



České vydání

Právní předpisy

Ročník 64

3. srpna 2021

Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1280 ze dne 2. srpna 2021 o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1281 ze dne 2. srpna 2021, kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky ⁽¹⁾ 15**

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Rady (EU) 2021/1282 ze dne 30. července 2021 o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Českou republikou 30**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1283 ze dne 2. srpna 2021 o neschválení některých účinných látek v biocidních přípravcích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽¹⁾ 32**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1284 ze dne 2. srpna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18 ⁽¹⁾ 35**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1285 ze dne 2. srpna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení fosfidu hořečnatého pro použití v biocidních přípravcích typu 18 ⁽¹⁾ 37**
- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1286 ze dne 2. srpna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 ⁽¹⁾ 39**

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1287 ze dne 2. srpna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení indoxakardu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 ⁽¹⁾	41
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1288 ze dne 2. srpna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení kyseliny borité pro použití v biocidních přípravcích typu 8 ⁽¹⁾	43
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1289 ze dne 2. srpna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení dazometu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 ⁽¹⁾	45
★ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1290 ze dne 2. srpna 2021, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení tetraboritanu disodného pro použití v biocidních přípravcích typu 8 ⁽¹⁾	47

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1280

ze dne 2. srpna 2021

o opatřeních pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 95 odst. 8 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 93 odst. 1 písm. j) nařízení (EU) 2019/6 smí držitelé povolení k výrobě používat jako výchozí suroviny pouze léčivé látky, které byly vyrobeny v souladu se správnou výrobní praxí léčivých látek a distribuovány v souladu se správnou distribuční praxí léčivých látek.
- (2) Podle čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 musí dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, kteří jsou usazeni v Unii, dodržovat správnou výrobní nebo případně správnou distribuční praxi.
- (3) Opatření pro správnou distribuční praxi by měla zajistit totožnost, integritu, dohledatelnost a kvalitu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích během jejich přesunů z prostor, kde jsou vyráběny, k výrobcům veterinárních léčivých přípravků prostřednictvím různých způsobů přepravy a s využitím různých metod skladování a aby uvedené léčivé látky během skladování a přepravy zůstaly v legálním dodavatelském řetězci.
- (4) Pro správnou distribuční praxi existuje několik mezinárodních norem a pokynů, které se týkají léčivých látek pro humánní léčivé přípravky ⁽²⁾ ⁽³⁾. Na úrovni Unie byly přijaty pouze pokyny pro správnou distribuční praxi v léčivých látek pro humánní léčivé přípravky ⁽⁴⁾. Odpovídající opatření ve veterinární oblasti by měla zohledňovat

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

⁽²⁾ Good trade and distribution practices for pharmaceutical starting materials (Správná obchodní a distribuční praxe farmaceutických výchozích surovin). In: Odborný výbor WHO pro specifikace farmaceutických přípravků, padesátá zpráva. Ženeva: Světová zdravotnická organizace, 2016, příloha 6 (řada technických zpráv WHO č. 996).

⁽³⁾ Guidelines on the principles of Good Distribution Practice of active substances for medicinal products for human use (Pokyny pro zásady správné distribuční praxe léčivých látek pro humánní léčivé přípravky), PIC/S, příloha PI 047-1, 1. 7. 2018.

⁽⁴⁾ Pokyny ze dne 19. března 2015 týkající se zásad správné distribuční praxe účinných látek pro humánní léčivé přípravky (2015/C 95/01) (Úř. věst. C 95, 21.3.2015, s. 1).

zkušenosti získané při uplatňování stávajícího systému podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽⁷⁾ s přihlédnutím k podobnostem a případným rozdílům mezi požadavky správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny v humánních léčivých přípravcích a ve veterinárních léčivých přípravcích.

- (5) Značné množství léčivých látek se používá jako výchozí suroviny jak v humánních léčivých přípravcích, tak ve veterinárních léčivých přípravcích. S takovými léčivými látkami často zacházejí dovozci, výrobci i distributoři. Navíc kontroly správné distribuční praxe obou typů léčivých přípravků mají často provádět odborníci stejného příslušného orgánu. Aby se předešlo zbytečné administrativní zátěži pro dané odvětví i příslušné orgány, je proto praktické uplatnit ve veterinární oblasti obdobná opatření jako v oblasti humánní, nevyžadují-li specifické potřeby jinak.
- (6) Aby nebyla nepříznivě ovlivněna dostupnost veterinárních léčivých přípravků v Unii, neměly by požadavky správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích být přísnější než odpovídající požadavky na léčivé látky používané jako výchozí suroviny v humánních léčivých přípravcích.
- (7) Opatření pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovená tímto nařízením by měla zajišťovat konzistentnost s prováděcími opatřeními pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků a léčivých látek používaných jako výchozí suroviny podle čl. 93 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 a pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků podle čl. 99 odst. 6 uvedeného nařízení a měla by tato opatření doplňovat.
- (8) Příslušné oddíly správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích by měly být dodržovány rovněž subjekty třetích stran, které se na distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích podílejí, a měly by být součástí jejich smluvních povinností. K úspěšnému boji proti padělaným léčivým látkám používaným jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích je nezbytný konzistentní přístup všech partnerů v rámci dodavatelského řetězce.
- (9) Pro dosažení cílů správné distribuční praxe je potřeba systém kvality, který by měl jasně stanovit oblasti odpovědnosti, procesy a zásady řízení rizik ve vztahu k činnostem zapojených osob v rámci celého distribučního řetězce. Za uvedený systém kvality by měli být odpovědní vedoucí pracovníci organizace, kteří jej musí řídit a aktivně se jej účastnit, a měli by jej podporovat i zaměstnanci.
- (10) Správná distribuce léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích závisí do značné míry na adekvátním počtu způsobilých zaměstnanců k provádění veškerých úkolů, za něž dovozci, výrobci a distributoři léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích odpovídají. Individuální oblasti odpovědnosti by měly být zaměstnancům jasně srozumitelné a měly by být zaznamenány.
- (11) Osoby distribuující léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích by měly mít k dispozici vhodné a adekvátní prostory, zařízení a vybavení, aby zajistily řádné skladování a distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
- (12) Nezbytnou součástí každého systému kvality by měla být správná dokumentace. Měla by se vyžadovat písemná dokumentace, aby nedocházelo k chybám způsobeným ústní komunikací a bylo možné sledovat příslušné operace v průběhu distribuce léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Všechny typy dokumentů by měly být vymezeny a dodržovány.
- (13) Všechny distribuční činnosti, které ovlivňují totožnost, dohledatelnost a kvalitu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, by měly být popsány v příslušných postupech.

⁽⁷⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67).

- (14) O všech významných činnostech či událostech by se měly pořizovat a uchovávat záznamy, aby byla zajištěna dohledatelnost původu a místa určení léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích i identifikace všech dodavatelů a odběratelů těchto léčivých látek.
- (15) Systém kvality by měl plně popsat veškeré zásadní operace v náležité dokumentaci.
- (16) Stížnosti, vrácení a stažení by měly být zaznamenány a pečlivě vyřízeny v souladu se stanovenými postupy. Záznamy by měly být zpřístupněny příslušným orgánům. Před každým schválením vrácených léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích k dalšímu prodeji by mělo být provedeno jejich posouzení.
- (17) Jakákoli činnost, na niž se vztahuje správná distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, která je zajišťována externě, by měla být správně vymezena a schválena, aby se předešlo nedorozuměním, která by mohla ovlivnit integritu těchto látek. Povinnosti každé smluvní strany by měla jasně stanovit písemná smlouva mezi objednatelem a dodavatelem.
- (18) Pro sledování zavádění a dodržování správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích jsou nezbytné pravidelné vnitřní kontroly.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky uvedeného v článku 145 nařízení (EU) 2019/6,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví opatření pro správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
2. Toto nařízení se použije na dovozce a distributory léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a na výrobce distribuující léčivé látky, které vyrobili, používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
3. Toto nařízení se nepoužije na meziprodukty léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „správnou distribuční praxi léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích“ součást zabezpečování kvality v rámci celého dodavatelského řetězce, která zajišťuje, že kvalita léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích je zachována ve všech fázích dodavatelského řetězce, od místa jejich výroby až k výrobcům veterinárních léčivých přípravků;
- b) „systémem kvality“ souhrn všech aspektů systému, kterým se provádí politika kvality a kterým se zajišťuje, aby byly splněny cíle kvality;

- c) „řízení rizik souvisejících s kvalitou“ systematický proces používaný proaktivně i retrospektivně k posouzení, kontrole, komunikaci a přezkumu rizik pro kvalitu léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích během celého životního cyklu látky;
- d) „opatrováním“ získávání, nabývání nebo nákup léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích od výrobců, dovozců nebo jiných distributorů;
- e) „skladováním“ skladování léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
- f) „dodáváním“ veškeré činnosti zahrnující poskytování, prodej nebo darování léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích distributorům, lékárníkům, výrobcům veterinárních léčivých přípravků nebo dalším osobám v souladu s vnitrostátními právními předpisy;
- g) „odchylkou“ odchýlení se od schválené dokumentace či zavedené normy;
- h) „postupem“ zdokumentovaný popis operací, které mají být vykonány, preventivních opatření, která se mají přijmout, a opatření, která se mají uplatnit přímo či nepřímo ve vztahu k distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
- i) „distribucí léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích“ veškeré činnosti sestávající z opatrování, dovozu, skladování, dodávání či vývozu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
- j) „dokumentací“ písemné postupy, pokyny, smlouvy, záznamy a údaje v papírové či elektronické podobě;
- k) výrazem „podepsán“ záznam osoby, která provedla určitý krok či revizi. Tento záznam může mít podobu iniciál, úplného vlastnoručního podpisu, osobní pečeti nebo zaručeného elektronického podpisu definovaného v čl. 3 bodě 11 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ⁽⁶⁾;
- l) „datem konce doby použitelnosti“ datum uvedené na nádobě nebo etiketách léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích určující dobu, během níž se předpokládá, že zůstanou zachovány stanovené specifikace doby použitelnosti uvedené léčivé látky, je-li uchovávána za vymezených podmínek, a po jejímž uplynutí by neměla být používána;
- m) „šarží“ vymezené množství výchozí suroviny, obalového materiálu nebo produktu zpracované v jednom procesu nebo v souboru procesů tak, že se předpokládá jeho homogenita;
- n) „datem přezkoušení“ datum, kdy by měla být léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích znovu prověřena, aby se zjistilo, zda je i nadále použitelná;
- o) „přepřevou“ přesun léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích mezi dvěma místy bez jejich uskladnění po dobu, která není odůvodněná;
- p) „číslem šarže“ rozlišující kombinace čísel nebo písmen, která jednoznačně identifikuje šarži;
- q) „kontaminací“ nežádoucí zanesení nečistot chemické nebo mikrobiologické povahy nebo cizorodé látky do suroviny, meziproduktu nebo léčivé látky nebo na ně v průběhu výroby, odběru vzorků, balení nebo přebalování, skladování nebo přepravy;
- r) „kalibrací“ soubor činností, které za specifikovaných podmínek stanoví vztah mezi hodnotami ukázanými měřicím přístrojem nebo měřicím systémem, popřípadě hodnotami představovanými ztělesněnou mírou, a odpovídajícími známými hodnotami referenčního etalonu;
- s) „karanténou“ status surovin izolovaných fyzicky či jiným účinným způsobem a čekajících na rozhodnutí o svém budoucím schválení, či zamítnutí;
- t) „kvalifikací“ prokázání toho, že veškeré vybavení funguje správně a skutečně vede k očekávaným výsledkům;

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (Úř. věst. L 257, 28.8.2014, s. 73).

