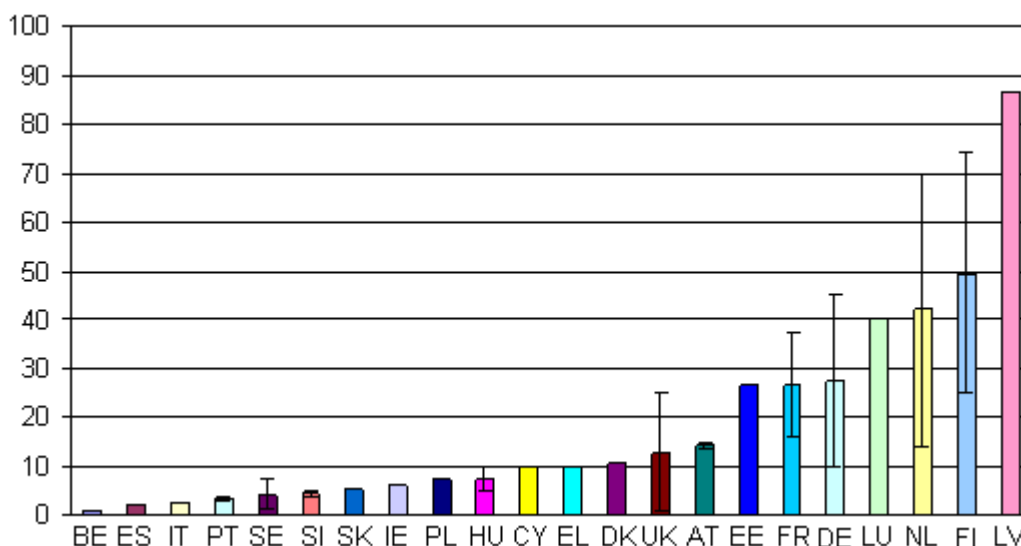
Jak je uvedeno v posouzení dopadů, existují však rozdíly mezi členskými státy, pokud jde o strukturu a úroveň poplatků:

Poplatky účtované za hodnocení účinných látek se pohybují mezi 10 000 EUR a 356 000 EUR za účinnou látku (obrázek č. 1).

Poplatky za povolování biocidních přípravků se pohybují mezi 626 EUR a 85 500 EUR za biocidní přípravek (obrázek č. 2).



Obrázek č. 1: Poplatky členských států a rozmezí poplatků za hodnocení účinných látek (poplatky v tis. EUR – vertikální linky naznačují rozmezí poplatků členských států)



Obrázek č. 2: Poplatky členských států a rozmezí poplatků za povolení přípravků (poplatky v tis. EUR – vertikální linky naznačují rozmezí poplatků členských států)

Tyto poplatky však budou muset být stanoveny zvláštním nařízením o poplatcích (nařízením Komise). V této souvislosti bude nezbytné stanovit strukturu poplatků, která umožní určité snížení poplatků pro MSP, jak předpokládá návrh.

Sazby poplatků a struktura uvedená výše představují pouze hypotézu, jsou proto provizorní a nedotýkají se rozhodnutí Komise v této záležitosti.

Odpovídající příjmy byly vypočítány na základě určitého počtu postupů ročně.

- Hodnocení nových účinných látek: 5 ročně.
- Povolení přípravků založených na nových účinných látkách: 4 ročně.
- Povolení biocidních přípravků s nízkým rizikem: 20 ročně.

- Změny povolení Společenství: 0,5/rok/povolený přípravek.

PŘÍLOHA 3

PLÁN PRACOVNÍCH MÍST

Dodateční zaměstnanci, kteří budou provádět činnosti související s biocidními přípravky

	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
AD 13	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1
AD 12	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3
AD 5-11	1	8	15	15	15	15	15	15	15	15
AST 7-11	0	3	4	4	4	4	4	5	5	5
AST 1-6	0	4	7	7	7	7	7	8	8	8
Celkem	2	18	30	30	30	30	30	32	32	32