

304**VYHLÁŠKA****Ministerstva zdravotnictví**

ze dne 24. června 2002,

kteřou se stanoví podrobná specifikace zásad a postup hodnocení biocidních přípravků a účinných látek

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 6 odst. 4 zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

§ 1**Předmět úpravy**

Vyhláška stanoví podrobnou specifikaci zásad a postup hodnocení biocidních přípravků (dále jen „přípravek“) pro účely vydání povolení k jejich uvedení na trh a hodnocení účinných látek navrhovaných na zařazení do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek.

§ 2**Hodnocení přípravku**

Hodnocení přípravku se provádí na základě údajů

předložených žadatelem podle § 4 zákona. Zásady a postup hodnocení přípravků jsou uvedeny v příloze k této vyhlášce.

§ 3**Hodnocení účinných látek**

Hodnocení účinných látek navrhovaných na zařazení do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek se provádí podle zvláštních právních předpisů, kterými se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro člověka a životní prostředí,¹⁾ na základě údajů předložených navrhovatelem podle § 12 zákona.

§ 4

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

¹⁾ Vyhláška č. 306/1998 Sb., kterou se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro životní prostředí. Vyhláška č. 184/1999 Sb., kterou se stanoví postup hodnocení rizika nebezpečných chemických látek pro zdraví člověka

Podrobná specifikace zásad a postup hodnocení přípravků

1. Vysvětlení pojmů
 - 1.1. Riziko je pravděpodobnost, že za definovaných podmínek expozice dojde k projevu škodlivého účinku účinné látky nebo sledované látky obsažené v přípravku na lidi, zvířata nebo životní prostředí.
 - 1.2. Určení nebezpečnosti je určení škodlivých účinků, které může přípravek vyvolat.
 - 1.3. Hodnocení vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem) je odhad vztahu mezi dávkou nebo úrovní expozice účinné látky nebo sledované látky přítomné v přípravku na jedné straně a výskytem a intenzitou účinku na druhé straně.
 - 1.4. Hodnocení expozice je stanovení emisí, cest a rychlosti pohybu účinné látky nebo sledované látky přítomné v přípravku a jejich přeměn nebo rozkladu za účelem určení odhadu koncentrací nebo dávek, kterým jsou nebo mohou být vystaveni lidé, zvířata nebo jednotlivé složky životního prostředí.
 - 1.5. Charakterizace rizika je odhad výskytu a závažnosti škodlivých účinků, ke kterým může dojít u lidí, zvířat nebo jednotlivých složek životního prostředí v důsledku skutečné nebo předpokládané expozice každé účinné látky nebo sledované látky přítomné v přípravku. Může zahrnovat i kvantifikaci této pravděpodobnosti.
 - 1.6. Životní prostředí je voda, včetně sedimentu, ovzduší, půda, volně žijící druhy flóry a fauny a jakýkoliv vzájemný vztah mezi nimi, jakož i jakýkoliv vztah k živým organismům.
 - 1.7. Expozice je styk přípravku, účinné látky nebo sledované látky s vnějšími hranicemi živého organismu nebo složky životního prostředí.
 - 1.8. Dávka je množství přípravku, účinné látky nebo sledované látky přijaté člověkem, jiným živým organismem nebo složkou životního prostředí.
 - 1.9. Expoziční koncentrace je koncentrace přípravku, účinné látky nebo sledované látky, které je vystaven člověk, jiný živý organismus nebo složka životního prostředí.
 - 1.10. NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) je nejvyšší dávka nebo expoziční koncentrace přípravku, účinné látky nebo sledované látky, při které není pozorována žádná statisticky významná nepříznivá odpověď organismu v porovnání s kontrolní skupinou.
 - 1.11. LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) je nejnižší dávka nebo expoziční koncentrace přípravku, účinné látky nebo sledované látky, při které je ještě pozorována statisticky významná nepříznivá odpověď organismu v porovnání s kontrolní skupinou.
 - 1.12. LD₅₀ (střední smrtelná dávka) je statisticky vypočtená jednotlivá dávka přípravku, účinné látky nebo sledované látky, která pravděpodobně způsobí za definovanou dobu smrt 50% jedinců, kterým byla podána. Hodnota LD₅₀ se udává jako hmotnost testovaného přípravku nebo látky na jednotku hmotnosti jedince (miligramy na kilogram).
 - 1.13. LC₅₀ (střední smrtelná koncentrace) je statisticky vypočtená koncentrace přípravku, účinné látky nebo sledované látky, která pravděpodobně způsobí za určitou dobu po expozici smrt 50% pokusných zvířat, exponovaných po definovanou dobu. Hodnota LC₅₀ se udává jako hmotnost testovaného přípravku nebo látky ve standardním objemu prostředí (miligramy na litr).
 - 1.14. PNEC (Predicted No-Effect Concentration) je odhad nejvyšší koncentrace přípravku, účinné látky nebo sledované látky, při níž se nepředpokládají škodlivé účinky látky ve sledované složce životního prostředí.