- u) „validací“ zdokumentovaný program, který poskytuje vysokou úroveň záruky, že specifický proces, metoda nebo systém budou konzistentně vykazovat výsledek splňující předem stanovená kritéria přijatelnosti;
- v) „padělanou léčivou látkou používanou jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích“ jakákoli léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích s nepravdivým uvedením údajů o kterékoli z těchto věcí:
 - i) její totožnosti, včetně obalu a označení na obalu, názvu nebo jejích komponentů z hlediska kterékoli složky a síly uvedených složek;
 - ii) jejím původu, včetně výrobce, země výroby, země původu, nebo
 - iii) její historii, včetně záznamů a dokumentů týkajících se využitých distribučních cest.

KAPITOLA II

SYSTÉM KVALITY

Článek 3

Vytvoření a údržba systému kvality

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí vytvořit a udržovat systém kvality.
2. Systém kvality musí zohledňovat velikost, strukturu a složitost činností uvedených osob a předpokládané změny uvedených činností.
3. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zajistit, aby pro všechny části systému kvality byl k dispozici adekvátní počet způsobilých zaměstnanců a vhodné a dostatečné prostory, vybavení a zařízení.

Článek 4

Požadavky na systém kvality

1. Systém kvality musí stanovit oblasti odpovědnosti, procesy a zásady řízení rizik souvisejících s kvalitou.
2. Musí zajistit, aby byly splněny tyto povinnosti:
 - a) opatřování, dovoz, skladování, dodávání, přeprava či vývoz léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích jsou v souladu s požadavky správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením;
 - b) oblasti odpovědnosti za řízení jsou jasně stanoveny;
 - c) léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích jsou dodávány za správných podmínek, správným příjemcům a v náležité lhůtě;
 - d) záznamy jsou pořizovány souběžně;
 - e) odchylky jsou zdokumentovány a prošetřeny;
 - f) jsou přijímána náležitá nápravná a preventivní opatření v souladu se zásadami řízení rizik souvisejících s kvalitou;
 - g) změny, které mohou ovlivnit skladování a distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, jsou hodnoceny.

KAPITOLA III

ZAMĚSTNANCI

Článek 5

Osoby odpovědné za systém kvality

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí v každém místě, kde jsou vykonávány distribuční činnosti, určit fyzickou osobu, která bude osobou odpovědnou za systém kvality.
2. Osoby odpovědné za systém kvality musí mít vymezenou pravomoc a odpovědnost za zajištění toho, že je zaveden a udržován systém kvality, a za plnění svých povinností musí nést osobní odpovědnost.
3. Osoby odpovědné za systém kvality mohou pověřit svými úkoly jiné osoby, ale nesmí přenést své oblasti odpovědnosti.

Článek 6

Zaměstnanci podílející se na distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích

1. Oblasti odpovědnosti všech zaměstnanců podílejících se na distribuci léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být stanoveny písemně.
2. Zaměstnanci musí být vyškoleni v požadavcích správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením. Dále zaměstnanci musí mít náležitou způsobilost a zkušenosti, aby bylo zajištěno, že s léčivými látkami používanými jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích je řádně zacházeno a jsou řádně skladovány a distribuovány.

Článek 7

Školení zaměstnanců

1. Zaměstnancům musí být na základě příslušných postupů a v souladu s písemným programem školení poskytnuto počáteční a průběžné školení odpovídající jejich úloze.
2. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí o veškerém školení vést záznamy a pravidelně posuzovat a dokumentovat jeho účinnost.

Článek 8

Hygiena

Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí zavést náležité postupy týkající se hygieny zaměstnanců, včetně ochrany osobního zdraví a náležitého oděvu, odpovídající vykonávaným činnostem. Zaměstnanci musí uvedené postupy dodržovat.

KAPITOLA IV

PROSTORY A VYBAVENÍ

Článek 9

Požadavky na prostory a vybavení

1. Prostory a vybavení musí být vhodně umístěny, navrženy, konstruovány a udržovány, aby byly zajištěny:
 - a) náležité operace, například příjem, řádné skladování, vychystávání, balení a expedice;
 - b) ochrana před kontaminací, mimo jiné omamnými látkami, materiály s vysoce senzibilizujícím potenciálem nebo vysoce farmakologicky aktivními nebo toxickými materiály;
 - c) řádná distribuce léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích.
2. Musí být dostatečně prostorné, osvětlené a větrané, aby bylo zajištěno potřebné oddělení, náležité podmínky skladování a čistota.
3. Monitorovací zařízení, která jsou nezbytná pro zajištění atributů kvality léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, musí podléhat kalibraci proti certifikovaným dohledatelným etalonům podle schváleného harmonogramu.
4. Činnosti příjmu a expedice musí být pokud možno prováděny na oddělených místech. Pokud to není možné, musí být uvedené činnosti prováděny v odlišnou dobu.
5. V prostorách pro příjem léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být dodávky během vykládky chráněny před obvyklými vlivy počasí.
6. Prostory pro příjem musí být odděleny od skladovacích prostor.
7. Musí být zvoleno náležité úklidové vybavení a čisticí prostředky, které se musí používat tak, aby nepředstavovaly zdroj kontaminace.
8. Prostory musí zamezovat vniknutí ptáků, hlodavců, hmyzu a jiných živočichů. Musí být zaveden a udržován program ochrany proti hlodavcům a jiným škůdcům. Jeho účinnost musí být sledována.
9. Vadné vybavení se nesmí používat a musí být buď vyřazeno, nebo označeno jako vadné. Při likvidaci vybavení se musí postupovat tak, aby se předešlo jakémukoli zneužití.
10. Musí být k dispozici oddělené prostory pro skladování přijatých, do karantény umístěných, zamítnutých, stažených a vrácených léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, včetně těch, u nichž došlo k poškození obalu.
11. Každý systém nahrazující v příslušném případě fyzické oddělení, například elektronické oddělení založené na počítačovém systému, musí zajistit rovnocenné zabezpečení a musí podléhat náležité validaci.
12. Oddělené prostory a produkty musí být náležitě identifikovány.

Článek 10

Přístup do prostor

Přístup musí být kontrolován a prostory musí být vhodně zabezpečeny, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu.

KAPITOLA V

DOKUMENTACE, POSTUPY A VEDENÍ ZÁZNAMŮ

Článek 11

Dokumentace

1. Dokumentace musí splňovat tyto požadavky:
 - a) musí být snadno dostupná nebo získatelná;
 - b) musí být dostatečně vyčerpávající, pokud jde o oblast působnosti činností osob uvedených v čl. 1 odst. 2;
 - c) musí být napsána v jazyce, kterému zaměstnanci rozumí;
 - d) musí být napsána srozumitelným a jednoznačným jazykem.
2. Jsou-li v dokumentaci zjištěny chyby, musí být neprodleně opraveny a musí být jednoznačně dohledatelné, kdo je opravil a kdy.
3. Jakákoli změna provedená v dokumentaci musí být podepsána a datována. Změna musí umožňovat čtení původní informace. V příslušném případě se musí zaznamenat důvod změny.
4. Každý zaměstnanec musí mít snadný přístup k veškeré dokumentaci nezbytné pro provádění úkoly.
5. Veškerá dokumentace týkající se dodržování správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením ze strany osob uvedených v čl. 1 odst. 2 musí být na požádání poskytnuta příslušným orgánům.
6. Pro všechny papírové, elektronické a hybridní systémy musí být stanoveny vztahy a kontrolní opatření pro původní dokumenty a úřední kopie, zacházení s údaji a záznamy.

Článek 12

Postupy

1. Postupy musí popisovat distribuční činnosti, které ovlivňují kvalitu léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích. Mezi uvedené činnosti patří:
 - a) příjem a kontrola dodávek;
 - b) skladování;
 - c) úklid a údržba prostor, včetně ochrany proti škůdcům;
 - d) zaznamenávání podmínek skladování;
 - e) zabezpečení zásob na místě a zásilek v režimu tranzitu;
 - f) stažení ze zásob na prodej;
 - g) zacházení s vrácenými léčivými látkami používanými jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - h) plány stažení.
2. Postupy musí být schváleny, podepsány a datovány příslušnou osobou odpovědnou za systém kvality.

3. Musí se používat validované a schválené postupy. Dokumenty musí být jasné a náležitě podrobné. Musí být uveden název, povaha a účel dokumentů. Dokumenty musí být pravidelně přezkoumávány a aktualizovány. Postupy musí podléhat správě verzí. Musí existovat systém, který po revizi dokumentu zabrání neúmyslnému použití nahrazené verze. Nahrazené nebo zastaralé postupy se z pracovních míst musí odstranit a archivovat.

Článek 13

Záznamy

1. Záznamy musí být jasné, musí být pořizovány v okamžiku provádění každé operace a takovým způsobem, aby byly veškeré významné činnosti nebo události dohledatelné.
2. Záznamy se musí uchovávat alespoň po dobu jednoho roku od data konce doby použitelnosti šarže léčivé látky, které se týkají. V případě léčivých látek s daty přezkoušení se záznamy musí uchovávat alespoň po dobu tří let od úplné distribuce šarže.
3. Záznamy musí zajistit dohledatelnost původu a místa určení léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, aby bylo možné identifikovat všechny dodavatele nebo odběratele uvedených léčivých látek. O každém nákupu a prodeji musí být vedeny záznamy. Mezi záznamy, které musí být uchovávány a musí být k dispozici, patří:
 - a) datum transakce;
 - b) název nebo označení léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - c) číslo šarže původního výrobce léčivé látky;
 - d) přijaté nebo dodané množství;
 - e) datum přezkoušení nebo datum konce doby použitelnosti;
 - f) jméno nebo obchodní firma a trvalé bydliště nebo sídlo dodavatele a původního výrobce léčivé látky, nejde-li o tutéž osobu, nebo přepravce nebo příjemce;
 - g) objednávky;
 - h) dodací listy, záznamy o přepravě a distribuci;
 - i) příjmové doklady;
 - j) analytické certifikáty, včetně certifikátů původního výrobce léčivé látky;
 - k) veškeré další údaje stanovené vnitrostátními právními předpisy.

KAPITOLA VI

OPERACE

Článek 14

Ověřování způsobilosti a schvalování dodavatelů

Jsou-li léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích opatřovány od výrobce, dovozce nebo distributora usazeného v Unii, osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí ověřit, že dotčený výrobce, dovozce nebo distributor je registrován v souladu s čl. 95 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6.

Článek 15

Příjem léčivých látek používaných jako výchozí suroviny

1. Dodávky musí být při příjmu prověřeny, aby se zkontrolovalo, zda:
 - a) nádoby nejsou poškozeny;

- b) jsou veškeré příslušné bezpečnostní plomby přítomny a nejeví žádné známky manipulace;
 - c) jsou na obalu opatřeny správným označením, včetně vztahu mezi názvem, který používá dodavatel, a názvem, který se používá interně, pokud se dané názvy liší;
 - d) jsou k dispozici nezbytné informace, například analytický certifikát;
 - e) léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích a zásilka odpovídají objednavce.
2. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, u nichž byly porušeny plomby, poškozeny obaly nebo u nichž existuje podezření na možnou kontaminaci, musí být odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky a příčina problému musí být prošetřena.
3. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, které podléhají zvláštním opatřením při skladování, například omamné látky a produkty vyžadující při skladování specifickou teplotu nebo vlhkost, musí být okamžitě identifikovány a uskladněny v souladu s písemnými pokyny a příslušnými vnitrostátními právními předpisy.
4. Mají-li osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 podezření, že jimi opatřená nebo dovezená léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích je padělaná léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, musí ji oddělit fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky a informovat vnitrostátní příslušný orgán členského státu, v němž jsou registrovány.
5. Zamítnuté léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být identifikovány, zkontrolovány a odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky, aby se zamezilo jejich neoprávněnému použití při výrobě a jejich další distribuci. Záznamy o likvidačních činnostech musí být snadno dostupné.