- 1.15. PEC (Predicted Environmental Concentration) je odhad pravděpodobné lokální koncentrace přípravku, účinné látky nebo sledované látky v jednotlivých složkách životního prostředí.
- 1.16. Biokoncentrační faktor (BCF) je poměr mezi koncentrací chemické látky v organismu a koncentrací téže chemické látky v prostředí, které organismus obklopuje.
- 1.17. Profesionální uživatel přípravku je podnikatel¹⁾, který přípravek vyrábí nebo používá odborně při své podnikatelské činnosti (například impregnace dřeva, deratizace). Ostatní uživatelé se považují za neprofesionální uživatele.

2. HODNOCENÍ

2.1. Všeobecné zásady

- 2.1.1. Vyhodnotí se úplnost a odborná úroveň podkladů předložených žadatelem podle § 4 zákona. Vyhodnotí se i odůvodnění žadatele, proč některé údaje nebyly předloženy. Při hodnocení rizika se vychází z podkladů, které jsou dobře odborně zpracované. Při hodnocení se bere v úvahu i navrhovaný účel a způsob použití přípravku.
- 2.1.2. Je nutno identifikovat všechna rizika z používání přípravku a rozhodnout, zda jsou přijatelná nebo nepřijatelná z hlediska zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví lidí, ochrany zvířat a životního prostředí. Při tom se berou v úvahu nejen údaje předložené žadatelem, nýbrž i jiné důležité informace o možných expozičních cestách, o vlastnostech přípravku, jeho složkách, metabolitech nebo reziduích, pokud jsou známy.
- 2.1.3. Vždy se provede hodnocení rizika účinné látky přítomné v přípravku. Pokud navíc existují v přípravku jakékoliv sledované látky, provede se hodnocení rizika pro každou z nich. Hodnocení rizika zahrnuje navrhované normální použití přípravku spolu se scénářem pro reálně nejméně příznivý případ zahrnující všechny problémy výroby, zacházení a zneškodňování, buď pro přípravek samotný, nebo pro každý materiál jím ošetřený.
- 2.1.4. Pro každou účinnou látku a každou sledovanou látku zahrne hodnocení rizika identifikaci nebezpečnosti, stanovení hodnoty NOAEL, hodnocení vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem) spolu s hodnocením expozice a charakterizaci rizika.
- 2.1.5. Výsledky získané z porovnání úrovně zjištěné expozice s NOAEL pro každou účinnou látku a každou sledovanou látku se počítají tak, aby se získalo hodnocení celkového rizika pro přípravek. Tam, kde nejsou dostupné kvantitativní výsledky, zkombinují se výsledky kvalitativního hodnocení tak, aby se získal celkový výsledek.
- 2.1.6. Stanoví se limit bezpečnosti (Margin of Safety – MOS). Hodnota MOS bývá pro typický případ rovna 100, ale hodnoty MOS mohou být i vyšší nebo nižší podle povahy kritického toxikologického účinku.
- 2.1.7. Hodnocení rizika zahrnuje stanovení:
 - a) rizika pro lidi a zvířata,
 - b) rizika pro životní prostředí,
 - c) opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí jako celku během jak navrhovaného běžného použití přípravku, tak v situaci reálně nejméně příznivého případu.

2.2. Hodnocení účinků na člověka

- 2.2.1. Na základě vlastností účinných a sledovaných látek se berou v úvahu následující možné účinky přípravku na lidskou populaci související s jeho používáním :

¹⁾ § 2 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

- akutní a chronická toxicita,
- dráždivost,
- žíravost,
- senzibilizace,
- toxicita při opakované dávce,
- mutagenita,
- karcinogenita,
- toxicita pro reprodukci,
- neurotoxicita,
- všechny ostatní speciální vlastnosti účinné látky nebo sledované látky,
- jiné účinky způsobené fyzikálně-chemickými vlastnostmi.

2.2.2. Sledovaná lidská populace zahrnuje:

- profesionální uživatele,
- neprofesionální uživatele,
- osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí.

2.2.3. Identifikace nebezpečnosti se týká vlastností a potenciálních škodlivých účinků účinné látky a každé sledované látky. Jestliže z ní vyplyne, že přípravek je klasifikován jako nebezpečný²⁾, provede se hodnocení vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem), hodnocení expozice a charakterizace rizika.

2.2.4. U chronické toxicity a toxicity pro reprodukci se posuzuje vztah mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem) pro každou účinnou látku a sledovanou látku a stanoví se hodnota NOAEL. Jestliže není možné stanovit NOAEL, určí se hodnota LOAEL.

2.2.5. Pro akutní toxicitu se hodnoty LD₅₀ nebo LC₅₀ vypočtou, nebo v případech, kdy se použil postup s fixní dávkou, se odvodí diskriminující³⁾ dávka. V případě žíravých a dráždivých účinků postačí stanovit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost způsobit takové účinky během používání přípravku.

2.2.6. Pro mutagenitu a karcinogenitu stačí zjistit, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost vyvolat mutagenní nebo karcinogenní účinky během používání přípravku. Jestliže však je možné prokázat, že účinná látka nebo sledovaná látka identifikovaná jako karcinogen není genotoxická, stanoví se NOAEL nebo LOAEL.

2.2.7. Pro senzibilizaci kůže a dýchacích cest, pokud nelze stanovit úroveň dávky nebo koncentrace, pod jejíž hodnotou jsou u subjektu již senzibilizovaného danou látkou takové účinky nepravděpodobné, stačí posouzení, zda účinná látka nebo sledovaná látka má schopnost způsobit takové účinky během používání přípravku.

2.2.8. V případech, kde se údaje o toxicitě získaly z pozorování při expozici člověka, například z informací získaných z výroby, literatury nebo epidemiologických studií, je třeba při hodnocení rizika vycházet převážně z těchto údajů

2.2.9. Hodnocení expozice se provede pro každou skupinu osob, tj. profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby exponované nepřímo prostřednictvím životního prostředí, u níž expozice přípravku nastane nebo lze důvodně předpokládat, že může nastat. Cílem hodnocení je provedení odhadu dávky nebo expoziční koncentrace každé účinné látky a sledované látky, které je populace vystavena nebo může být vystavena během používání přípravku.

2.2.10. Při hodnocení expozice se berou v úvahu následující údaje:

²⁾ § 2 odst. 8 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Příloha část B.1.bis vyhlášky č. 251/1998 Sb., kterou se stanoví metody pro zjišťování toxicity chemických látek, ve znění pozdějších předpisů.

- údaje z měření expozice,
- forma, v níž bude přípravek prodáván,
- typ přípravku,
- metoda aplikace a aplikační dávka,
- fyzikálně-chemické vlastnosti přípravku,
- pravděpodobné způsoby expozice a úroveň absorpce,
- předpokládaná četnost a doba expozice
- druh a velikost specificky exponované skupiny osob tam, kde jsou takové informace dostupné.

2.2.11. Pokud jsou k dispozici odpovídajícím způsobem naměřené, reprezentativní údaje o expozici, je nutno při posuzování expozice použít tyto údaje. V případech, kdy se použije pro odhad úrovně expozice výpočetní metody, je nutné provést odpovídající modelové zkoušky.