Článek 16

Skladování

1. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být skladovány za podmínek stanovených výrobcem, například v prostředí s řízenou teplotou a vlhkostí, je-li to potřeba, a takovým způsobem, aby se zabránilo jejich kontaminaci nebo záměně. Podmínky skladování musí být sledovány a musí být uchovávány záznamy. Záznamy musí pravidelně kontrolovat osoba odpovědná za systém kvality.
2. Jsou-li vyžadovány zvláštní podmínky skladování, musí skladovací prostory podléhat kvalifikaci a být provozovány v rámci stanovených limitů.
3. Skladovací zařízení musí být čistá a nesmí v nich být smetí, prach a škůdci a jiní živočichové. Musí být přijata adekvátní preventivní opatření proti úniku látek nebo rozbití a kontaminaci.
4. Musí být zaveden systém zajišťující obměnu zásob, například přednostní expedice látek s nejkratším datem konce doby použitelnosti nebo datem přezkoušení, a správné fungování systému musí být pravidelně a často kontrolováno. Elektronické systémy skladového hospodářství musí podléhat validaci.
5. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích po datu konce doby jejich použitelnosti musí být odděleny od schválených zásob fyzicky nebo, je-li k dispozici elektronický systém, elektronicky a nesmí být dodávány.

Článek 17

Externě zajišťované činnosti

1. Jsou-li skladování nebo přeprava léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích zajišťovány externím dodavatelem, musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 zajistit, aby byl dodavatel seznámen s náležitými podmínkami skladování a přepravy a aby je dodržoval.
2. Povinnosti každé smluvní strany musí jasně stanovit písemná smlouva mezi objednatelům a dodavatelem.

3. Dodavatel nesmí zadat žádnou ze smluvně zadaných prací třetí straně bez písemného povolení objednatele.

Článek 18

Dodávky zákazníkům

1. V případě dodávek v rámci Unie smí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 dodávat léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích pouze jiným distributorům, výrobcům, vydávajícím lékárnám nebo osobám přípustným podle vnitrostátních právních předpisů.
2. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být přepravovány v souladu s podmínkami stanovenými výrobcem a způsobem, který nemá nepříznivý vliv na jejich kvalitu. Totožnost produktu, šarže a nádoby musí být vždy zachována. Veškeré původní etikety na nádobě musí zůstat čitelné. Musí být přijata opatření, aby se zamezilo neoprávněnému přístupu k léčivým látkám používaným jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích během přepravy.
3. Musí být zaveden systém, jehož prostřednictvím lze distribuci každé šarže léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích snadno identifikovat, aby bylo možné její stažení.

Článek 19

Předávání informací

1. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí oznámit dotčeným zákazníkům jakoukoli informaci nebo událost, o níž se dozví a která by mohla způsobit přerušeni dodávky.
2. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí předat dotčenému zákazníkovi veškeré informace o kvalitě nebo regulační informace o léčivých látkách používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, které obdrželi od původního výrobce uvedených léčivých látek, a veškeré takové informace, které obdrželi od zákazníka, musí předat původnímu výrobcí uvedených léčivých látek.
3. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí dotčenému zákazníkovi sdělit jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo původního výrobce léčivé látky a čísla dodaných šarží. Zákazníkovi musí být poskytnuta kopie původního analytického certifikátu od původního výrobce léčivé látky.
4. Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí na požádání sdělit jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo původního výrobce léčivé látky příslušným orgánům. Původní výrobce léčivé látky může odpovědět příslušnému orgánu přímo nebo prostřednictvím zástupců, které pověřil.

KAPITOLA VII

STÍŽNOSTI, VRACENÍ A STAHOVÁNÍ

Článek 20

Stížnosti

1. Stížnosti, obdržené ústně nebo písemně, musí být zaznamenány a prošetřeny v souladu s příslušným postupem.

Pokud se stížnost týká kvality léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 v příslušném případě stížnost přezkoumat s původním výrobcem léčivé látky, aby určili, zda mají být zahájena další opatření, buď s dalšími zákazníky, kteří mohli uvedenou léčivou látku obdržet, nebo s příslušnými orgány, nebo se všemi. Šetření důvodu stížnosti musí vést a dokumentovat příslušná strana.

2. Záznamy o stížnostech musí obsahovat tyto údaje:

- a) jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo stěžovatele;
- b) jméno, v příslušném případě funkci, a kontaktní údaje osoby podávající stížnost;
- c) povahu stížnosti, včetně názvu a čísla šarže léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, která je předmětem uvedené stížnosti;
- d) datum, kdy byla stížnost obdržena;
- e) původně přijatá opatření, včetně dat a totožnosti osob, které opatření přijaly;
- f) jakákoli následná opatření;
- g) odpověď poskytnutou osobě podávající stížnost, včetně data odpovědi;
- h) konečné rozhodnutí o dotčené šarži léčivé látky.

3. Záznamy o stížnostech musí být uchovávány za účelem zhodnocení trendů, četnosti u jednotlivých produktů a závažnosti s ohledem na přijetí dalších a v příslušném případě okamžitých nápravných opatření. Uvedené záznamy musí být při kontrolách zpřístupněny příslušným orgánům.

4. Pokud je stížnost postoupena původnímu výrobcem léčivé látky, musí záznam, který uchovává osoba uvedená v čl. 1 odst. 2, obsahovat veškeré odpovědi obdržené od původního výrobce léčivé látky, včetně dat a sdělených informací.

5. V případě závažné nebo potenciálně život ohrožující situace musí osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 informovat a konzultovat místní, celostátní nebo v příslušném případě mezinárodní orgány a řídit se jejich pokyny.

Článek 21

Vracení

1. Vracené léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být takto identifikovány a odděleny fyzicky nebo, je-li k dispozici rovnocenný elektronický systém, elektronicky, dokud není znám výsledek šetření ohledně uvedených vrácených léčivých látek.

2. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích, které již nejsou v péči osob uvedených v čl. 1 odst. 2, smí být vráceny do zásob na prodej pouze při splnění všech těchto podmínek:

- a) léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích je v původních neotevřených nádobách, na nichž jsou přítomny veškeré původní bezpečnostní plomby, a je v dobrém stavu;
- b) zákazník poskytnutím písemných informací prokázal, že léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích byla skladována a bylo s ní zacházeno za řádných podmínek;
- c) zbývající doba použitelnosti je přijatelná;
- d) léčivá látka používaná jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích byla prověřena a posouzena vyškolenou a k tomu oprávněnou osobou;
- e) nedošlo ke ztrátě informací nebo nebyla porušena dohledatelnost.

3. Posouzení podle odstavce 2 musí zohlednit povahu léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, veškeré zvláštní podmínky skladování, které vyžaduje, a dobu, která uplynula od jejího dodání. Je-li to nezbytné a existuje-li jakákoli pochybnost ohledně kvality vrácené léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích, musí být konzultován původní výrobce léčivé látky.
4. O vrácených léčivých látkách používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích musí být uchovávány záznamy. U každého případu vrácení musí dokumentace obsahovat tyto údaje:
- jméno nebo obchodní firmu a trvalé bydliště nebo sídlo příjemce vracejícího léčivou látku používanou jako výchozí surovinu ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - název nebo označení léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - číslo šarže léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - vrácené množství léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích;
 - důvod vrácení;
 - použití, nebo zlikvidování vrácené léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích a záznamy o provedeném posouzení.
5. Propouštění léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích k jejich vrácení do zásob na prodej smí provádět pouze náležitě vyškolení a oprávnění zaměstnanci.
6. Léčivé látky používané jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích vrácené do zásob na prodej musí být umístěny tak, aby účinně fungoval systém obměny zásob.

Článek 22

Stahování

- Musí být zaveden postup vymezující okolnosti, za nichž musí být zvaženo stažení léčivé látky používané jako výchozí surovina ve veterinárních léčivých přípravcích.
- V tomto postupu pro stažení musí být stanoveno:
 - kdo se musí podílet na vyhodnocení informací;
 - jak musí být stažení zahájeno;
 - kdo musí být o stažení informován;
 - jak musí být se staženou surovinou zacházeno.
- Na stahování se musí podílet osoba odpovědná za systém kvality.

KAPITOLA VIII

VNITŘNÍ KONTROLY A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 23

Vnitřní kontroly

- Osoby uvedené v čl. 1 odst. 2 musí provádět a zaznamenávat vnitřní kontroly za účelem sledování zavádění a dodržování správné distribuční praxe léčivých látek používaných jako výchozí suroviny ve veterinárních léčivých přípravcích stanovené tímto nařízením.

2. Pravidelné vnitřní kontroly musí být prováděny v souladu s harmonogramem stanoveným v systému kvality.
3. Vnitřní kontroly musí provádět nestranně a podrobným způsobem určení způsobilí zaměstnanci dané společnosti.
4. Výsledky všech vnitřních kontrol musí být zaznamenány. Zprávy musí obsahovat všechny připomínky vznesené během kontroly a musí být předloženy příslušným zaměstnancům i vedení.
5. Musí být přijata nezbytná nápravná a preventivní opatření a účinnost nápravných a preventivních opatření musí být přezkoumána.

Článek 24

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1281**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se stanoví pravidla pro uplatňování nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6, pokud jde o správnou farmakovigilanční praxi a formát, obsah a shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému pro veterinární léčivé přípravky****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES ⁽¹⁾, a zejména na čl. 77 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Správná farmakovigilanční praxe by se měla vztahovat na veškeré činnosti týkající se bezpečnosti v rámci řízení celého životního cyklu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v souladu s článkem 5 nebo článkem 86 nařízení (EU) 2019/6. Nedodržování farmakovigilančních povinností by mohlo mít potenciálně závažný dopad na veřejné zdraví, zdraví zvířat a životní prostředí.
- (2) Pro dodržování správné farmakovigilanční praxe by držitelé rozhodnutí o registraci měli zavést silný a účinný farmakovigilanční systém, který by se měl opírat o systém řízení kvality vztahující se na veškeré farmakovigilanční činnosti, včetně systému řízení rizik vztahujícího se na veškeré postupy a procesy nezbytné pro optimalizaci bezpečného používání jejich veterinárních léčivých přípravků. Systém řízení kvality by měl být pravidelně aktualizován a kontrolován prostřednictvím auditů prováděných v intervalech založených na míře rizika a měl by zahrnovat pravidla pro určení nápravných a preventivních opatření a pro řízení a dokumentování příslušných změn uvedených opatření.
- (3) Pro snadnější prosazování farmakovigilančních povinností by si držitel rozhodnutí o registraci měl ponechat plnou odpovědnost za všechny farmakovigilanční povinnosti, které smluvně zadá třetím stranám.
- (4) Veškeré informace týkající se farmakovigilančních údajů, včetně standardních postupů, by jako významná součást systému řízení kvality držitele rozhodnutí o registraci měly být uloženy a uchovávány v systému správy dokumentů. Součástí systému správy dokumentů by měl být systém správy záznamů pro zpracovávání údajů o bezpečnosti.
- (5) Hlášení nežádoucích účinků zůstává i nadále hlavním informačním zdrojem pro peregistrační monitorování bezpečnosti a poskytuje většinu údajů pro hodnocení poměru přínosů a rizik přípravku. Držitelé rozhodnutí o registraci by měli do 30 dnů zaznamenat všechna shromážděná hlášení o nežádoucích účincích za všechny své veterinární léčivé přípravky do farmakovigilanční databáze Unie, aby umožnili analýzu informací získávaných v rámci celého životního cyklu přípravku.
- (6) V rámci harmonizace výměny farmakovigilančních informací by měla být používána standardní terminologie v oblasti lékařské vědy, aby se zlepšila konzistentnost údajů týkajících se hlášení nežádoucích účinků.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43.