Tyto modelové zkoušky musí:

- poskytovat nejlepší možný odhad expozice pro všechny postupy, při nichž může dojít k expozici, při čemž se berou v úvahu realistické parametry a předpoklady,
- být podrobeny analýze, která bere v úvahu možné prvky nejistoty,
- být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností odpovídajících použití modelu,
- odpovídat podmínkám v oblasti použití.

2.2.12. V případech, kdy byly zjištěny hodnoty NOAEL nebo LOAEL pro účinky uvedené v odstavci 2.2.1, zahrne se do charakterizace rizika porovnání NOAEL nebo LOAEL s hodnotami dávky nebo expoziční koncentrace, které byla populace exponována.

2.3. Hodnocení účinků na zvířata

Hodnocení účinků přípravku na zvířata se provede podle obdobných zásad, jaké jsou uvedeny v odstavci 2.2.

2.4. Hodnocení účinků na životní prostředí

2.4.1. Při hodnocení rizika vyplývajícího z používání přípravku se berou v úvahu škodlivé účinky vznikající v kterékoliv složce životního prostředí.

2.4.2. Při identifikaci nebezpečnosti se berou v úvahu vlastnosti a možné škodlivé účinky účinné látky nebo sledované látky přítomné v přípravku. Jestliže je přípravek klasifikován jako nebezpečný²⁾ pro životní prostředí, požaduje se hodnocení vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem), hodnocení expozice a charakterizace rizika.

2.4.3. V případech, kdy přípravek není klasifikován jako nebezpečný²⁾ pro životní prostředí, není charakterizace rizika nutná, pokud neexistují jiné závažné důvody pro její provedení. Takové důvody mohou vyplývat z vlastností a účinků kterékoliv účinné látky nebo sledované látky přítomné v přípravku, zejména pokud jde o:

- jakékoliv projevy bioakumulačního potenciálu,
- možnost perzistence,
- nepříznivý tvar křivky závislosti toxicity na čase při zkouškách ekotoxicity,
- indikace jiných škodlivých účinků na základě studií toxicity (například klasifikace jako mutagen),
- údaje o strukturně podobných látkách,
- endokrinní účinky.

2.4.4. Provede se hodnocení vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem) za účelem odhadu PNEC. Tento postup se provede pro účinnou látku a pro každou sledovanou látku přítomnou v přípravku. Pokud PNEC není možno stanovit, musí se provést odhad vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem).