- (7) Výpočet incidence nežádoucích účinků by měl umožňovat porovnání různých přípravků, skupin přípravků či různých časových období u téhož přípravku.
- (8) Proces řízení signálu by měl umožňovat neustálé monitorování poměru přínosů a rizik veterinárního léčivého přípravku. Měl by proto být stěžejním prvkem farmakovigilančního systému umožňujícím přijetí vhodných opatření v souladu s čl. 77 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6.
- (9) Sdělování informací o bezpečném a účinném používání veterinárních léčivých přípravků by mělo přispívat k jejich vhodnému používání a mělo by být zohledňováno v rámci celého procesu řízení rizik.
- (10) Základní dokument farmakovigilančního systému by měl obsahovat všechny relevantní informace a dokumenty týkající se farmakovigilančních činností, včetně informací o úkolech, které byly smluvně zadány třetím stranám. Uvedené informace by měly přispívat k tomu, aby držitelé rozhodnutí o registraci mohli vhodně plánovat a provádět audity a aby kvalifikované osoby odpovědným za farmakovigilanci mohli dohlížet na farmakovigilanční činnosti. Dále by uvedené informace měly příslušným orgánům umožňovat ověření, zda jsou všechny aspekty systému dodržovány.
- (11) Držitelé rozhodnutí o registraci by měli zajistit, aby jak oni sami, tak jakákoli třetí strana provádějící farmakovigilanční činnosti ve vztahu k jejich veterinárním léčivým přípravkům učinili nezbytné přípravné kroky, které usnadní kontroly či inspekce vnitrostátním příslušným orgánům nebo Evropské agentuře pro léčivé přípravky.
- (12) Toto nařízení by se mělo v souladu s čl. 153 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 použít ode dne 28. ledna 2022.
- (13) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro veterinární léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA 1

OBECNÁ USTANOVENÍ A FARMAKOVIGILANČNÍ SYSTÉM

Článek 1

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- a) „systémem řízení kvality“ formalizovaný systém, který stanoví ucelené procesy, postupy a povinnosti pro plnění politik a cílů v oblasti kvality, jejichž účelem je koordinace a usměrnění činností organizace a neustálé zlepšování její účinnosti a účelnosti v tomto ohledu;
- b) „ukazatelem výkonnosti“ informační položka shromažďovaná v pravidelných intervalech za účelem monitorování výkonnosti systému;
- c) „signálem“ informace pocházející z jednoho či více zdrojů, včetně pozorování a pokusů, která naznačuje potenciálně novou příčinnou souvislost nebo nový aspekt známé příčinné souvislosti mezi zásahem a nežádoucím účinkem nebo souborem souvisejících nežádoucích účinků, o nichž se soudí, že by mohly odůvodnit další šetření možné příčinnosti.

Článek 2

Farmakovigilanční systém

1. Farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci zřízený a spravovaný v souladu s čl. 77 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6 musí splňovat požadavky stanovené tímto nařízením.
2. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby farmakovigilanční systém:
 - a) byl plně funkční;
 - b) byl pokrytý uceleným systémem řízení kvality stanoveným v článcích 4 až 9 tohoto nařízení;
 - c) zahrnoval systém řízení rizik vztahující se na veškeré postupy a procesy nezbytné pro optimalizaci bezpečného používání a monitorování poměru přínosů a rizik jeho veterinárních léčivých přípravků;
 - d) jasně vymezoval úlohy, povinnosti a požadované úkoly pro všechny strany zapojené do provozování tohoto systému;
 - e) umožňoval nad tímto systémem řádnou kontrolu a zajišťoval, aby v případě potřeby bylo možné provést v systému nezbytné změny pro zlepšení jeho provozu;
 - f) byl jasně a jednoznačně zdokumentován v základním dokumentu farmakovigilančního systému.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí, aby kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci uvedená v čl. 77 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 měla nad farmakovigilančním systémem dostatečnou kontrolu, a mohla tak podporovat, udržovat a zlepšovat soulad s článkem 78 uvedeného nařízení. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí zavedení vhodného postupu pro zjišťování a řešení jakéhokoli střetu zájmů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci.
4. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých a náležitě kvalifikovaných a proškolených pracovníků, kteří pro něj zajišťují výkon farmakovigilančních činností.
5. Všechny osoby zapojené do postupů a procesů farmakovigilančního systému, zřízeného pro výkon farmakovigilančních činností při plnění své úlohy pro držitele rozhodnutí o registraci zajistí náležité fungování tohoto systému.
6. Držitelé rozhodnutí o registraci zavedou a zdokumentují záložní postupy k zajištění kontinuity činností, pokud jde o plnění farmakovigilančních povinností.
7. Držitelé rozhodnutí o registraci si ponechají plnou odpovědnost za všechny farmakovigilanční povinnosti zadané smluvně třetím stranám, jak je stanoveno v nařízení (EU) 2019/6 a v tomto nařízení.

Článek 3

Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci

1. Kvalifikace a odborná příprava kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci uvedené v čl. 77 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 musí zahrnovat doložené zkušenosti v oblasti farmakovigilance.
2. Kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci musí mít ukončenou odbornou přípravu v oboru veterinárního lékařství v souladu s článkem 38 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES^(*). Pokud kvalifikovaná osoba tuto odbornou přípravu nemá ukončenou, držitelé rozhodnutí o registraci zařídí, aby jí byl neustále nápomocen veterinární lékař. Tato nápomoc musí být řádně zdokumentována.

(*) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací (Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22).

KAPITOLA 2

SYSTÉM ŘÍZENÍ KVALITY

Článek 4

Systém řízení kvality pro farmakovigilanci

1. Držitelé rozhodnutí o registraci pro výkon svých farmakovigilančních činností zřídí a zavedou vhodný a účinný systém řízení kvality.
2. Tento systém řízení kvality musí být popsán v základním dokumentu farmakovigilančního systému.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí, aby systém řízení kvality zahrnoval podrobné politiky, procesy a postupy pro správu dokumentů, odborné školení, audity a řízení změn vztahující se na činnosti v souladu s články 5 až 9. Uvedené politiky, procesy a postupy musí stanovit přezkum systému řízení kvality prováděný v pravidelných intervalech založených na míře rizika a podle předem vymezených kritérií.
4. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí, aby systém řízení kvality zahrnoval podrobné politiky, procesy a postupy pro systém správy záznamů a sběr údajů v souladu s články 10 až 15 pro tyto farmakovigilanční činnosti:
 - a) prvotní zaznamenání všech podezření na nežádoucí účinky;
 - b) sběr dalších údajů;
 - c) porovnávání hlášení o podezření na nežádoucí účinky a dalších údajů;
 - d) nakládání s údaji jiné než nakládání uvedené v písmenech a) až c);
 - e) vyhodnocování údajů;
 - f) monitorování kvality, integrity a úplnosti všech informací zaznamenaných ve farmakovigilančním systému, včetně informací nahlášených do farmakovigilanční databáze Unie a správy duplikátů;
 - g) zaznamenávání veškerých nežádoucích účinků do farmakovigilanční databáze Unie;
 - h) archivace všech relevantních dokumentů.
5. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí, aby systém řízení kvality zahrnoval podrobné politiky, procesy a postupy pro řízení rizik, monitorování poměru přínosů a rizik, řízení signálu a komunikaci ke všem relevantním zúčastněným stranám v souladu s články 16 až 20.
6. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí, aby systém řízení kvality zahrnoval podrobné politiky, procesy a postupy pro správu a dostupnost základního dokumentu farmakovigilančního systému v souladu s články 24 a 25.
7. Držitelé rozhodnutí o registraci jasně vymezí úlohy a povinnosti osob zapojených do farmakovigilančních činností a do dokumentace v souladu s odstavci 3 až 6 tohoto článku.
8. Držitelé rozhodnutí o registraci zřídí systém řízení kvality, který používá tyto prvky:
 - a) plánování kvality: zavedení struktur, integrovaného plánování a konzistentních procesů;
 - b) dodržování kvality: plnění úkolů a povinností v souladu s požadavky na kvalitu;
 - c) kontrola a prokazování kvality: monitorování a hodnocení, jak účinně byly struktury a procesy zavedeny a jak účinně jsou procesy prováděny;
 - d) zlepšování kvality: opravování a zlepšování struktur a procesů v případě potřeby.

Článek 5

System správy dokumentů

1. Držitelé rozhodnutí o registraci zřídí a udržují systém správy dokumentů pro uchovávání všech dokumentů týkajících se farmakovigilančních činností. Uvedené dokumenty musí být archivovány a indexovány, aby byly správně a snadno dostupné po celou dobu uchovávání záznamů.
2. Dokumenty v příslušných případech podléhají správě verzí.
3. Dokumenty a farmakovigilanční údaje týkající se jednotlivých registrovaných veterinárních léčivých přípravků se uchovávají po celou dobu platnosti registrace přípravku a pět let po pozbytí její platnosti.

Článek 6

Odborné školení

1. Všem pracovníkům, kteří se podílejí na výkonu farmakovigilančních činností, se musí dostat počátečního a průběžného odborného školení zaměřeného na jejich úlohu a povinnosti související s činnostmi uvedenými v čl. 4 odst. 3 až 6, mezi něž patří také činnosti související s klinickým hodnocením, stížnostmi na přípravky technické povahy, normami, prodejem a uváděním na trh.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít zavedený systém řízení odborného školení pro udržování a rozvíjení odborné způsobilosti svých pracovníků. Informace o plánech odborného školení týkajícího se farmakovigilančních činností a záznamech o něm, včetně odkazů na jejich umístění, se uchovávají v příloze IV bodě iv) základního dokumentu farmakovigilančního systému.

Článek 7

Ukazatele výkonnosti

Držitelé rozhodnutí o registraci musí používat relevantní ukazatele výkonnosti pro neustálé monitorování výkonnosti farmakovigilančních činností a výsledku opatření pro minimalizaci rizik. Seznam uvedených ukazatelů výkonnosti, včetně důvodů pro jejich volbu a popisu způsobu jejich používání, uchovávají v příloze IV bodě iii) základního dokumentu farmakovigilančního systému.

Článek 8

Audity

1. Držitelé rozhodnutí o registraci musí provádět audity farmakovigilančního systému v pravidelných intervalech založených na míře rizika, aby zajistili jeho soulad s požadavky stanovenými tímto nařízením a zjistili jeho účinnost. Audity se plánují tak, aby se vztahovaly na veškeré farmakovigilanční činnosti ve vymezeném období a ověřily jejich soulad s politikami, procesy a postupy systému řízení kvality. Audity musí provádět osobami, které se na auditovaných záležitostech a procesech přímo nepodílejí ani za ně nenesou odpovědnost.
2. Jakákoli třetí strana, jíž bylo smluvně zadáno provádění veškerých farmakovigilančních činností nebo jejich části jménem držitelů rozhodnutí o registraci nebo ve spojení s nimi, musí souhlasit s tím, že může být auditována držiteli rozhodnutí o registraci nebo jejich jménem.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci vypracují harmonogram auditů založený na míře rizika. Proces pro plánování založeného na míře rizika se popíše a odůvodnění harmonogramu založeného na míře rizika se zdokumentuje. Seznam plánovaných a provedených auditů, včetně dosud nevyřešených kritických a závažných zjištění, se zdokumentuje v příloze IV bodě ii) základního dokumentu farmakovigilančního systému.

Článek 9

Řízení nápravných a preventivních opatření a změn

1. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít zavedený proces pro řízení nápravných a preventivních opatření ke zmírnění jakýchkoli odchylek zjištěných při auditech, každodenní provozní činnosti a inspekcích. Související nápravná a preventivní opatření se dokumentují po dobu posledních pěti let.
2. V plánech nápravných a preventivních opatření požadovaných příslušným orgánem se písemně zdokumentuje účinný proces zaměřený na systematické řešení a minimalizaci zjištěných rizik či závad. Musí obsahovat analýzu základních příčin, jasné určení možných nápravných a preventivních opatření, stanovení lhůt pro tato opatření a komunikaci k relevantním zúčastněným stranám.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci monitorují a posuzují účinnost nápravných a preventivních opatření. Veškeré změny spojené s těmito opatřeními se vyhodnotí.
4. Řízení změn musí zajistit kontrolovaný proces změny, včetně monitorování a dokumentování účinnosti nápravných nebo preventivních opatření a komunikace k relevantním zúčastněným stranám.

KAPITOLA 3

SYSTÉM SPRÁVY ZÁZNAMŮ, SBĚR ÚDAJŮ A MONITOROVÁNÍ

Článek 10

Systém správy záznamů

1. Systém správy dokumentů uvedený v článku 5 musí zahrnovat systém správy záznamů pro přijímání, zaznamenávání, porovnávání a posuzování informací o nežádoucích účincích a pro zaznamenávání informací o bezpečnosti.
2. Popis systému správy záznamů pro zaznamenávání nežádoucích účinků a informací o bezpečnosti v oddíle D základního dokumentu farmakovigilančního systému musí zahrnovat tyto informace:
 - a) typ systému správy záznamů používaného pro hlášení o nežádoucích účincích, v příslušném případě včetně názvu používané databáze;
 - b) místo, kde je systém správy záznamů uchováván;
 - c) popis funkcí systému správy záznamů;
 - d) provozní odpovědnost pracovníků odpovědných za systém správy záznamů;
 - e) shrnutí posouzení jeho vhodnosti pro daný účel.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou jako svůj elektronický systém správy záznamů pro zaznamenávání nežádoucích účinků používat farmakovigilanční databázi Unie. V uvedeném případě se v oddíle D základního dokumentu farmakovigilančního systému uvede, že používaným systémem správy záznamů je farmakovigilanční databáze Unie.

Článek 11

Podezření na nežádoucí účinky

Držitelé rozhodnutí o registraci shromažďují a uchovávají podrobné záznamy o všech podezřeních na nežádoucí účinky ze všech zdrojů v rámci Unie i mimo ni v souladu s čl. 77 odst. 1 nařízení (EU) 2019/6. Do uvedených záznamů se zahrnou rovněž poregistrační studie bezpečnosti, literatura týkající se jejich veterinárních léčivých přípravků a podezření na nežádoucí účinky týkající se používání jejich veterinárních léčivých přípravků nad rámec podmínek registrace.

Článek 12

Zaznamenávání nežádoucích účinků

1. Informace o podezření na nežádoucí účinky se zaznamenávají a kódují podle mezinárodně dohodnutých norem. Použijí se vždy nejnovější verze norem v souladu se stanovenou lhůtou pro jejich zavedení.
2. Záznamy o nežádoucích účincích zahrnují minimálně tyto údaje:
 - a) identifikovatelný ohlašovatel nebo zdroj (včetně kódu země);
 - b) údaje o identifikovatelných zvířatech, osobách či prostředí;
 - c) názvy veterinárních nebo humánních léčivých přípravků;
 - d) údaje o nežádoucích účincích.
3. Není-li v prvotním hlášení z primárního zdroje uveden název přípravku, držitelé rozhodnutí o registraci vynaloží přiměřené úsilí na zjištění názvu, nebo alespoň části obchodního názvu dotčeného léčivého přípravku. Nejsou-li název ani obchodní názvy známy a nelze je získat, zaznamená se do systému správy záznamů název účinných látek.
4. Držitelé rozhodnutí o registraci vynaloží přiměřené úsilí k vyžádání dalších nezbytných informací, které umožní podezření na nežádoucí účinky prošetřit, včetně výsledků vhodných diagnostických zkoušek, aby se zajistilo, že nahlášené údaje o nežádoucích účincích jsou úplné.

Článek 13

Zaznamenávání nežádoucích účinků do farmakovigilanční databáze Unie

1. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenávají nežádoucí účinky do farmakovigilanční databáze Unie.
2. Pro zaznamenávání nekódovaných informací, včetně informací o nežádoucích účincích, k nimž došlo mimo Unii, do farmakovigilanční databáze Unie se používá jazyk obvyklý v oblasti lékařské vědy.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci pravidelně monitorují odbornou literaturu, aby zjistili veškeré nežádoucí účinky týkající se jejich veterinárních léčivých přípravků. Metoda monitorování literatury a četnost, s níž je monitorování prováděno, zohlední přístup založený na míře rizika. Musí se vztahovat alespoň na tato témata: účinná látka, typ přípravku, stabilita počtu a incidence hlášení zaznamenaných v průběhu času na trhu a stabilita farmakovigilančního profilu.

Článek 14

Poskytnutí dalších údajů

1. Aby byla možná ucelená analýza hlášení o nežádoucích účincích z třetích zemí, zaznamenají držitelé rozhodnutí o registraci do unijní databáze přípravků příslušné názvy přípravků a registrační čísla téhož přípravku nebo, není-li tentýž přípravek v Unii registrován, podobného v Unii registrovaného přípravku v souladu s pokynem č. 24 Mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH) ⁽¹⁾. V případě potřeby držitelé rozhodnutí o registraci tyto informace aktualizují.
2. Incidence nahlášených nežádoucích účinků se vypočte z celkového počtu zvířat, u nichž se ve vymezeném období projeví nežádoucí účinky, jeho vynásobením číslem 100 a vydělením odhadovaným počtem zvířat léčených v uvedeném období. Pro výpočet odhadovaného počtu léčených zvířat z informací o objemu prodeje požadovaných podle čl. 58 odst. 12 nařízení (EU) 2019/6 držitel rozhodnutí o registraci určí a uvede do unijní databáze přípravků příslušný koeficient pro každý ze svých veterinárních léčivých přípravků podle země, cílového druhu a velikosti balení. V závislosti na dávkování přípravku tento koeficient určí, kolik zvířat může být jedním balením dané velikosti léčeno bez ohledu na jeho

⁽¹⁾ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

složení. Pro výpočet incidence hlášení o nežádoucích účincích z třetích zemí prostřednictvím odhadovaného počtu léčených zvířat poskytnou držitelé rozhodnutí o registraci informace o objemu prodeje pro každý ze svých veterinárních léčivých přípravků, dohromady za všechny třetí země podle cílových druhů, a ve vztahu ke stejné nebo srovnatelné velikosti balení.

3. Agentura zveřejní pokyny pro matematický vzorec, který se použije pro výpočet koeficientu. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají předpokládané rozložení prodeje podle cílových druhů a léčebný režim podle cílových druhů, které pro výpočet koeficientu používají, do základního dokumentu farmakovigilančního systému. V případě potřeby držitelé rozhodnutí o registraci koeficient aktualizují.

Článek 15

Poregistrační studie bezpečnosti

1. Poregistrační studie bezpečnosti mohou držitelé rozhodnutí o registraci provést z vlastní iniciativy nebo je musí provést na žádost příslušného orgánu nebo agentury v souladu s čl. 76 odst. 3 a 4 nařízení (EU) 2019/6.

2. Dobrovolné poregistrační studie bezpečnosti se bezprostředně po jejich zahájení oznámí odpovědnému příslušnému orgánu nebo agentuře. Držitel rozhodnutí o registraci předloží příslušnému orgánu, popřípadě agentuře protokol a závěrečnou zprávu do jednoho roku od dokončení sběru údajů.

3. V případě vyžádané poregistrační studie bezpečnosti držitel rozhodnutí o registraci předloží návrh protokolu studie příslušnému orgánu nebo agentuře, které si studii vyžádaly, ke schválení nejpozději dva měsíce před prováděním hodnocení.

4. Držitel rozhodnutí o registraci uvědomí příslušný orgán pro území, v němž je poregistrační studie bezpečnosti prováděna, pokud se nejedná o příslušný orgán, který si studii vyžádal.

5. Po dokončení studie držitel rozhodnutí o registraci předloží protokol studie, shrnutí závěrečné zprávy o studii a závěrečnou zprávu o studii příslušnému orgánu, popřípadě agentuře, které si poregistrační studii bezpečnosti vyžádaly, a příslušnému orgánu pro území, v němž byla studie prováděna.

6. Držitel rozhodnutí o registraci předloží veškeré relevantní dokumenty v jazyce obvyklém v oblasti lékařské vědy s výjimkou studií prováděných pro veterinární léčivé přípravky registrované pouze v jediném členském státě. U uvedených studií předloží držitel rozhodnutí o registraci překlad názvu, shrnutí protokolu studie a shrnutí závěrečné zprávy o studii v jazyce obvyklém v oblasti lékařské vědy.

7. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby se s veškerými informacemi týkajícími se studie nakládalo a aby byly uloženy takovým způsobem, aby mohly být správně nahlášeny, vyloženy a ověřeny. Držitel rozhodnutí o registraci zajistí, aby analytický datový soubor a statistické programy použité k získání údajů obsažených v závěrečné zprávě o studii byly uchovávány v elektronické podobě a na žádost příslušného orgánu, popřípadě agentury byly k dispozici pro účely auditů a inspekcí.

Článek 16

System řízení rizik

1. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí, aby farmakovigilanční systém zahrnoval systém řízení rizik, aby bylo možné v případě potřeby přijmout vhodná opatření k minimalizaci zjištěných rizik.
2. Systém řízení rizik musí zahrnovat proces pro monitorování poměru přínosů a rizik přípravků a pro provádění řízení signálu. Musí rovněž zahrnovat komunikační systém v souladu s článkem 20.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci musí zajistit neustálé posuzování a dokumentovat opatření k řízení rizik a výsledku opatření k minimalizaci rizik v základním dokumentu farmakovigilančního systému.