- 2.4.5. PNEC se určí z údajů o účincích na organismy a ze studií ekotoxicity poskytnutých žadatelem. PNEC se stanoví z údajů jako je například LD₅₀, LC₅₀, EC₅₀ (střední účinná koncentrace), IC₅₀ (koncentrace způsobující 50 % inhibici daného parametru, např. růstu), NOEL(C) (hodnota dávky (koncentrace) bez pozorovaného účinku), nebo LOEL(C) (nejnižší dávka (koncentrace) vyvolávající škodlivý účinek) a faktoru hodnocení, tj. čísla vyjadřujícího míru nejistoty při extrapolaci údajů ze zkoušky na omezeném počtu druhů živočichů na reálné životní prostředí. Čím rozsáhlejší je soubor údajů a čím je delší trvání zkoušky, tím menší je míra nejistoty a velikost faktoru hodnocení.
- 2.4.6. Pro každou složku životního prostředí se provede hodnocení expozice za účelem stanovení PEC v dané složce životního prostředí. V případech, kdy není možno stanovit PEC, musí se provést kvalitativní odhad expozice.
- 2.4.7. PEC nebo kvalitativní odhad expozice se požaduje stanovit pouze pro ty složky životního prostředí, v nichž se dá předpokládat přítomnost přípravku v důsledku emisí, vypouštění, zneškodňování nebo distribuce, včetně jakéhokoliv odpovídajícího příspěvku z materiálů ošetřených přípravky.
- 2.4.8. Při stanovení PEC nebo kvalitativního odhadu expozice se berou v úvahu následující údaje:
- naměřené údaje o expozici,
 - forma, v níž se přípravek uvádí na trh,
 - typ přípravku,
 - metody aplikace a aplikační dávky,
 - fyzikálně-chemické vlastnosti,
 - produkty rozkladu/přeměny,
 - pravděpodobné cesty vstupů do složek životního prostředí a schopnost adsorpce, desorpce a rozkladu,
 - četnost a doba expozice.
- 2.4.9. Pokud jsou k dispozici odpovídajícím způsobem měřené, reprezentativní údaje o expozici, je nutno při posuzování expozice vycházet především z těchto údajů. V případech, kdy se použijí pro odhad úrovně expozice výpočetní metody, uplatní se odpovídající modely. Charakteristiky těchto modelů jsou takové, jak je uvedeno v odstavci 2.2.11. Tam, kde je to možné a účelné se rovněž zvažují odpovídající údaje z monitoringu látek s podobným použitím a způsoby expozice nebo s podobnými vlastnostmi.
- 2.4.10. Charakterizace rizika zahrne pro každou danou složku životního prostředí porovnání PEC s PNEC tak, aby se mohl odvodit poměr PEC/PNEC. Pokud není možné odvodit poměr PEC/PNEC, charakterizace rizika zahrne kvalitativní hodnocení pravděpodobnosti, že se účinek se uplatní za očekávaných podmínek expozice.
- 2.5. Hodnocení nepřijatelných účinků
- 2.5.1. Posoudí se, zda přípravek při svém účinku na cílové obratlovce nezpůsobuje jejich zbytečné utrpení. Tento postup zahrne hodnocení mechanismu, kterým vzniká účinek a hodnocení pozorovaných účinků na chování a zdraví cílových obratlovců; v případě, že zamýšleným účinkem je zabití cílového obratlovce, vyhodnotí se doba nezbytná pro jeho usmrcení a podmínky, za kterých smrt nastane.
- 2.5.2. Vyhodnotí se možnost vývoje rezistence cílového organismu vůči účinné látce v přípravku.
- 2.5.3. Jestliže existují indikace, že se mohou vyskytovat jakékoliv jiné nepřijatelné účinky, vyhodnotí se pravděpodobnost výskytu takových účinků. Takovým nepřijatelným účin-

kem může být například možnost nepříznivé reakce osob přicházejících do styku s dřevěnými výrobky ošetřenými přípravky na ochranu dřeva.

2.6. Hodnocení účinnosti

2.6.1. Při hodnocení účinnosti přípravku se posuzuje, zda při doporučeném způsobu použití se dosahuje deklarované účinnosti na cílový organismus a zda doporučená dávka představuje minimum nutné na dosažení požadovaného účinku. Skutečnost, že doporučená dávka představuje minimum potřebné pro dosažení požadovaného účinku, musí být doložena v podkladech předložených žadatelem zkouškami účinnosti při nižších dávkách, než jsou dávky doporučené.

2.6.2. Ke zkouškám účinnosti se používají metody stanovené směrnicemi Evropských společenství, pokud existují a jsou pro sledovaný účel vhodné, nebo metody zavedené v odborných ústavech České republiky (např. Státní zdravotní ústav, Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský). Lze použít i jiné prověřené (validované) metody, které vyhovují vlastnostem, mechanismu účinku a účelu použití přípravku a jsou reprodukovatelné podle běžných kritérií vědeckého zkoumání. (např. metody doporučené Organizací pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), metody uvedené v normách Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), Evropského výboru pro normalizaci (CEN) nebo jiných mezinárodních normách).

2.6.3. Výsledky zkoušek účinnosti přípravku musí zaručovat minimálně stejnou úroveň, shodu a trvání ochrany, regulace nebo jiného zamýšleného účinku, jakou má obdobný povolený přípravek, pokud takový přípravek existuje. Tam, kde neexistuje srovnatelný přípravek, musí zkoušky prokázat, že přípravek poskytuje definovanou úroveň ochrany nebo kontroly v oblastech navrhovaného použití na celém území České republiky s výjimkou případů, kdy přípravek je určen k použití za speciálních podmínek.

2.7. Souhrn hodnocení

2.7.1. V každé z oblastí, kde se provedlo hodnocení rizika, tj. hodnocení účinků na člověka, zvířata a životní prostředí, se zkombinují výsledky pro účinnou látku spolu s výsledky pro každou sledovanou látku, aby se získalo celkové hodnocení přípravku. Při tom se bere v úvahu jakékoliv synergické účinky účinné látky (látek) a sledovaných látek přítomných v přípravku. Výsledkem je:

- souhrn účinků přípravku na člověka,
- souhrn účinků přípravku na zvířata,
- souhrn účinků přípravku na životní prostředí,
- souhrn hodnocení účinnosti,
- souhrn nepřijatelných účinků.

2.7.2. Pro přípravky obsahující více než jednu účinnou látku se jakékoliv nepřijatelné účinky těchto látek zkombinují tak, aby se získal celkový účinek pro přípravek.

3. ZÁVĚRY

3.1. Všeobecné zásady

3.1.1. Závěry z hodnocení přípravku se přijímají na základě výsledku součtu rizik jednotlivých účinných látek spolu s riziky z každé sledované látky přítomné v přípravku. Hodnocení rizika zahrne normální použití přípravku spolu s realistickým scénářem nejhoršího případu včetně postupu zneškodnění přípravku samotného nebo jakéhokoliv materiálu jím ošetřeného.

3.1.2. V závěrech z hodnocení přípravku se berou v úvahu následující skutečnosti:

- výsledky hodnocení rizika, zvláště vztah mezi expozicí a účinkem,
- povaha a intenzita účinku,
- omezení rizika, které se může uplatnit,
- oblast použití přípravku,
- účinnost přípravku,
- fyzikální vlastnosti přípravku,
- přínos používání přípravku,
- míra nejistoty pocházející z různorodosti údajů používaných v procesu hodnocení.

3.2. Účinky na člověka

3.2.1. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže hodnocení rizika potvrdí, že v případě předpokládaného použití, včetně reálně nejméně příznivého případu, přípravek představuje nepřijatelné riziko pro člověka. Při tom se zvažují možné účinky na profesionální uživatele, neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí.

3.2.2. Při analýze vztahu mezi expozicí a účinkem se bere v úvahu povaha škodlivého účinku látky, zejména vlastnosti jako jsou akutní, subakutní, subchronická a chronická toxicita, dráždivost, žíravost, senzibilizace, mutagenita, karcinogenita, neurotoxicita, toxicita pro reprodukci spolu s fyzikálně-chemickými vlastnostmi a jakýmkoliv dalšími škodlivými vlastnostmi účinné látky nebo sledované látky.

3.2.3. Tam, kde je to potřebné pro snížení expozice zaměstnanců a profesionálních uživatelů se stanoví jako podmínka povolení používání osobních ochranných prostředků, jako jsou dýchací přístroje, masky, respirátory, pracovní oděvy, rukavice a ochranné brýle.

3.2.4. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže pro neprofesionální uživatele je používání osobních ochranných prostředků jedinou možnou metodou snížení expozice.

3.2.5. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže vztah mezi expozicí a účinkem není možné redukovat na přijatelnou úroveň.

3.3. Účinky na zvířata

3.3.1. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, pokud se při hodnocení rizika zjistí, že přípravek při předpokládaném použití představuje nepřijatelné riziko pro necílová zvířata.

3.3.2. Při přijímání závěrů se zvažují rizika představovaná přípravkem pro zvířata za přiměřeného použití obdobných kritérií, jako jsou kritéria pro člověka.

3.4. Účinky na životní prostředí

3.4.1. *Všeobecné zásady*

3.4.1.1. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže hodnocení rizika potvrdí, že účinná látka nebo sledovaná látka nebo jakýkoliv rozkladný nebo reakční produkt představují nepřijatelné riziko v kterékoliv složce životního prostředí. To zahrnuje i hodnocení rizik pro necílové organismy ve všech složkách životního prostředí. Při přijímání závěrů se berou v úvahu kritéria uvedená v odstavci 3.4.2 až 3.4.6.

3.4.1.2. Základním kritériem je poměr PEC/PNEC nebo, pokud není tento poměr k dispozici, jeho kvalitativní odhad. Bere se ohled na přesnost tohoto poměru vzhledem k různorodosti údajů použitých při měření koncentrace a při odhadu. Při stanovení PEC se používá model, který bere v úvahu osud a chování přípravku v životním prostředí.

3.4.1.3. Pokud poměr PEC/PNEC je pro kteroukoliv složku životního prostředí roven nebo menší než 1, nejsou nutné žádné další informace nebo zkoušení.

3.4.1.4. Jestliže poměr PEC/PNEC je větší než 1, posoudí se na základě hodnoty tohoto poměru a ukazatelů uvedených v odstavci 2.4.3, zda jsou potřebné další informace nebo zkoušky s cílem objasnění zvýšené hodnoty poměru PEC/PNEC, nebo zda je nezbytné stanovit opatření pro snížení rizika, nebo zda nelze doporučit vydání povolení k uvedení přípravku na trh.

3.4.2. *Voda*

3.4.2.1. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže za navrhovaných podmínek použití má předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo rozkladných nebo reakčních produktů ve vodě (nebo v sedimentu) nepřijatelný dopad na necílové druhy ve vodním prostředí, pokud se neprokáže, že za odpovídajících terénních podmínek neexistuje žádný nepřijatelný účinek.

3.4.2.2. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže za navrhovaných podmínek použití překročí předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo rozkladných nebo reakčních produktů v podzemní vodě nižší z následujících koncentrací:

- a) hodnotu hygienického limitu pro pitnou vodu stanovenou zvláštním právním předpisem⁴⁾, nebo
- b) hodnotu koncentrace uváděnou při postupu zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, účinných látek s nízkým rizikem nebo základních látek podle zákona pokud se neprokáže, že za terénních podmínek použití přípravku není tato koncentrace překročena.

3.4.2.3. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže za navrhovaných podmínek použití předpokládaná koncentrace účinné látky nebo každé jiné sledované látky nebo příslušných metabolitů nebo rozkladných nebo reakčních produktů v povrchové vodě nebo jejich sedimentech po použití přípravku za navrhovaných podmínek použití v případech, kdy povrchová voda z oblastí předpokládaného použití je určena pro odběr pitné vody, pravděpodobně překročí

- a) ukazatele stanovené pro vodárenské toky zvláštním právním předpisem⁵⁾, nebo
- b) hygienické limity pro pitnou vodu⁴⁾, jejímž zdrojem je vodárenský tok, pokud se neprokáže, že za terénních podmínek použití přípravku není tato koncentrace překročena.

3.4.2.4. Vyhodnotí se, zda navrhované návody pro použití přípravku, včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení, jsou takové, aby se minimalizovala pravděpodobnost havarijního znečištění vody nebo jejího sedimentu.

3.4.3. *Půda*

3.4.3.1. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže při použití přípravku je pravděpodobné znečištění půdy a účinná látka nebo sledovaná látka

- v průběhu polních zkoušek zůstává v půdě déle než jeden rok nebo
- v průběhu laboratorních zkoušek vytváří neextrahovatelná rezidua v množství převyšujícím 70 % počáteční dávky po 100 dnech s rychlosti mineralizace menší než 5 % za 100 dnů,
- má nepřijatelné následky nebo účinky na necílové organismy, pokud není prokázáno, že v polních podmínkách neexistuje žádná nepřijatelná kumulace v půdě.

3.4.4. *Ovzduší*

⁴⁾ Vyhláška č. 376/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na pitnou vodu a rozsah a četnost její kontroly.

⁵⁾ Nařízení vlády č. 82/1999 Sb., kterým se stanoví ukazatele a hodnoty přípustného stupně znečištění vod.

3.4.4.1. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže při použití přípravku lze předpokládat nepříjemné účinky na ovzduší, pokud není prokázáno, že v odpovídajících terénních podmínkách neexistuje žádný nepříjemný účinek.

3.4.5. Účinky na necílové organismy

3.4.5.1. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže při použití přípravku lze předpokládat expozici necílových organismů přípravkem a pro každou účinnou látku nebo sledovanou látku:

- a) je hodnota PEC/PNEC vyšší než 1, pokud z hodnocení rizika nevyplývá, že v terénních podmínkách se nevyskytují žádné nepříjemné účinky po použití přípravku podle doporučených podmínek, nebo
- b) je hodnota biokoncentračního faktoru (BCF) vztažená na obsah tuku v tkáních necílových obratlovců vyšší než 1, pokud z hodnocení rizika nevyplývá, že v terénních podmínkách se nevyskytují žádné nepříjemné přímé nebo nepřímé účinky po použití přípravku podle doporučených podmínek.

3.4.5.2. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže při použití přípravku lze předpokládat expozici necílových vodních organismů přípravkem a pro každou účinnou a sledovanou látku nebo jejich metabolity nebo rozkladné produkty je

- a) hodnota PEC/PNEC vyšší než 1, nebo
- b) hodnota biokoncentračního faktoru (BCF) vyšší než 1000 pro látky, které se snadno biologicky rozkládají, nebo větší než 100 pro látky, které se snadno biologicky nerozkládají (tato podmínka neplatí pro mikroorganismy v čistírnách odpadních vod), pokud se neprokáže, že za terénních podmínek k takovým projevům účinku přípravku nedochází.

3.4.5.3. Ustanovení odstavce 3.4.5.2 se nepoužije do 31.12.2009 u přípravků proti hnilobě určených pro použití na ochranu lodí pro přepravu zboží a lidí, pokud podobného účinku nelze dosáhnout jinými prostředky.

3.4.5.4. Vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí, jestliže lze předpokládat, že mikroorganismy v komunálních čistírnách budou exponovány přípravkem a pro účinnou látku, sledovanou látku, příslušné metabolity, rozkladné a reakční produkty je hodnota poměru PEC/PNEC vyšší než 1, pokud nevyplývá z hodnocení rizika, že v terénních podmínkách se nevyskytuje žádný nepříjemný dopad, přímý nebo nepřímý, na životaschopnost těchto organismů.

3.4.6. Nepříjemné účinky

3.4.6.1. Jestliže je pravděpodobný vznik rezistence vůči účinné látce v krátké době, stanoví se podmínky k minimalizaci následků této rezistence a pokud to není možné, vydání povolení k uvedení přípravku na trh se nedoporučí.

3.4.6.2. Vydání povolení k uvedení přípravku určeného k hubení obratlovců se nedoporučí, jestliže

- smrt nenastane současně s vyhasnutím vědomí,
- smrt nenastane bezprostředně, nebo
- životní funkce nejsou postupně redukovány bez známek zřetelného utrpení.

3.4.6.3. Repelentní přípravek určený k odpuzování obratlovců se nedoporučí k vydání povolení k uvedení na trh, jestliže se zamýšleného účinku nedosáhne bez zbytečného utrpení a bolesti cílových obratlovců.

3.4.7. Účinnost

3.4.7.1. Do závěrů se zahrne hodnocení účinnosti přípravku podle odstavce 2.6.1 a 2.6.3.

3.4.7.2. Nedoporučí se vydání povolení k uvedení na trh přípravku, který nemá přijatelnou účinnost, pokud se použije podle doporučených podmínek nebo podle dalších podmínek stanovených v povolení.

4. CELKOVÁ INTEGRACE ZÁVĚRŮ

4.1. Jednotlivé získané závěry k účinku přípravku na člověka, zvířata a životní prostředí se zkombinují tak, aby se získal závěr pro celkový účinek přípravku.

4.2. Zhodnotí se nepřijatelné účinky, účinnost přípravku a užitek získaný používáním přípravku.

4.3. Zvolí se jeden z následujících závěrů pro každý typ přípravku a pro každou oblast použití přípravku, pro níž byla podána žádost:

- a) přípravek se doporučuje povolit k uvedení na trh bez specifických podmínek nebo omezení
- b) přípravek se doporučuje povolit k uvedení na trh za specifických podmínek nebo s omezením,
- c) pro hodnocení přípravku se požadují další údaje, nebo
- d) přípravek se nedoporučuje povolit k uvedení na trh.

4.4. V případě potřeby se stanoví podmínky nebo omezení. Povaha a přísnost těchto podmínek se zvolí na základě a podle povahy a rozsahu očekávaných výhod a rizik, které se pravděpodobně objeví při používání přípravku.