Článek 17

Proces řízení signálu

1. Proces řízení signálu musí sestávat alespoň z farmakovigilančních procesů odhalování signálů, prioritizace, validace, posouzení a dokumentace výsledku.
2. Jsou-li držitelé rozhodnutí o registraci, kteří odpovídají za stejný nebo podobný veterinární léčivý přípravek, jak je vymezeno v pokynu č. 24 Mezinárodní spolupráce pro harmonizaci technických požadavků na registraci veterinárních léčivých přípravků (VICH) ^(*), registrovaného v různých členských státech prostřednictvím různých registračních postupů, lze proces řízení signálu provádět na úrovni účinných látek pro všechny tyto přípravky dohromady.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci provádějí řízení signálu s využitím přístupu založeného na míře rizika a údaje monitorují s četností přiměřenou zjištěnému riziku. Přístup založený na míře rizika musí zohledňovat tato témata: typ přípravku, délka výskytu na trhu a stabilita farmakovigilančního profilu, zjištěná a potenciální rizika a potřeba dalších informací. Přístup založený na míře rizika se použije při určení metodiky, rozsahu a četnosti procesu řízení signálu a odůvodnění se zdokumentuje.
4. Při posuzování signálů se analyzuje a hodnotí potenciální dopad signálu na poměr přínosů a rizik přípravku a umožní se poměrné srovnání různých přípravků nebo skupin přípravků, včetně analýzy na úrovni účinných látek a stratifikovaných analýz.
5. Agentura zveřejní pokyny týkající se osvědčeného postupu pro řízení signálu.
6. Výsledek procesu řízení signálu se zaznamená a odůvodnění musí být uchováváno k dispozici k nahlédnutí.
7. Držitelé rozhodnutí o registraci provedou pro každou svou účinnou látku nebo přípravek ve farmakovigilanční databázi Unie alespoň jednu analýzu odhalování signálů ročně.
8. Držitelé rozhodnutí o registraci, kteří jako svůj systém správy záznamů pro hlášení o nežádoucích účincích používají farmakovigilanční databázi Unie, provádějí řízení signálu ve farmakovigilanční databázi Unie.
9. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci farmakovigilanční databázi Unie pro řízení signálu nepoužívají, zajistí, aby jejich systém správy záznamů pro hlášení o nežádoucích účincích obsahoval všechna hlášení o nežádoucích účincích, za něž odpovídají. Zajistí zejména, aby v jejich vlastní databázi byla zaznamenána hlášení o nežádoucích účincích týkající se jejich veterinárních léčivých přípravků, které byly do farmakovigilanční databáze Unie nahlášený z jiných zdrojů.

^(*) https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/vich-gl24-guideline-pharmacovigilance-veterinary-medicinal-products-management-adverse-event-reports_en.pdf

Článek 18

Monitorování poměru přínosů a rizik

1. Držitelé rozhodnutí o registraci musí neustále monitorovat poměr přínosů a rizik svých přípravků na základě všech dostupných informací získávaných od veterinárních lékařů, jiných zdravotnických pracovníků a široké veřejnosti, z hlášení o nežádoucích účincích od jiných držitelů rozhodnutí o registraci nebo příslušných orgánů, zaznamenaných ve farmakovigilanční databázi Unie, a z odborné literatury.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci musí neustále monitorovat poměr přínosů a rizik a přijímat nezbytná opatření k minimalizaci rizik, aby optimalizovali bezpečné používání svých veterinárních léčivých přípravků.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci zváží potenciální dopad každého nežádoucího účinku na poměr přínosů a rizik svých přípravků, s výjimkou případů, kdy mezi jejich přípravky a nežádoucím účinkem neexistuje příčinná souvislost.

Článek 19

Závěr ohledně poměru přínosů a rizik

1. Držitelé rozhodnutí o registraci každoročně zaznamenají svůj závěr ohledně poměru přínosů a rizik pro každý ze svých přípravků do farmakovigilanční databáze Unie a potvrdí, že byl proveden proces řízení signálu.
2. Do závěru uvedeného v odstavci 1 se zahrne výsledek procesu řízení signálu, pokud byl zjištěn nový validovaný signál nebo signály týkající se lékařsky významných termínů Veterinárního slovníku pro regulační činnosti v oblasti léčivých přípravků (VeDDRA), a to i v případech, kdy není považováno za nezbytné žádné další opatření. V závěru se vysvětlí, zda je poměr přínosů a rizik nadále považován za příznivý a zda jsou považována za nezbytná nějaká opatření pro jeho zlepšení.
3. Pokud držitelé rozhodnutí o registraci zjistí u některého ze svých přípravků nové riziko nebo změnu poměru přínosů a rizik, zaznamenají do farmakovigilanční databáze Unie shrnutí analýzy a závěr ohledně poměru přínosů a rizik. Učiní tak ve lhůtách stanovených v čl. 81 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 a uvědomí příslušný orgán, popřípadě agenturu.

Článek 20

Komunikace

1. Držitelé rozhodnutí o registraci musí mít zastřešující komunikační plán, v němž jsou určeny relevantní zúčastněné strany v Unii, včetně veterinárních lékařů, jiných zdravotnických pracovníků, zákazníků a široké veřejnosti. Tento plán rámcově popíše přístup, který je potřeba zaujmout v případech naléhavých bezpečnostních obav, aby obavy vyvstávající z farmakovigilančních údajů nebo v souvislosti s jinými relevantními farmakovigilančními informacemi byly včas oznámeny.
2. Součástí komunikačního plánu musí být informace o tom, jak držitelé rozhodnutí o registraci:
 - a) určí cílovou skupinu osob;
 - b) určí účinné způsoby komunikace s uvažovanou cílovou skupinou osob;
 - c) určí konkrétní cíle komunikace;
 - d) stanoví harmonogram komunikace;
 - e) zajistí relevantnost a srozumitelnost informací pro zamýšlenou cílovou skupinu osob;
 - f) určí a zkoordinují všechny zúčastněné strany zapojené do komunikace;
 - g) předem nebo současně uvědomí příslušný orgán, popřípadě agenturu o jakémkoli zveřejnění oznámení o farmakovigilančních informacích v souladu s čl. 77 odst. 11 nařízení (EU) 2019/6;
 - h) měří účinnost komunikace.

3. Držitelé rozhodnutí o registraci využívají k oznamování varování souvisejících s farmakovigilančními údaji sítí pro zpracování údajů v rámci farmakovigilanční databáze Unie.

KAPITOLA 4

ZÁKLADNÍ DOKUMENT FARMAKOVIGILANČNÍHO SYSTÉMU

Článek 21

Obecné požadavky na základní dokument farmakovigilančního systému

1. Informace v základním dokumentu farmakovigilančního systému požadované podle čl. 77 odst. 2 nařízení (EU) 2019/6 musí být přesné a musí zohledňovat zavedený farmakovigilanční systém.
2. Smluvní ujednání mezi držiteli rozhodnutí o registraci a třetími stranami o farmakovigilančních činnostech musí být jasně zdokumentována a musí být podrobná a aktuální.
3. Je-li to vhodné, mohou držitelé rozhodnutí o registraci používat pro různé kategorie svých veterinárních léčivých přípravků různé farmakovigilanční systémy. Každý z těchto systémů se musí popsat v samostatném základním dokumentu farmakovigilančního systému.

Článek 22

Obsah a struktura základního dokumentu farmakovigilančního systému

1. Základní dokument farmakovigilančního systému musí sestávat z hlavní části popisující farmakovigilanční systém a z příloh obsahujících podrobné informace.
2. Hlavní část základního dokumentu farmakovigilančního systému musí obsahovat tyto oddíly:
 - a) oddíl A obsahující obecné informace o základním dokumentu farmakovigilančního systému:
 - i) referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému;
 - ii) umístění základního dokumentu farmakovigilančního systému pro účely farmakovigilančních inspekcí v souladu s čl. 126 odst. 4 nařízení (EU) 2019/6;
 - b) oddíl B obsahující informace o kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci, nápomocném veterinárním lékaři a souvisejících záložních postupech:
 - i) informace o kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci, včetně jména, kontaktních údajů a podepsaného prohlášení držitele rozhodnutí o registraci a kvalifikované osoby, které potvrzuje, že dotčená kvalifikovaná osoba má k dispozici nezbytné prostředky pro plnění úkolů a povinností vyžadovaných nařízením (EU) 2019/6;
 - ii) dokumentaci o případných ujednáních držitele rozhodnutí o registraci ohledně nápomocného veterinárního lékaře uvedeného v čl. 3 odst. 2, včetně kontaktních údajů;
 - iii) popis záložních ujednání, která se použijí při nepřítomnosti kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci či veterinárního lékaře nápomocného kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci uvedených v čl. 2 odst. 6;
 - c) oddíl C obsahující informace o držiteli rozhodnutí o registraci:
 - i) podrobný popis organizační struktury držitele rozhodnutí o registraci, včetně mateřské společnosti nebo skupiny přidružených společností;
 - ii) pozici kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci v rámci organizace;

- d) oddíl D obsahující popis systému správy dokumentů uvedeného v článku 5, včetně systému správy záznamů pro zaznamenávání nežádoucích účinků uvedeného v článku 10;
- e) oddíl E obsahující popis systému řízení kvality pro farmakovigilanční činnosti, včetně:
 - i) popisu procesů používaných pro farmakovigilanční činnosti uvedené v čl. 4 odst. 3, 4, 5 a 6;
 - ii) popisu zavedeného systému řízení odborného školení uvedeného v čl. 6 odst. 2;
 - iii) popisu systému používaného pro dokumentaci nebo archivaci informací uvedeného v čl. 5 odst. 2;
 - iv) popisu systému pro monitorování výkonnosti farmakovigilančního systému uvedeného v článku 7;
 - v) popisu odpovědnosti za audity prokazování kvality farmakovigilančního systému uvedené v článku 8, v příslušných případech včetně auditů subdodavatelů;
 - vi) seznamu auditů souvisejících s nevyřešenými kritickými nebo závažnými zjištěními;
 - vii) popisu řízení zavedeného plánu nápravných a preventivních opatření a řízení změn uvedeného v článku 9;
- f) oddíl F obsahující popis případných smluvních ujednání mezi držiteli rozhodnutí o registraci a třetími stranami o farmakovigilančních činnostech.

3. Základní dokument farmakovigilančního systému musí obsahovat tyto přílohy:

- a) přílohu I: deník obsahující záznamy o všech změnách v hlavní části základního dokumentu farmakovigilančního systému;
- b) přílohu II: další informace o kvalifikované osobě odpovědné za farmakovigilanci, nápomocném veterinárním lékaři a souvisejících záložních ujednáních:
 - i) životopis kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci zahrnující informace o jejich kvalifikacích a odborné přípravě uvedených v čl. 3 odst. 1 a v příslušném případě o nápomocném veterinárním lékaři uvedeném v čl. 3 odst. 2;
 - ii) popis úkolů a povinností kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci;
 - iii) doklad o registraci ve farmakovigilanční databázi;
 - iv) seznam farmakovigilančních činností, jimiž kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci pověřila třetí strany;
- c) přílohu III: další informace o držiteli rozhodnutí o registraci:
 - i) seznam všech veterinárních léčivých přípravků, na něž se základní dokument farmakovigilančního systému vztahuje, zahrnující v příslušném případě mezinárodní nechráněný název (INN) účinných látek, členské státy, v nichž je přípravek registrován, typ postupu použitého pro registraci a registrační čísla v každém členském státě, kde je přípravek registrován;
 - ii) seznam referenčních čísel případných dalších základních dokumentů farmakovigilančního systému téhož držitele rozhodnutí o registraci;
 - iii) seznam případných místních nebo regionálních zástupců pro účely přijímání hlášení o podezření na nežádoucí účinky, včetně jejich kontaktních údajů, povinností příslušných území;
 - iv) seznam míst, kde jsou farmakovigilanční činnosti uvedené v čl. 4 odst. 3, 4, 5 a 6 prováděny;
- d) přílohu IV: další údaje o systému řízení kvality:
 - i) seznam dokumentů, politik, postupů a procesů používaných pro farmakovigilanční činnosti uvedené v čl. 4 odst. 3, 4, 5 a 6;

- ii) seznam všech plánovaných a provedených auditů, včetně dosud nevyřešených kritických a závažných zjištění;
 - iii) v příslušném případě seznam ukazatelů výkonnosti a způsob jejich používání, jak je uvedeno v článku 7;
 - iv) informace o plánech odborného školení a záznamech o ní uvedených v čl. 6 odst. 2;
 - v) metodiku pro výpočet koeficientu uvedeného v čl. 14 odst. 2;
 - vi) seznam opatření k řízení rizik a výsledek opatření k minimalizaci rizik;
- e) přílohu V: podrobné informace o smluvních ujednáních mezi držiteli rozhodnutí o registraci a třetími stranami o farmakovigilančních činnostech:
- i) v příslušném případě seznam činností nebo služeb zadaných držitelem rozhodnutí o registraci třetími stranami za účelem plnění farmakovigilančních povinností a informace o tom, komu jsou tyto činnosti nebo služby zadány, včetně jmen a adres všech subdodavatelů;
 - ii) v příslušném případě seznam úkolů kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci uvedených v článku 78 nařízení (EU) 2019/6, které byly v plném rozsahu nebo částečně zadány třetí straně, a informace o tom, komu jsou tyto činnosti a služby zadány, včetně jmen a adres všech subdodavatelů;
 - iii) v příslušném případě seznam stávajících smluv a dohod s třetími stranami, včetně dotčených přípravek a území.
4. V příslušném případě lze informace poskytnout ve formě grafů nebo vývojových diagramů.

Článek 23

Shrnutí

Shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému musí obsahovat tyto informace:

- a) referenční číslo základního dokumentu farmakovigilančního systému;
- b) umístění základního dokumentu farmakovigilančního systému;
- c) jméno, kontaktní údaje a místo působení kvalifikované osoby odpovědné za farmakovigilanci;
- d) podepsané prohlášení uvedené v čl. 22 odst. 2 písm. b) bodě i);
- e) typ systému správy záznamů používaného pro hlášení o nežádoucích účincích, v příslušném případě včetně názvu databáze.

Článek 24

Údržba

1. Držitelé rozhodnutí o registraci musí základní dokument farmakovigilančního systému průběžně aktualizovat a v případě potřeby ho upravit tak, aby zohledňoval získané zkušenosti a technický a vědecký pokrok.
2. Držitelé rozhodnutí o registraci zajistí, aby kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci měla trvalý přístup k základnímu dokumentu farmakovigilančního systému pro účely plnění úkolů uvedených v článku 78 nařízení (EU) 2019/6.
3. Základní dokument farmakovigilančního systému podléhá správě verzí a uvádí se v něm datum jeho poslední aktualizace.
4. Držitelé rozhodnutí o registraci zaznamenají do deníku veškeré změny obsahu hlavní části základního dokumentu farmakovigilančního systému provedené v posledních pěti letech. Do deníku uvedou, kterého oddílu se změna týká, druh změny, datum, odpovědnou osobu a v příslušných případech důvod změny.

5. Držitelé rozhodnutí o registraci na požádání předloží kopii svého deníku či jiné požadované části základního dokumentu farmakovigilančního systému příslušným orgánům, popřípadě agentuře do sedmi dnů.
6. Držitelé rozhodnutí o registraci uvědomí relevantní příslušný orgán nebo agenturu o každé změně informací uvedených ve shrnutí základního dokumentu farmakovigilančního systému formou předložení změny podle článku 61 nařízení (EU) 2019/6.
7. Po formálním ukončení systému popsaného v základním dokumentu farmakovigilančního systému jsou držitelé rozhodnutí o registraci povinni uchovávat jeho elektronickou verzi po dobu pěti let.

Článek 25

Umístění a dostupnost

1. Základní dokument farmakovigilančního systému se musí nacházet v Unii v místě, kde jsou prováděny hlavní farmakovigilanční činnosti držitele rozhodnutí o registraci, nebo v místě, kde působí kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci.
2. Základní dokument farmakovigilančního systému může být uchováván nebo zpřístupňován v elektronické podobě. Média používaná pro jeho uchovávání nebo zpřístupnění musí umožnit vyhledávání a musí zůstat v průběhu času čitelná.
3. Na požádání se pro účely auditů a inspekcí poskytne tištěná kopie základního dokumentu farmakovigilančního systému uspořádaného v souladu s čl. 22 odst. 2 a 3 nebo jeho částí. Tištěná kopie nebo jeho požadovaná část musí být úplná a čitelná.
4. Základní dokument farmakovigilančního systému musí být trvale a okamžitě k dispozici k nahlédnutí v místě, kde je uchováván. Je-li základní dokument farmakovigilančního systému uchováván v elektronické podobě, postačuje, jsou-li přímo k dispozici údaje uložené v elektronické podobě.

KAPITOLA 5

KONTROLY A INSPEKCE PROVÁDĚNÉ PŘÍSLUŠNÝMI ORGÁNY

Článek 26

Kontroly

1. Držitelé rozhodnutí o registraci musí být připraveni na kontroly v souladu s článkem 123 nařízení (EU) 2019/6 a musí rovněž zajistit, aby na uvedené kontroly byli připraveni:
 - a) jejich kvalifikovaná osoba odpovědná za farmakovigilanci v souladu s čl. 77 odst. 8 nařízení (EU) 2019/6 a
 - b) jejich zástupci odpovědní za hlášení nežádoucích účinků v souladu s čl. 14 odst. 1 písm. a) a l) a čl. 77 odst. 3 nařízení (EU) 2019/6;
 - c) jakákoliv jiná fyzická či právnická osoba vykonávající veškeré farmakovigilanční činnosti nebo jejich část jménem držitelů rozhodnutí o registraci nebo ve spojení s nimi.
2. Farmakovigilanční inspekce prováděné v souladu s čl. 123 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6 mohou probíhat jako inspekce na místě nebo na dálku.

Článek 27

Farmakovigilanční inspekce

1. Držitelé rozhodnutí o registraci musí být připraveni na inspekce svého farmakovigilančního systému a příslušného základního dokumentu farmakovigilančního systému v souladu s čl. 123 odst. 6 a článkem 126 nařízení (EU) 2019/6 a musí zajistit, aby na ně byly připraveny rovněž všechny osoby uvedené v čl. 26 odst. 1.
2. Inspekce může být u držitelů rozhodnutí o registraci provedena v místě, kde se nachází základní dokument farmakovigilančního systému, nebo v jakémkoliv jiném místě, kde se nachází osoby, u nichž je prováděna inspekce v souladu s odstavcem 1. Pokud jde o farmakovigilanční činnosti prováděné třetími stranami, místo, v němž se má inspekce provést, se může nacházet v rámci Unie i mimo ni.
3. Držitelé rozhodnutí o registraci poskytnou pro inspekce prováděné na místě nebo na dálku nezbytné informace požadované příslušnými orgány nebo agenturou v souladu s čl. 79 odst. 6 nařízení (EU) 2019/6.
4. Farmakovigilanční inspekce mohou být buď běžné, nebo cílené; mohou se zaměřit na konkrétní přípravek nebo na obecný farmakovigilanční systém. Při inspekci držitelé rozhodnutí o registraci:
 - a) předloží doklady o tom, že mají k dispozici pracovníky, systémy a zařízení pro plnění svých farmakovigilančních povinností a že jsou kdykoliv připraveni podstoupit inspekci;
 - b) předloží doklady o svých smluvních ujednáních, včetně jasného popisu úloh a povinností třetích stran, jimž jsou zadány farmakovigilanční činnosti, a ustanovení pro jejich inspekci a audit;
 - c) prokážou, že farmakovigilanční systém je v souladu s právními předpisy nebo relevantními farmakovigilančními pokyny;
 - d) poskytnou informace o řízení plánu nápravných a preventivních opatření a prokážou funkčnost a provádění jakéhokoliv řízení změn.
5. Držitelé rozhodnutí o registraci mohou být příslušným orgánem nebo agenturou požádáni, aby sdělili svůj plán nápravných a preventivních opatření v souladu s čl. 9 odst. 2.

Článek 28

Vstup v platnost

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

Použije se ode dne 28. ledna 2022.

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2021/1282

ze dne 30. července 2021

o jmenování jednoho náhradníka Výboru regionů, navrženého Českou republikou

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 305 této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady (EU) 2019/852 ze dne 21. května 2019, kterým se stanoví složení Výboru regionů ⁽¹⁾,

s ohledem na návrh české vlády,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle čl. 300 odst. 3 Smlouvy se má Výbor regionů skládat ze zástupců regionálních a místních samosprávných celků, kteří buď mají volební mandát v některém regionálním nebo místním samosprávném celku, nebo jsou politicky odpovědní volenému shromáždění.
- (2) Dne 10. prosince 2019 přijala Rada rozhodnutí (EU) 2019/2157 ⁽²⁾ o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025.
- (3) Po úmrtí pana Pavla HEČKA se uvolnilo jedno místo náhradníka Výboru regionů,
- (4) Česká vláda navrhla pana Arnošta ŠTĚPÁNKU, který je zástupcem regionálního samosprávného celku a má volební mandát v některém regionálním samosprávném celku, *zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika*, jako náhradníka Výboru regionů na zbývající část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Pan Arnošt ŠTĚPÁNEK, zástupce regionálního samosprávného celku, který má volební mandát, *zastupitel Královéhradeckého kraje, Česká republika*, je jmenován jako náhradník do Výboru regionů na zbývající část funkčního období, tedy do 25. ledna 2025.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 27.5.2019, s. 13.

⁽²⁾ Rozhodnutí Rady (EU) 2019/2157 ze dne 10. prosince 2019 o jmenování členů a náhradníků Výboru regionů na období od 26. ledna 2020 do 25. ledna 2025 (Úř. věst. L 327, 17.12.2019, s. 78).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 30. července 2021.

Za Radu
předseda
G. DOVŽAN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1283

ze dne 2. srpna 2021

o neschválení některých účinných látek v biocidních přípravcích podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014⁽²⁾ stanoví v příloze II seznam kombinací účinné látky a typu přípravku zařazených do programu přezkumu stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích dne 30. března 2019.
- (2) U řady kombinací účinné látky a typu přípravku zařazených na uvedený seznam všichni účastníci z účasti na podpoře včas odstoupili nebo se má za to, že včas odstoupili.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 zveřejnila Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) otevřenou výzvu k převzetí role účastníka pro ty kombinace účinné látky a typu přípravku, u nichž předtím nebyla úloha účastníka převzata. Pro některé z těchto kombinací nebylo podáno žádné oznámení nebo bylo oznámení zamítnuto podle čl. 17 odst. 4 nebo 5 uvedeného nařízení. Kombinace účinné látky a typu přípravku, které by v souladu s čl. 20 prvním pododstavcem písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 neměly být schváleny pro použití v biocidních přípravcích, jsou tyto: metham-natrium (typ přípravku 9 a 11); thiram (typ přípravku 9); bronopol (typ přípravku 9); peroxyoktanová kyselina (typ přípravku 2, 3, 4); slad, výtažek – výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejoprskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z *Hordeum*, *Gramineae* (typ přípravku 19); 2,2-dibrom-2-kyanoacetamid (typ přípravku 13).
- (4) Kromě toho agentura v souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 informovala Komisi o těch kombinacích účinné látky a typu přípravku, u nichž všichni účastníci z účasti na podpoře včas odstoupili, nebo se má za to, že včas odstoupili, a u nichž byla dříve převzata úloha účastníka. Kombinace účinné látky a typu přípravku, které by v souladu s čl. 20 prvním pododstavcem písm. a) uvedeného nařízení neměly být schváleny pro použití v biocidních přípravcích, jsou tyto: stříbro jako nanomateriál (typ přípravku 2, 4, 9); olej z *Eucalyptus citriodora* a citronellalu, hydratovaný, cyklizovaný (typ přípravku 19); 2-hydroxy- $\alpha,\alpha,4$ -trimethylcyklohexanmethanol (typ přípravku 19); oxid chloričitý vyrobený z chloritu sodného a peroxidisíranu sodného (typ přípravku 2, 3, 4, 5, 11); alkyl(C10–C16)dimethylaminoxidy (typ přípravku 4); prskyřice paprik rodu *Capsicum* | (typ přípravku 19); *capsicum annuum*, výtažek (typ přípravku 19) reakční směs (6E)-N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnon-6-enamidu a N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnonanamidu (typ přípravku 19).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

(5) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Účinné látky uvedené v příloze se neschvalují pro typy přípravků, které jsou v ní uvedeny.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

—

PŘÍLOHA

Neschválené kombinace účinné látky a typu přípravku:

Číslo položky v příloze II nařízení (EU) č. 1062/2014	Název látky	Členský stát zpravodaj	Číslo ES	Číslo CAS	Typ(y) přípravku
9	bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	thiram	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	metham-natrium	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	stříbro, jako nanomateriál	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	olej z <i>Eucalyptus citriodora</i> a citronellalu, hydratovaný, cyklizovaný	CZ	není k dispozici	není k dispozici	19
609	2-hydroxy- α , α ,4-trimethylcyklohexanmethanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	peroxyoktanová kyselina	FR	není k dispozici	33734-57-5	2, 3, 4
1044	oxid chloričitý vyrobený z chloritanu sodného a peroxidisíranu sodného	DE	není k dispozici	není k dispozici	2, 3, 4, 5, 11
1064	slad, výtažek Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z <i>Hordeum</i> , <i>Gramineae</i> .	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	alkyl(C10–C16)dimethylaminoxidy	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	pryskyřice paprik rodu <i>Capsicum</i> Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty. Jde o produkt, který může obsahovat pryskyřičné kyseliny a jejich estery, terpeny a produkty oxidace nebo polymerace těchto terpenů. (<i>Capsicum frutescens</i> , <i>Solanaceae</i>)	BE	není k dispozici	8023-77-6	19
1060	<i>Capsicum annuum</i> , výtažek Výtažky a jejich fyzikálně modifikované deriváty, jako jsou tinktury, silice konkrétní (konkrety), silice absolutní, éterické oleje, olejopryskyřice, terpeny, deterpenované frakce, destiláty, rezidua atd., získané z <i>Capsicum annuum</i> , <i>Solanaceae</i> .	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	reakční směs (6E)-N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnon-6-enamidu a N-(4-hydroxy-3-methoxy-2-methylfenyl)-8-methylnonanamidu	BE	není k dispozici	není k dispozici	19

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1284**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka fosfid hlinitý byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Platnost schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích typu 14 skončí dne 31. srpna 2021 a v přípravcích typu 18 dne 31. ledna 2022. Dne 26. února 2020 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18.
- (3) Hodnotící příslušný orgán Německa informoval dne 25. května 2020 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 žadatele případně vyzvat, aby poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přerušuje na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

- (6) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. Vzhledem ke lhůtám stanoveným pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanoviska agenturou je vhodné datum skončení platnosti schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích 14 a 18 odložit na 31. července 2024.
- (7) S výjimkou data skončení platnosti schválení je fosfid hlinitý i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení fosfidu hlinitého pro použití v biocidních přípravcích typu 14 a 18 se odkládá na 31. července 2024.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1285**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení fosfidu hořečnatého pro použití v biocidních přípravcích typu 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka fosfid hořečnatý byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 18, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Platnost schválení fosfidu hořečnatého pro použití v biocidních přípravcích typu 18 skončí 31. ledna 2022. Dne 28. července 2020 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení fosfidu hořečnatého.
- (3) Hodnotící příslušný orgán Německa informoval dne 1. října 2020 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 žadatele případně vyzvat, aby poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení fosfidu hořečnatého pro použití v biocidních přípravcích typu 18 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení fosfidu hořečnatého pro použití v biocidních přípravcích typu 18 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. Vzhledem ke lhůtám stanoveným pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanoviska agenturou je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit na 31. července 2024.
- (7) S výjimkou data skončení platnosti schválení je fosfid hořečnatý i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení fosfidu hořečnatého pro použití v biocidních přípravcích typu 18 se odkládá na 31. července 2024.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1286**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka dinotefuran byla schválena jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 18⁽²⁾.
- (2) Platnost schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 skončí dne 31. května 2022. Dne 11. listopadu 2020 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení dinotefuranu.
- (3) Hodnotící příslušný orgán Belgie informoval dne 25. března 2021 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 žadatele případně vyzvat, aby poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přeruší na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. Vzhledem ke lhůtám stanoveným pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanoviska agenturou je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit na 30. listopadu 2024.
- (7) S výjimkou data skončení platnosti schválení je dinotefuran i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v prováděcím nařízení (EU) 2015/416,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/416 ze dne 12. března 2015, kterým se schvaluje dinotefuran jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích určených pro typ přípravku 18 (Úř. věst. L 68, 13.3.2015, s. 30).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení dinotefuranu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 se odkládá na 30. listopadu 2024.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1287**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení indoxakarbu pro použití v biocidních přípravcích typu 18****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka indoxakarb byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 18, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Dne 26. června 2018 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení indoxakarbu pro použití v biocidních přípravcích typu 18.
- (3) Hodnotící příslušný orgán Francie informoval dne 12. listopadu 2018 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 uvedeného nařízení provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Vzhledem k tomu, že příslušný orgán provádí úplné hodnocení žádosti, musí Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu vypracovat a předložit Komisi stanovisko k obnovení schválení účinné látky.
- (5) Podle prováděcího rozhodnutí (EU) 2019/1030 ⁽³⁾ bylo datum skončení platnosti schválení indoxakarbu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 odloženo na 30. června 2022, aby byl poskytnut dostatek času na přezkoumání žádosti. Hodnotící příslušný orgán však přezkum dosud nedokončil a zatím agentuře nepředložil zprávu o posouzení a závěry svého hodnocení.
- (6) Dne 29. října 2020 požádal hodnotící příslušný orgán žadatele o předložení doplňujících informací nutných k hodnocení v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 a stanovil lhůtu pro předložení těchto informací na 30. září 2022.
- (7) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení indoxakarbu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení indoxakarbu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohlo být dokončeno přezkoumání žádosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/1030 ze dne 21. června 2019, kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení indoxakarbu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 (Úř. věst. L 167, 24.6.2019, s. 32).

- (8) S ohledem na dobu potřebnou k dokončení hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a k vypracování a předložení stanoviska agenturou je vhodné odložit datum skončení platnosti schválení na 30. června 2024.
- (9) S výjimkou data skončení platnosti schválení je indoxakarb i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 18 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení indoxakardu pro použití v biocidních přípravcích typu 18 se odkládá na 30. června 2024.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1288**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení kyseliny borité pro použití v biocidních přípravcích typu 8****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka kyselina boritá byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 8, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Platnost schválení kyseliny borité pro použití v biocidních přípravcích typu 8 skončí dne 31. srpna 2021. Dne 28. února 2020 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení kyseliny borité.
- (3) Vzhledem k tomu, že kyselina boritá je klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾, splňuje kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Hodnotící příslušný orgán Nizozemska informoval dne 2. července 2020 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (5) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 žadatele případně vyzvat, aby poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přerušuje na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (6) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy skončí platnost schválení kyseliny borité pro použití v biocidních přípravcích typu 8 pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jejím obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení kyseliny borité pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. Vzhledem ke lhůtám pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ 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 směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

a pro vypracování a předložení stanoviska agenturou a ke lhůtě nezbytné pro rozhodnutí, zda je alespoň jedna z podmínek čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 splněna, a zda tedy může být schválení kyseliny borité obnoven, je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit na 28. února 2024.

- (8) S výjimkou data skončení platnosti schválení je kyselina boritá i nadále schválena pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení kyseliny borité pro použití v biocidních přípravcích typu 8 se odkládá na 28. února 2024.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1289**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení dazometu pro použití v biocidních přípravcích typu 8****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka dazomet byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 8, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Platnost schválení dazometu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 skončí dne 31. července 2022. Dne 26. ledna 2021 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení dazometu.
- (3) Hodnotící příslušný orgán Belgie informoval dne 24. března 2021 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (4) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 žadatele případně vyzvat, aby poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přerušuje na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (5) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (6) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy skončí platnost schválení dazometu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení dazometu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. Vzhledem ke lhůtám stanoveným pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanoviska agenturou je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit na 31. ledna 2025.
- (7) S výjimkou data skončení platnosti schválení je dazomet i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení dazometu pro použití v biocidních přípravcích typu 8 se odkládá na 31. ledna 2025.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1290**ze dne 2. srpna 2021,****kterým se odkládá datum skončení platnosti schválení tetraboritanu disodného pro použití v biocidních přípravcích typu 8****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 14 odst. 5 uvedeného nařízení,

po konzultaci Stálého výboru pro biocidní přípravky,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Účinná látka tetraboritan disodný byla zařazena do přílohy I směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽²⁾ pro použití v biocidních přípravcích typu 8, a podle článku 86 nařízení (EU) č. 528/2012 se proto považuje za schválenou podle uvedeného nařízení s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I uvedené směrnice.
- (2) Platnost schválení tetraboritanu disodného pro použití v biocidních přípravcích typu 8 skončí 31. srpna 2021. Dne 28. února 2020 byla v souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 předložena žádost o obnovení schválení tetraboritanu disodného.
- (3) Vzhledem k tomu, že tetraboritan disodný byl zařazen jako toxický pro reprodukci kategorie 1B v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽³⁾, splňuje kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (4) Hodnotící příslušný orgán Nizozemska informoval dne 2. července 2020 Komisi o svém rozhodnutí podle čl. 14 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012, že je nutné provést úplné hodnocení žádosti. Podle čl. 8 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 provede hodnotící příslušný orgán úplné hodnocení žádosti do 365 dnů od jejího schválení.
- (5) Hodnotící příslušný orgán může v souladu s čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 žadatele případně vyzvat, aby poskytl dostatečné údaje potřebné k provedení hodnocení. V takovém případě se lhůta 365 dnů přerušuje na dobu nepřesahující celkem 180 dnů, není-li delší přerušování odůvodněno povahou požadovaných údajů nebo výjimečnými podmínkami.
- (6) Do 270 dnů od obdržení doporučení hodnotícího příslušného orgánu Evropská agentura pro chemické látky (dále jen „agentura“) vypracuje a předloží Komisi stanovisko o obnovení schválení účinné látky v souladu s čl. 14 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (7) Z důvodů, které nemůže žadatel ovlivnit, tedy platnost schválení tetraboritanu disodného pro použití v biocidních přípravcích typu 8 skončí pravděpodobně dříve, než bude přijato rozhodnutí o jeho obnovení. Proto je vhodné datum skončení platnosti schválení tetraboritanu disodného pro použití v biocidních přípravcích typu 8 odložit o dobu postačující k tomu, aby mohla být žádost přezkoumána. Vzhledem ke lhůtám pro hodnocení hodnotícím příslušným orgánem a pro vypracování a předložení stanoviska agenturou a ke lhůtě nezbytné pro rozhodnutí, zda je alespoň jedna z podmínek čl. 5 odst. 2 prvního pododstavce nařízení (EU) č. 528/2012 splněna, a zda tedy může být schválení tetraboritanu disodného obnoveny, je vhodné datum skončení platnosti schválení odložit na 28. února 2024.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1).

⁽³⁾ 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. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (8) S výjimkou data skončení platnosti schválení je tetraboritan disodný i nadále schválen pro použití v biocidních přípravcích typu 8 s výhradou specifikací a podmínek stanovených v příloze I směrnice 98/8/ES,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Datum skončení platnosti schválení tetraboritanu disodného pro použití v biocidních přípravcích typu 8 se odkládá na 28. února 2024.

Článek 2

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

V Bruselu dne 2. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS