

305/2002 Sb.

VYHLÁŠKA Ministerstva zdravotnictví

ze dne 24. června 2002,

kteřou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh

Změna: 382/2007 Sb.

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen "ministerstvo") stanoví podle § 4 odst. 7 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

(1) Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje obsah žádosti o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh a podrobnou specifikaci údajů o biocidním přípravku a účinné látce.

(2) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku s chemickou účinnou látkou na trh podle § 4 odst. 3 zákona obsahuje základní údaje uvedené v přílohách č. 1 a 2.

(3) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku, jehož účinnou látkou je mikroorganismus, na trh podle § 4 odst. 3 zákona obsahuje základní údaje uvedené v přílohách č. 3 a 4.

(4) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku s nízkým rizikem na trh podle § 4 odst. 4 zákona obsahuje základní údaje uvedené v příloze č. 7.

(5) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku s rámcovým složením na trh podle § 4 odst. 4 zákona obsahuje základní údaje uvedené v příloze č. 8.

(6) Návrh na zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo do seznamu základních látek podle § 12 odst. 1 zákona obsahuje základní údaje uvedené v příloze č. 1, jedná-li se o chemickou účinnou látku, nebo v příloze č. 3, je-li účinnou látkou mikroorganismus. Dále návrh obsahuje základní údaje uvedené v příloze č. 2 pro biocidní přípravek s navrhovanou chemickou účinnou látkou nebo základní údaje uvedené v příloze č. 4 pro biocidní přípravek, jehož účinnou látkou je navrhovaný mikroorganismus, a doplňkové údaje pro účinnou látku uvedené v příloze č. 5, jedná-li se o chemickou látku.

(7) Oznámení o uvedení účinné látky na trh podle § 8 odst. 1 zákona obsahuje základní údaje uvedené v příloze č. 1, jedná-li se o chemickou účinnou látku, nebo v příloze č. 3, je-li účinnou látkou mikroorganismus.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. Fišer, CSc. v. r.

Příl.1 Základní údaje pro účinnou látku (chemickou)

1. Identifikace žadatele a výrobce

1.1. Identifikační údaje žadatele

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání žadatele, je-li žadatelem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li žadatelem právnická osoba, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno.

1.2. Identifikační údaje výrobce účinné látky, není-li žadatelem

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky, je-li výrobcem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li výrobcem právnická osoba, země výroby, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno, adresa výroby.

2. Identifikace účinné látky

2.1. Název a synonyma

Uvede se název podle ISO (International Standards Organisation - Mezinárodní organizace pro normalizaci), obchodní název, jiné obecně používané názvy a synonyma.

2.2. Chemický název

Chemický název podle názvosloví IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry - Mezinárodní unie pro čistou a aplikovanou chemii). U látek, které se mohou vyskytovat jako isomery, uvede se správné označení isomeru, pokud je to možné.

U látek s nedefinovaným nebo proměnným složením se uvede identifikace a podíl sloučenin v reakční směsi.

2.3. Kódové číslo látky, pokud je výrobce používá

2.4. Číslo CAS a ES

Číslem CAS se rozumí číslo podle Chemical Abstract Services. Číslem ES se rozumí číslo podle seznamu EINECS, ELINCS nebo NLP1). Pro směs isomerů se uvádí číslo CAS a číslo ES jak pro směs, tak pro jednotlivé isomery, je-li dostupné.

2.5. Sumární a strukturální vzorec a molekulová hmotnost

Sumární vzorec se uvádí podle Hilla, a je-li odlišný, i podle CAS. U látek s nedefinovaným nebo proměnným složením se uvede empirický vzorec. U polymerů se uvede průměrná molekulová hmotnost a charakteristiky distribuce molekulových hmotností.

2.6. Výrobní postup

Popíše se stručně postup syntézy, probíhající chemické reakce, výchozí látky a vzniklé látky. Rovněž se uvede metoda izolace látky. Chemicko-inženýrská data se nepožadují. Pokud se uvedené údaje vztahují na laboratorní nebo poloprovozní výrobu, upraví se po dosažení plné výroby.

2.7. Čistota

Uvede se průměrná čistota a horní a dolní hranice čistoty komerčních výrobků v g/kg nebo v g/l, podle toho, co je příhodnější. Pro látky s nedefinovaným nebo proměnným složením se udává čistota jako 100 % minus nezreagované výchozí látky. Pokud se uvedené údaje vztahují na laboratorní nebo poloprovozní výrobu, upraví se po dosažení plné výroby.

2.8. Identifikace nečistot a přísad

Je-li to možné, uvedou se následující údaje pro jednotlivé nečistoty a přísady, včetně vedlejších produktů syntézy, optických isomerů, produktů degradace atd.: obecný a chemický název obdobně jak je uvedeno v bodě 2.1 a 2.2, čísla CAS a ES (jsou-li dostupná), sumární a strukturální vzorec a molekulová hmotnost, průměrná koncentrace a rozmezí koncentrací.

2.9. Původ přírodních účinných látek nebo prekurzorů účinných látek

Původ látky musí být dostatečně přesně popsán; tak například u extraktu z rostliny je nutno udat vědecký název druhu, obecný název a rod rostliny.

2.10. Údaje o expozici

Uvedené informace musí poskytnout reálné podklady pro hodnocení možné expozice pracovníků ve výrobním procesu a uživatelů, hodnocení rizika ohrožení životního prostředí při výrobě látky, při jejím používání a při jejím zneškodňování. Podrobné údaje o výrobním procesu, které jsou obchodně citlivé, se nepožadují. U látek vyráběných mimo území České republiky a Evropských společenství se nepožadují údaje navazující na výrobní proces. Odhad úrovně expozice musí rovněž zahrnout možné nejhorší situace s výjimkou náhodné expozice a případů zneužití látky. Expoziční hladiny nebo koncentrace musí být odvozeny od příslušných výsledků měření, modelových měření nebo kvalifikovaného odhadu.

3. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti

3.1. Bod tání, bod varu, relativní hustota

Jestliže bod tání nebo bod varu účinné látky nelze stanovit, měla by být udána teplota sublimace nebo rozkladu. Stanovení bodu varu a bodu tání se provádějí do 360 st. C, pokud k němu nedojde dříve. Stanovení bodu varu se provádí při normálním atmosférickém tlaku, ledaže by došlo k rozkladu. V tom případě lze použít stanovení při sníženém tlaku. Obvykle se stanovuje bod tuhnutí kapalin, pokud je nad - 20 st. C. Pro viskózní kapaliny lze udat bod zkapalnění. Hustota plynu se stanoví z molekulové hmotnosti s použitím rovnice ideálního plynu.

3.1.1. Bod tání

3.1.2. Bod varu

3.1.3. Relativní hustota

3.2. Tenze par

Tenze par se stanoví při 20 st. C a 25 st. C nebo ve formě křivky tenze par. Tenze par se vyjádří v Pascalech (Pa). Jestliže je tenze par nižší než 10-5 Pa, stanoví se tenze par z křivky tenze par. Stanovení není nutno provádět, pokud bod tání látky je vyšší než 300 st. C. Pro tuhé a kapalné látky musí být vždy uvedena Henryho konstanta, pokud ji lze vypočítat. Tato konstanta závisí na rozpustnosti látky ve vodě a na tenzi par látky a vyjadřuje snahu látky vypařovat se z vodných roztoků. Má rozměr Pa.M3.mol-1.

3.3. Fyzikální stav, barva a zápach

Fyzikální stav, barva a pach se udávají při 20 st. C a při 101,3 kPa.)

3.4. Absorpční spektra (UV/VIS, IR, NMR) a hmotnostní spektrum, molární extinkce při odpovídajících vlnových délkách, pokud je to významné

Absorpční spektra v ultrafialové oblasti (UV), viditelné oblasti (VIS) a z nukleární hmotnostní spektrometrie (NMR) a hmotnostní spektra musí být stanovena pro čistou látku a musí umožňovat stanovení nečistot v látce, pokud je to nutné.

3.5. Rozpustnost ve vodě, včetně vlivu pH (5 až 9) a teploty na rozpustnost, je-li to významné

Údaje musí být uváděny pro čistou látku a stanoveny při teplotě blízké 20 st. C. Pro látku, jejíž rozpustnost závisí na teplotě se uvede rozpustnost při 10 st. C a 30 st. C, je-li to významné. Rozpustnost se nestanovuje, pokud se látka ve vodném roztoku hydrolyzuje. Údaje jako "nerozpustná ve vodě" nepostačují. Lze však uvést například, že rozpustnost je nižší než analytická citlivost, uvede-li se metoda a údaj o citlivosti. V případě, že nízká stabilita látky ve vodě neumožňuje stanovení rozpustnosti, musí být uveden důkaz na základě experimentálních dat. Rovněž musí být uvedeno dochází-li například k tvorbě gelu.

3.6. Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda, včetně závislosti na pH (5 až 9) a teplotě

Udává se pro čistou látku. V případě, že nízká stabilita látky ve vodě neumožňuje stanovení rozdělovacího koeficientu, musí být uveden důkaz na základě experimentálních dat. Pro látky, které jsou extrémně rozpustné v jednom z medií oktanolu a ve vodě. Nemůže-li být zkouška provedena, může se použít výpočtové metody, je-li to účelné.

3.7. Teplotní stabilita, identifikace významných štěpných produktů

Údaje o teplotní stabilitě do bodu tání, sublimace nebo rozkladu. Pokud je to možné, určí se rozkladné produkty zejména se zřetelem na možnost vzniku nebezpečných látek.

3.8. Hořlavost, včetně samovolné vznětlivosti a identifikace produktů hoření

Stanoví se hořlavost zpravidla metodami A.10. (Hořlavost tuhých látek), A.11. (Hořlavost plynů) a A.12 (Hořlavost látek reagujících s vodou za vývinu hořlavých plynů) a pyroforické vlastnosti podle metody A.13. (Pyroforické vlastnosti tuhých látek a kapalin)².

Látky s velmi nízkým bodem tání (< 50 st. C) se zkoušejí zpravidla metodou A.15. (Teplota vznícení kapalin a plynů) nebo A.16. (Relativní teplota vznícení tuhých těles) a zkouška může být ukončena při 400 st. C.

3.9. Bod vzplanutí

Bod vzplanutí musí být stanoven u kapalin, jejichž páry lze zapálit. Stanovení se provádí zpravidla metodou A.9.2)

3.10. Povrchové napětí

Povrchové měření se provádí s vodným roztokem o dostatečné koncentraci, tj. při 90 % nasycenosti (koncentrace musí být udána) do maximální koncentrace 1 g/l (pokud to viskozita dovolí).

3.11. Výbušné vlastnosti

Zkouška výbušných vlastností nemusí být prováděna, pokud jsou dostupné termodynamické informace o látce (slučovací nebo rozkladné teplo), nebo nejsou přítomny určité reakční skupiny a existují opodstatněné pochybnosti, že látka je schopna rozkladu za velmi rychlého vývoje plynů a tepla.

3.12. Oxidační vlastnosti

Zkouška se provádí u tuhých látek zpravidla podle metody A.17 2) a u kapalných látek zpravidla podle metody uvedené v publikaci Recommendations on the Transport Dangerous Goods. Manual of Tests and Criteria (Doporučení pro dopravu nebezpečného zboží. Testy a kritéria), 3 rd edition, US 1999.

Zkoušku není nutno provádět, pokud z rozboru struktury látky vyplývá opodstatněná pochybnost, že látka je schopna reagovat exotermicky s hořlavým materiálem. Pokud není zkouška provedena, je to nutno zdůvodnit.

3.13. Reaktivita s materiálem obalu

Musí být uvedeny obalové materiály odolné proti korozi, které nereagují s látkou, a materiály, které nesmějí být použity jako obal. Přitom je nutno uvažovat s chemickými vlastnostmi látky (například pH, nečistoty) a skladovacími podmínkami (například teplota, tlak). Informace mohou být založeny na poznatcích z praxe a o chemické struktuře látky.

4. Analytické metody pro detekci a identifikaci látky

4.1. Analytické metody

Informace o analytických metodách pro stanovení látky, včetně jejich degradačních produktů, isomerů a nečistot a přísad (například stabilizátorů), pokud jsou toxikologicky nebo ekotoxikologicky významné (tj. jsou významné pro hodnocení rizika), nebo které jsou přítomny v koncentraci ≥ 1 g/kg účinné látky.

Popis metod musí zahrnovat popis předběžných úprav vzorku, podrobnosti o použitých zařízeních a materiálech, údaje o interferenci jiných látek, kalibrační křivku, mez citlivosti, a další informace nezbytné pro použití analytické metody.

Musí být uvedeno vysvětlení pro jakoukoliv interferenci, která způsobuje větší odchylku měření než ± 3 %.

Kalibrační rozmezí musí zahrnovat nejnižší a nejvyšší koncentraci čisté účinné látky v analyzovaném roztoku. Protokol musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a doklady o analýze (například chromatogram).

Provádí se pět zjištění účinné látky a musí se uvést standardní odchylka (v %).

4.2. Analytické metody pro stanovení účinné látky a jejích residuí v půdě, ovzduší, vodě a tělních tekutinách a tkáních

Pro stanovení v půdě citlivost metody nesmí být nižší než 0,05 mg/kg.

Stanovení látky v ovzduší přichází v úvahu jen u těkavých látek, tj. látek, jejichž tenze par $\geq 0,01$ Pa nebo, které jsou používány ve formě spreje. Citlivost metody musí odpovídat hygienickým limitům látek v ovzduší pracovišť stanoveným zvláštním právním předpisem³).

Citlivost metody pro stanovení ve vodě musí odpovídat požadavkům na přípustné hodnoty v pitné vodě.

Jestliže je látka klasifikována jako toxická nebo vysoce toxická, citlivost metody musí odpovídat koncentraci látky, při které látka nevyvolá žádné škodlivé účinky.

5. Účinnost na cílové organismy a zamýšlené použití

5.1. Účinek

Například fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid.

5.2. Cílový organismus (organismy) a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny

Udává se obecný název a vědecký název cílového organismu a pokud je to relevantní a vhodné též pohlaví a stadium vývoje.

Uvádí se rovněž upozornění, kde se cílový organismus vyskytuje a které organismy mají být chráněny.

5.3. Účinky na cílový organismus a vhodná koncentrace, při které se bude účinná látka používat

Popis účinku na cílový organismus při různém způsobu aplikace, pokud se účinek liší. Závislost účinku na koncentraci účinných látek. Doporučená koncentrace při různém způsobu aplikace, pokud je odlišná. Doporučená koncentrace by měla být minimální účinná koncentrace při zohlednění podmínek, které by mohly mít na účinnost vliv.

5.4. Způsob účinku (včetně časového zpoždění)

Uvede se biochemický a fyziologický princip působení látky. Uvede se, jestliže je to známo, zda účinná je látka nebo její metabolity, produkty jejího rozkladu nebo chemických reakcí. O těchto metabolitech, produktech rozkladu nebo chemických reakcí se uvedou potřebné informace, pokud jsou dostupné, tj. chemický název, empirický a strukturální vzorec, molekulová hmotnost, číslo CAS, mechanismus a chemické reakce přeměny, rychlost přeměny a vlivy, které ovlivňují rozsah a rychlost přeměny. Uvede se rovněž, zda účinnost je výsledkem působení více látek.

5.5. Oblast předpokládaného použití

Uvedou se oblasti použití včetně typu přípravků, pro které je látka určena, a popis způsobu použití.

5.6. Uživatel: profesionální, neprofesionální

Profesionálním uživatelem je výrobce a uživatel, který přípravek používá odborně při své podnikatelské činnosti (například impregnace dřeva, výroba chladicích zařízení, deratizace). Ostatní uživatelé jsou uživateli neprofesionálními.

5.7. Informace o výskytu nebo možném vzniku okolností (rezistence) a vhodných strategiích, jak jí čelit

5.8. Pravděpodobné množství, které se uvede na trh za rok (v tunách)

6. Toxikologické a metabolické studie

6.1. Akutní toxicita

Zkoušky akutní toxicity musí být provedeny alespoň pro dva druhy podání; jedním z nich by mělo být podání per os. Volba druhého způsobu podání závisí na vlastnostech látky a nejpravděpodobnější cestě vstupu při expozici lidského organismu. Plyny a těkavé kapaliny se podávají inhalační cestou.

6.1.1. Orální

Pro látky s nízkou toxicitou by měl postačovat limitní test s dávkou 2000 mg/kg.

6.1.2. Dermální

Pro látky s nízkou toxicitou by měl postačovat limitní test s dávkou 2000 mg/kg.

6.1.3. Inhalační

Inhalační toxicita se stanovuje, jestliže účinná látka je plynná nebo těkavá kapalina (tlak par > 10⁻² Pa při 20 st. C), nebo prášková s významným podílem částic se středním hmotnostním aerodynamickým průměrem (MMAD) < 50 um (tj. > 1 % hmotnostní), nebo má být součástí práškového přípravku nebo má být součástí práškového přípravku nebo přípravku aplikovaného jako aerosol ve formě prachových částí nebo kapiček s MMAD < 50 um. Látky klasifikované jako žíravé nesmí být tímto způsobem zkoušeny.

6.1.4. Kožní a oční dráždivost

Tato zkouška se neprovádí u látek, které jsou žíravé. Pro stanovení žíravosti se použije zpravidla metoda B.40 4). U látek, které silně dráždí kůži se neprovádí zkouška oční dráždivosti.

6.1.5. Kožní senzibilizace

Tato zkouška není potřebná, je-li látka klasifikována jako senzibilizující podle zvláštního právního předpisu⁵) nebo je o ní známo, že je senzibilizující (například z dat o účincích na lidský organismus).

6.2. Studie metabolismu u savců. Základní toxikokinetika včetně studie kožní absorpce

Obvykle postačí jednorázová aplikace se dvěma různými dávkami (nízká a vysoká dávka) a studie při opakované dávce při podání per os a s použitím potkana jako pokusného zvířete.

6.3. Toxicita při krátkodobé opakované dávce (28 dnů)

Dává se přednost podání per os. Pro látky s nízkou toxicitou může být postačující limitní test s dávkou 1000 mg/kg per os. Podávání látky cestou dermální se volí v případě, že se předpokládá významná kožní expozice, nebo jestliže je známo, že účinek látky po proniknutí kůží se významně liší od účinku při podání jinou cestou. Podání cestou inhalační se volí v případě těkavých látek (tenze par > 10⁻² Pa), nebo jestliže se předpokládá významná inhalační expozice, zejména v případě aerosolových aplikací. Tyto studie se nepožadují, jestliže je předkládána studie subchronické toxicity na hlodavcích.

6.4. Subchronická 90-denní studie, dva druhy

Zkouška se provádí na dvou druzích, z čehož jeden druh je hlodavec. Zkouška na nehlodavcích se nemusí provádět, pokud je to vědecky zdůvodněné a jestliže residua látky nebyla nalezena v potravním řetězci. Pro látky s nízkou toxicitou může být postačující limitní test s dávkou 1000 mg/kg per os. Pro zkoušku s podáním látky per os se obvykle volí jako hlodavec potkan a jako druhý druh pes. Jestliže z 90-denní studie vyplývá, že pes je významně citlivější a získaná data lze lépe extrapolovat na člověka, může být vhodné doplnit studii o 12-měsíční zkoušku na psu. Touto zkouškou může být i 90-denní zkouška nahrazena. Podávání látky cestou dermální se volí v případě, že se předpokládá významná kožní expozice, nebo jestliže je známo, že účinek látky po proniknutí kůží se významně liší od účinku při podání jinou cestou. Tato zkouška se neprovádí, jestliže látka neměla žádné toxické účinky při 28-denní zkoušce s použitím limitní dávky. Podání cestou inhalační se volí v případě těkavých látek (tenze par > 10⁻² Pa), nebo jestliže se předpokládá významná inhalační expozice, zejména v případě aerosolových aplikací.

6.5. Chronická toxicita

Zkouška se provádí na hlodavcích, přednostně na potkanovi. Na základě výsledků zkoušek na hlodavcích se rozhodne, zda je nutné ještě zkoušení na jiném druhu zvířete. Zkoušku chronické toxicity není nutno provádět pokud to vyplývá z výsledků zkoušek subchronické toxicity, zejména z prokázané reverzibility účinků látky. Zkoušení chronické toxicity a karcinogenity může být provedeno v jedné zkoušce.

6.6. Studie mutagenity

6.6.1. Detekce genových mutací na mikroorganismech s metabolickou aktivací in vitro

6.6.2. Detekce cytogenetických (klastogenních) účinků (chromozómové aberace) na savčích buňkách in vitro s metabolickou aktivací

6.6.3. Detekce genových mutací na savčích buňkách in vitro s metabolickou aktivací

6.6.4. Jestliže jsou studie uvedené v bodě 6.6.1, 6.6.2 nebo 6.6.3 pozitivní, vyžaduje se studie mutagenity in vivo (test chromozomálního poškození v kostní dřeni nebo mikronukleus test)

6.6.5. Jestliže jsou studie uvedené v bodě 6.6.4 negativní, ale zkoušky in vitro pozitivní, je nutno předložit výsledky druhé studie in vivo, aby se zjistilo, zda je možno prokázat mutagenitu nebo poškození DNA v jiných tkáních, než je kostní dřeň.

6.6.6. Jestliže jsou studie uvedené v bodě 6.6.4 pozitivní může být požadována zkouška na posouzení možných účinků na zárodečné buňky

6.7. Studie karcinogenity

Dva druhy - jeden hlodavec a druhý jiný savčí druh. Tyto studie se mohou kombinovat se zkouškou uvedenou v bodě 6.5. Jestliže se za výjimečných okolností prohlásí, že taková zkouška není nezbytná, musí být toto prohlášení plně zdůvodněné například na základě výsledků ostatních provedených zkoušek, charakteru látky nebo literárních údajů.

6.8. Reprodukční toxicita

Jestliže se za výjimečných okolností prohlásí, že taková zkouška není nezbytná, musí být toto prohlášení plně zdůvodněné například na základě výsledků ostatních provedených zkoušek, charakteru látky nebo údajů publikovaných v odborné literatuře.

6.8.1. Zkouška teratogenity - králík a jeden druh hlodavce

Pro látky s nízkou toxicitou postačí limitní test s dávkou 1000 mg/kg přednostně s použitím králíka jako pokusného zvířete.

6.8.2. Studie fertility - nejméně dvě generace, jeden druh, samci a samice (potkan)

6.9. Lékařské údaje v anonymní formě

6.9.1. Údaje z lékařského dozoru nad pracovníky výrobních provozů, pokud jsou dostupné

6.9.2. Přímá pozorování, například klinické případy, případy otrav, pokud jsou dostupné

Zdrojem těchto údajů je obvykle odborná literatura.

6.9.3. Zdravotní záznamy pracovníků jak z průmyslu, tak i z jiných dostupných zdrojů, pokud jsou k dispozici

6.9.4. Epidemiologické studie populace, pokud jsou dostupné

6.9.5. Diagnózy otrav včetně specifických známek otravy a klinických zkoušek, pokud jsou dostupné

6.9.6. Pozorování vzniku senzibilizace a alergií, pokud jsou dostupná

6.9.7. Specifické přístupy v případech havárie nebo otravy: první pomoc, protilátky a lékařské ošetření, pokud jsou známy

6.9.8. Prognosa po otravě

6.10. Souhrn toxikologie savců a závěry, včetně hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), hodnoty dávky bez pozorovaného účinku (NOEL), celkového hodnocení s ohledem na všechny toxikologické údaje a veškeré další informace týkající se účinné látky. Pokud je to možno, je třeba zahrnout všechna opatření na ochranu pracovníků

7. Ekotoxikologické údaje

7.1. Akutní toxicita pro ryby

7.2. Akutní toxicita pro *Daphnia magna*

7.3. Zkouška inhibice růstu řas

7.4. Inhibice mikrobiologické aktivity

7.5. Biokoncentrace

Provede se stanovení biokoncentračního faktoru látky (poměr koncentrace látky v organismu ke koncentraci látky ve vodním prostředí zpravidla metodou OECD č. 305 (Flow-through Fish Test; OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 3) a hodnocení biokoncentračního potenciálu látky ve vodním prostředí na základě fyzikálních a chemických vlastností látky (například rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda). Pozornost je nutno věnovat zejména biokoncentračnímu potenciálu povrchově aktivních látek (povrchové napětí nižší než 50 mN/m) a disociujících nebo anorganických nebo anorganických látek jako jsou kovy. Přitom se vychází z toxikokinetických studií (včetně metabolismu), studií residuí a údajů z monitoringu vodní organismů (údaje z residuí ve tkáních vodních organismů a koncentrací v životním prostředí).

7.6. Rozložitelnost

7.6.1. Biotická

Provede se minimálně zkouška snadné biologické rozložitelnosti. Tato zkouška se provádí vždy u organických sloučenin, pokud není prováděn simulační test. V případě, že látka není snadno rozložitelná provede se simulační test nebo některá ze zkoušek zpravidla podle metody IX nebo XII6). Přednost se dává simulačnímu testu.

7.6.2. Abiotická

Zkouška musí být provedena minimálně při třech rozdílných hodnotách pH. Látky, jejichž hydrolyza je menší než 10 % za 5 dnů při 50 st. C se považují za stabilní vůči hydrolyze a nemusí být dále zkoušeny. Identifikace rozkladných produktů se požaduje, jestliže v kterémkoliv čase odebrání vzorků je úbytek látky větší než 10 % z původního množství.

7.7. Screeningová zkouška adsorpce/desorpce

V případech, kdy to vyplývá z výsledků této zkoušky, požaduje se provedení textu uvedeného v příloze č. 5 bod 7.1.2 nebo 7.2.2.

7.8. Souhrn ekotoxikologických účinků, osudu a chování látky v životním prostředí

8. Opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí

8.1. Doporučený způsob zacházení a opatření na ochranu zdraví při zacházení, používání a přepravě látky

Opatření minimalizující riziko expozice lidského organismu a životního prostředí včetně specifikace technických opatření a osobních ochranných prostředků. V úvahu musí být brány i vlastnosti jako je hořlavost, oxidační vlastnosti a pod. Musí být rovněž uvedeny údaje vztahující se k možným reakcím některých látek s účinnou látkou za vývoje toxických plynů, acidobasické agresivité, možnému výbuchu prachu a pod.

8.2. V případě požáru povaha reakčních produktů, vznikajících plynů a pod.

Prostředky vhodné a nevhodné k hašení požáru a údaje o plynných zplodinách hoření, zejména identifikace nebezpečných látek, a to na základě pokusů, poznatků z praxe nebo chemické struktury látky.

8.3. Opatření v případě havárie

Opatřeními jsou první pomoc při zasažení osob a opatření na ochranu životního prostředí

8.4. Možnosti rozkladu nebo dekontaminace po úniku do ovzduší, vody a půdy

Postupy neutralizace, rozkladu a odstranění látky po úniku do ovzduší, vody nebo půdy v důsledku havárie.

8.5. Postupy pro nakládání s odpady látky u profesionálních uživatelů

Zneškodňování látky a obalů.

8.5.1. Možnosti opětovného využití nebo recyklace

8.5.2. Možnosti neutralizace účinků

Popis způsobu neutralizace, například alkáliemi při úniku látky, možnosti pro velká a malá množství, zhodnocení vzniklých produktů a možnost jejich likvidace.

8.5.3. Podmínky uložení na skládce nebo vypouštěním do vod

Podmínky uložení na skládce musí zahrnovat i údaj o složení výluhů. Při možnosti vypouštění do vod po velkém zředění musí být doporučované ředění uvedeno konkrétně.)

8.5.4. Podmínky spalování

Musí být specifikovány produkty spalování a doporučené podmínky spalování.

8.6. Sledování nežádoucích nebo nezamýšlených vedlejších účinků na jiné než cílové organismy

Uvedou se údaje o pozorovaných nebo předpokládaných účincích látky na užitečné a jiné necílové organismy.

9. Klasifikace a označování

9.1. Klasifikace⁷⁾

9.2. Text označení obalu

9.3. Bezpečnostní list⁸⁾

10. Souhrn a hodnocení údajů uvedených v bodě 2 až 9

(Provede se hodnocení údajů z jednotlivých kapitol z hlediska rizika pro člověka, zvířata a životní prostředí.)

Příl.2 Základní údaje pro biocidní přípravek

(účinná látka - chemická)

1. Identifikace žadatele a výrobce

1.1. Identifikační údaje žadatele

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání žadatele, je-li žadatelem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li žadatelem právnická osoba, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno.

1.2. Identifikační údaje výrobce přípravku a výrobce účinné látky, není-li žadatelem

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky, je-li výrobcem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li výrobcem právnická osoba, země výroby, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno, adresa výroby.

2. Identifikace přípravku

2.1. Obchodní název a kódové číslo přípravku (pokud bylo výrobcem přiděleno)

2.2. Podrobné kvalitativní a kvantitativní informace o složení biocidního přípravku

Pro každou chemickou látku obsaženou v přípravku musí být uvedeno: 1) Chemický název podle IUPAC nebo CAS, případně obchodní název, 2) Koncentrace v g/kg, 3) Číslo CAS a číslo EINECS, ELINCS nebo NLP, 4) Strukturní vzorec, 5) Funkce v přípravku (například rozpouštědlo, stabilizátor), 6) Klasifikace⁷⁾. Pokud některá ze složek je přípravkem musí být uvedeno úplné kvantitativní složení tohoto přípravku.

2.3. Fyzikální stav a povaha přípravku

Např. emulgovatelný koncentrát, smáčitelý prášek, roztok a pod.

3. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti

3.1. Vzhled (fyzikální stav, barva)

Fyzikální stav, barva a pach se udávají při 20 st. C a při 101,3 kPa. Musí být jmenovitě uvedeny látky, které mají výraznou chuť ve vodě nebo mají výrazný pach, případně s údajem o limitních koncentracích ve vzduchu nebo ve vodě.

3.2. Výbušné vlastnosti

Zkoušku výbušnosti není nutno provádět v případě, že žádná ze složek přípravku není klasifikována jako výbušná a na základě dostupných termodynamických informací lze předpokládat, že přípravek nereaguje exothermicky s materiály, se kterými přijde do styku

3.3. Oxidační vlastnosti

Zkouška se provádí u tuhých látek zpravidla podle metody A.17 2) a u kapalných látek zpravidla podle metody uvedené v publikaci Recommendations on the Transport Dangerous Goods. Manual of Tests and Criteria (Doporučení pro dopravu nebezpečného zboží. Testy a kritéria), 3 rd edition, US 1999. Zkoušku oxidačních vlastností není nutno provádět v případě, že žádná ze složek přípravku není klasifikována jako oxidující nebo lze na základě dostupných termodynamických informací předpokládat, že přípravek nereaguje exothermicky s hořlavými látkami.

3.4. Bod vzplanutí a jiné ukazatele hořlavosti

Bod vzplanutí kapalin - metoda A.9, hořlavost tuhých látek - metoda A.10, hořlavost plynů - metoda A.11, hořlavost při styku s vodou - metoda A.12, teplota vznícení - metoda A.15 (kapaliny a plyny) nebo A.16 (tuhé látky)²⁾. Zkoušku hořlavých vlastností přípravku není nutno provádět v případě, že žádná ze složek přípravku není klasifikována ani jako hořlavá nebo ze složení přípravku je zřejmé, že nebude hořlavý.

3.5. Hodnota pH

Stanoví se pH 1 % roztoku, emulze nebo disperze přípravku zpravidla metodou MT75 (CIPAC Handbooks, Standard methods of analysis for technical and formulated pesticides - Handbook F (1995), Harpenden).

3.6. Relativní hustota

Relativní hustota kapalin se stanoví zpravidla metodou III 6); jestliže je přípravek práškový nebo granulovaný zpravidla metodou MT33, MT159 nebo MT169 (CIPAC Handbooks, Standard methods of analysis for technical and formulated pesticides - Handbook F (1995), Harpenden).

3.7. Stabilita při skladování a skladovatelnost

Vliv světla, teploty a vlhkosti na technické charakteristiky přípravku a reaktivita s obalovým materiálem se stanoví zpravidla metodami MT46, MT39, MT48, MT51 nebo MT54 (CIPAC Handbooks, Standard methods of analysis for technical and formulated pesticides - Handbook F (1995), Harpenden).

3.8. Technické charakteristiky přípravku

Smáčitelnost tuhých přípravků, které mají být ředěny vodou se stanoví zpravidla metodou MT53.3, stabilita pěny přípravků ředěných vodou zpravidla metodou MT47, sypkost granulovaných přípravků zpravidla metodou MT172, vylévatelnost suspenzí zpravidla metodou MT148 a prášivost poprašů zpravidla metodou MT34 (CIPAC Handbooks, Standard methods of analysis for technical and formulated pesticides - Handbook F (1995), Harpenden).

3.9. Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky, s nimiž má být jeho použití povoleno

Uvede se inkompatibilita s jinými účinnými látkami nebo přípravky, které mají být používány spolu s biocidním přípravkem.

4. Metody identifikace analýzy

4.1. Analytická metoda pro stanovení koncentrace účinné látky v přípravku

Kvantitativní, a pokud je to možné i kvalitativní metoda pro stanovení účinné látky v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více účinných látek, musí být uvedena metoda pro stanovení každé účinné látky v přítomnosti ostatních látek. Případné obtíže při stanovení musí být uvedeny.

4.2. Analytické metody, pokud nejsou zahrnuty v podkladech podle bodu 4.2 přílohy č.1, pro stanovení toxikologicky a ekotoxikologicky závažných složek přípravku a jejich residuí v těch složkách životního prostředí, kde to má praktický význam
Významné může být například pro přípravky typu 2, 3, 8, 10, 11, 12 a 21 stanovení v půdě, pro přípravky, které jsou těkavé nebo aplikovány ve formě aerosolu typu 8, 11, 12, 13, 18 a 21 stanovení v ovzduší, pro přípravky typu 3, 4, 5, 14, 19 a 20 stanovení v tělních tekutinách a tkáních člověka a zvířat, pro přípravky typu 3, 4 a 20 stanovení v potravinách a krmivech.

5. Zamýšlené použití a účinnost

5.1. Typ přípravku a oblast předpokládaného použití

V případě přípravků na ošetření materiálů (například typ 6 až 10) je třeba přesněji specifikovat oblast použití (například použití v interiérech, ve stájích, styk s pitnou vodou, ve skladech nebo při výrobě potravin a pod.).

5.2. Metody aplikace včetně popisu použitého systému

Technika aplikace při různém použití (máčení, nátěr, postřik, atd.). Má-li být přípravek ředěn - specifikace ředidla a koncentrace účinné látky v aplikovaném roztoku.

5.3. Aplikační dávka a v případě potřeby konečná koncentrace přípravku a účinné látky v systému, ve kterém se má přípravek používat, například chladicí voda, povrchová voda, voda používaná pro účely ohřevu a pod.

U přípravků typu 21 koncentrace účinné látky v každé nátěrové vrstvě a tloušťka nátěrových vrstev.

5.4. Počet a časový rozvrh aplikací a v případě potřeby všechny informace o klimatických nebo geografických rozdílech a nezbytných ochranných lhůtách pro zajištění ochrany člověka a zvířat

Možnost použití v různých klimatických podmínkách, doba, po kterou je aplikovaný přípravek účinný, možnost opakované aplikace. U přípravků typu 1 až 5 informace o vlivu teploty a vlhkosti na četnost opakování aplikace. U přípravků typu 3 používaných ve stájích a u přípravků typu 4 a 20 ochranná lhůta nezbytná k zabránění průniku zbytků přípravku z ošetřeného zařízení do potravin a krmiv. U přípravků typu 6 až 10 doba nezbytná pro fixaci přípravku v ošetřeném materiálu, tj. doba nezbytná pro dosažení stavu, ve kterém je ošetřený materiál bezpečný pro člověka, zvířata a životní prostředí, údaje o vlivu teploty a vlhkosti na vysušení nebo fixaci přípravku. U přípravků typu 11 a 12 používaných v otevřených systémech chladicích a technologických vod minimální zředění nebo nezbytná úprava vody před vypuštěním do vodních toků. U přípravků typu 3 a 23 používaných například k fumigaci, ochranná lhůta pro vstup do ošetřených prostor. U přípravků typu 16 a 17 ochranná lhůta pro zabránění přechodu nežádoucích zbytků přípravku do napuštěné vody například v bazénech. U přípravků typu 21 minimální doba schnutí nátěru a vliv teploty a vlhkosti na proces vysychání, případně zda ošetřený povrch musí být omyt před umístěním do vody, aby se snížilo znečištění životního prostředí. U přípravků typu 21 je rovněž nutno určit dobu, po které je nutno nátěr obnovit v závislosti na teplotě vody, rychlosti plavby, charakteru vody a pod.

5.5. Účinek, například fungicid, rodenticid, insekticid, baktericid

5.6. Škodlivý organismus, který se má regulovat a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny před účinkem škodlivého organismu

Obecný i vědecký název cílového organismu, případně pohlaví a vývojové stadium, pokud je to významné.

5.7. Způsob účinku (včetně opožděného účinku), pokud tento údaj není zahrnut do podkladů podle bodu 5.4 přílohy č.1

5.8. Doba, po kterou je zachována účinnost přípravku při skladování (expirace)

5.9. Uživatel: profesionální, neprofesionální

Profesionální uživatel přípravku je podnikatel, který přípravek vyrábí nebo používá odborně při své podnikatelské činnosti

(například impregnace dřeva, deratizace). Ostatní uživatelé se považují za neprofesionální uživatele.

5.10. Text označení obalu a údaje o účinnosti přípravku doložené protokoly o provedených zkouškách

Je nutno prokázat, že přípravek je účinný a vhodný pro doporučené použití, jestliže je používán podle návodu. To se prokazuje na základě provedených laboratorních nebo terénních zkoušek.

5.11. Jakákoliv jiná známá omezení účinnosti včetně rezistence

Omezení a doporučení pro používání přípravku ve specifických podmínkách, faktory, které mohou účinnost přípravku snižovat, například teplota, vlhkost, jiné látky. Doporučení se kterými přípravky lze použít kombinovat a naopak. Doporučení na omezení vzniku rezistence. V případě přípravků typu 14 a 15 zhodnocení zbytků účinné látky, případně a jejich metabolitů v cílových organismech s ohledem na riziko ohrožení predátorů.

6. Toxikologické studie

6.1. Akutní toxicita

Zkoušky akutní toxicity musí být provedeny alespoň pro dva druhy podání; jedním z nich by mělo být podání per os. Volba druhého způsobu podání závisí na vlastnostech přípravku a nejpravděpodobnější cesty vstupu při expozici člověka. Plyny a těkavé kapaliny by měly být podávány inhalační cestou. V případě biocidních přípravků, které mají být povoleny pro použití současně s jinými biocidními přípravky, se zkouší tato směs na akutní dermální toxicitu a dráždivost kůže a očí, je-li to možné a vhodné. Jedná se zejména o případy, kdy se přípravek používá společně s jiným přípravkem pro dosažení vyšší účinnosti a nelze vyloučit expozici vznikající směsí.

6.1.1. Orální

(Pro přípravky s nízkou akutní toxicitou může postačovat limitní test s dávkou 2000 mg/kg těl. hmotnosti.)

6.1.2. Dermální

Pro přípravky s nízkou akutní toxicitou může postačovat limitní test s dávkou 2000 mg/kg těl. hmotnosti. Přípravky klasifikované jako žíravé nesmějí být takto zkoušeny.

6.1.3. Inhalační

Inhalační toxicita se stanovuje, jestliže přípravek je plyný, nebo těkavá kapalina (tlak par > 10E-2 Pa při 20 st. C), nebo práškový s významným podílem částic se středním hmotnostním aerodynamickým průměrem (MMAD) < -50 mikrom (tj. > 1 % hmotnostní), nebo se jedná o práškový přípravek nebo přípravek aplikovaný jako aerosol ve formě prachových částí nebo kapiček s MMAD < 50 mikrom. Látky klasifikované jako žíravé nesmí být tímto způsobem zkoušeny.

6.2. Kožní a oční dráždivost

Jestliže je přípravek silně kyselý nebo zásaditý (pH < 2 nebo > 11,5), není potřebné tyto zkoušky provádět. Lze přijmout i pozitivní výsledky zkoušek in vitro, pokud tyto zkoušky poskytují ověřené výsledky. Pokud je přípravek potenciálně žíravý zkoušky in vivo se nesmějí provádět. Silně dráždivý přípravek pro kůži se nesmí zkoušet na oční dráždivost.

6.3. Senzibilizace kůže.

Přednost je nutno dávat maximizačnímu testu na morčeti, v některých odůvodněných případech je však možno použít i Buehlerův test nebo Local Lymph Node Assay (LLNA). Použití posledně jmenovaných metod je nutno zdůvodnit. Zkoušení není nutné, jestliže přípravek obsahuje jednu nebo více látek, které jsou klasifikovány jako senzibilizující, nebo je to o nich známo, například z epidemiologických studií.

6.4. Informace o dermální absorpci

Touto zkouškou se hodnotí vliv rozpouštědla, případně přídatných látek na absorpci účinné látky v případech, kdy je pravděpodobnost dermální expozice. Před provedením zkoušky je nutno rozhodnout, zda má nebo nemá význam ji provádět a zda má být provedena in vivo nebo in vitro.

6.5. Dostupné toxikologické informace o sledovaných látkách obsažených v přípravku

Připojí se stručné hodnocení toxikologických vlastností sledovaných látek v přípravku spolu s citací literatury, z níž byly údaje čerpány, a kopie těchto citací.

6.6. Informace týkající se expozice přípravku

Údaje o expozici člověka při všech fázích předpokládaném použití přípravku z hlediska možnosti různých cest vstupu (kůží, vdechnutí atd.). Uvádí se zjištěné údaje, výsledky studií zaměřených na zjištění úrovně expozice nebo údaje ze vhodných modelů. Tam, kde to významné pro hodnocení expozice přípravku, se pro sledované látky požaduje provedení toxikologických zkoušek obdobných jako u účinné látky.

7. Ekotoxikologické studie

7.1. Předpokládané cesty vstupu přípravku do životního prostředí s ohledem na zamýšlené použití

Popis možných zdrojů úniku účinné látky a sledovaných látek do životního prostředí (například výroba, distribuce, skladování, míchání a plnění, použití a zneškodňování). Rozsah úniku do životního prostředí (frekvence, intenzita). Odhad množství účinné látky a sledovaných látek, které uniká z místa nakládání s přípravkem nebo z čistíren odpadních vod do jednotlivých složek životního prostředí.

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

Požaduje se, jestliže ze složení přípravku a způsobu aplikace vyplývá možnost vzniku degradačních nebo transformačních produktů, může-li dojít k ovlivnění mobility a adsorpčních vlastností nebo účinků na vodní a suchozemské organismy v takové míře, že to bude mít vliv na hodnocení rizika přípravku. Dále je nutno uvést zhodnocení možnosti tvorby vedlejších produktů účinné látky v průběhu předpokládaného způsobu použití. V případě, že je možné přímé uvolňování přípravku do životního prostředí, může být požadováno zkoušení ekotoxicity přípravku.

7.3. Dostupné ekotoxikologické informace o sledovaných látkách obsažených v přípravku v rozsahu, v jakém jsou uvedeny v bezpečnostních listech

Zhodnocení osudu jiných složek přípravku než účinné látky v životním prostředí a jejich toxicity pro různé organismy. Zdroje informací (literární odkazy nebo studie) musí být udány a jejich kopie přiloženy.

8. Opatření na ochranu člověka, zvířat a životního prostředí

8.1. Doporučené postupy a preventivní opatření z hlediska zacházení, používání, skladování, přepravy a vzniku požáru
Technická opatření na ochranu zdraví lidí a životního prostředí při zacházení, skladování a přepravě biocidních přípravků a účinných látek, včetně doporučených osobních ochranných prostředků. Způsob asanace zasažených ploch, podmínky skladování (teplota, vlhkost, větrání). Materiály, které nesmějí přijít do styku s přípravkem, protože například mohou s přípravkem reagovat za vývoje toxických plynů nebo velké změny objemu. Možnost výbuchu prachu. Specifikace vhodných a nevhodných hasebních prostředků.

8.2. Specifická opatření v případě havárie, pokud tato opatření nejsou uvedena v bodě 8.3 přílohy č. 1.

První pomoc při zasažení očí, kůže, při požití nebo vdechnutí. Opatření na ochranu životního prostředí v případě úniku biocidního přípravku, opatření na omezení nebo zastavení úniku.

8.3. Postupy čištění aplikačního zařízení, pokud je takové zařízení používáno

8.4. Identifikace zplodin hoření v případě požáru

Na základě pokusu nebo na základě struktury látek obsažených v biocidním přípravku se stanoví zplodiny hoření přípravku nebo jeho anaerobního tepelného rozkladu, například oxidy dusíku, fosgen, saze atd.; vždy se uvedou vznikající nebezpečné látky.

8.5. Postupy pro nakládání se zbytky a odpady přípravků a jejich obalů pro průmysl, profesionální uživatele a veřejnost
Způsob zneškodnění odpadu, například recyklace, neutralizace, uložení na skládce, spálení. Uvede se, je-li před konečným zneškodněním nutná předběžná úprava odpadu a jaká. Klasifikace odpadu. Způsob vyprazdňování a čištění obalu, jeho recyklace nebo způsob zneškodnění. Způsob zneškodnění materiálu ošetřeného biocidním přípravkem. U biocidních přípravků aplikovaných do vody (například přípravky typu 11 a 12) musí být uveden postup úpravy této vody před vypuštěním do vodních toků.

8.6. Možnosti rozkladu nebo dekontaminace po úniku přípravku do složek životního prostředí (ovzduší, voda, půda)

8.7. Výsledky sledování nežádoucích účinků na nečlověčí organismy

8.8. Specifikace odpuzujících látek nebo prostředků omezujících toxické účinky na nečlověčí organismy.

9. Klasifikace, balení a označování

9.1. Klasifikace⁷⁾

Při klasifikaci přípravku lze, s cílem předcházet opakovaným zkouškám na obratlovcích, využít i údaje z odborné literatury a použít konvenční výpočtovou metodu¹⁰⁾

9.2. Návrh balení a označování

9.3. Symboly nebezpečí, R-věty, S-věty

9.4. Balení (druh, materiál, velikost atd.)

Je třeba rovněž uvést, zda materiál obalu nereaguje s obsahem.

9.5. Bezpečnostní list⁸⁾

10. Souhrn a hodnocení údajů uvedených v bodě 2 až 9

Provede se hodnocení údajů z jednotlivých kapitol z hlediska rizika pro člověka, zvířata a životní prostředí.

Příl.3Základní údaje pro účinnou látku - mikroorganismus (včetně virů a hub)

1. IDENTIFIKACE ŽADATELE A VÝROBCE

1.1. Identifikační údaje žadatele V rozsahu § 4 odst. 2 písm. a) zákona a dále telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno.

1.2. Identifikační údaje výrobce účinné látky, není-li žadatelem

V rozsahu § 4 odst. 2 písm. b) zákona a dále země výroby, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno a adresa výroby.

2. IDENTIFIKACE ORGANISMU

2.1. Název a popis druhu, charakterizace kmene

2.1.1. Obecný název mikroorganismu (včetně alternativních a již nepoužívaných názvů)

2.1.2. Taxonomický název a kmen s údajem, zda se jedná o základní variantu, mutantní kmen nebo geneticky modifikovaný organismus (GMO); pro viry taxonomické označení viru, serotypu, kmene nebo mutantu

2.1.3. Referenční číslo sbírky a kultury, pod kterým je kultura uložena

2.1.4. Metody, postupy a kritéria používaná pro stanovení přítomnosti a identity mikroorganismu (například morfologie, biochemie, sérologie)

2.2. Specifikace materiálu použitého pro výrobu formulovaných výrobků

2.2.1. Obsah nebo množství mikroorganismu

2.2.2. Identita a obsah nečistot a přísad kontaminujících mikroorganismy

2.2.3. Analytický profil šarží

3. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU

3.1. Historie mikroorganismu a jeho použití. Přirozený výskyt a zeměpisné rozšíření

3.1.1. Historické pozadí

3.1.2. Původ a přirozený výskyt

3.2. Informace o cílovém organismu nebo cílových organismech

3.2.1. Popis cílového organismu nebo cílových organismů

3.2.2. Způsob působení

3.3. Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový organismus

3.4. Vývojová stadia nebo životní cyklus mikroorganismu

3.5. Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace

3.6. Příbuznost se známými patogeny rostlin, zvířat nebo člověka

3.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují

3.8. Informace o produkování metabolitů (zvláště toxinů)

3.9. Antibiotika a jiní antimikrobiální činitelé

3.10. Odolnost environmentálním faktorům

3.11. Účinky na materiály, látky a přípravky

4. DALŠÍ INFORMACE O MIKROORGANISMU

4.1. Funkce

4.2. Oblast předpokládaného použití

4.3. Typ nebo typy mikroorganismu a kategorie uživatelů, pro něž by měl být mikroorganismus zařazen do seznamů vydaných podle § 3 odst. 5 zákona

4.4. Metody produkce a kontrola jakosti

4.5. Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence cílového organismu nebo cílových organismů

4.6. Metody k zabránění ztrátě virulence výchozí (primární) kultury mikroorganismu

4.7. Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru

4.8. Postupy rozkladu nebo dekontaminace

4.9. Opatření pro případ nehody

4.10. Postupy pro nakládání s odpadem

4.11. Plán monitorování, jenž má být použit pro účinný organismus, včetně manipulace, skladování, přepravy a používání

5. ANALYTICKÉ METODY

5.1. Metody pro analýzu mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku

5.2. Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí (životaschopných nebo životaneschopných)

6. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ

STUPEŇ I

6.1. Základní informace

6.1.1. Lékařské údaje

6.1.2. Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu

6.1.3. Pozorování senzibilizace nebo alergenity

6.1.4. Přímá pozorování (například klinické případy)

- 6.2. Základní studie
 - 6.2.1. Senzibilizace
 - 6.2.2. Akutní toxicita, patogenita a infekčnost
 - 6.2.2.1 Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost
 - 6.2.2.2 Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost
 - 6.2.2.3 Intraperitoneální nebo subkutánní dávky při jednom podání
 - 6.2.3. Zkoušení genotoxicity in vitro
 - 6.2.4. Studie buněčných kultur
 - 6.2.5. Informace o krátkodobé toxicitě a patogenitě
 - 6.2.5.1 Účinky na zdraví po opakované inhalační expozici
 - 6.2.6. Navržené ošetření: první pomoc, lékařské ošetření
 - 6.2.7. Jakákoliv patogenita a infekčnost vůči člověku a jiným savcům v podmínkách imunosuprese
- KONEC STUPNĚ I

STUPEŇ II

- 6.3. Specifické studie toxicity, patogenity a infekčnosti

- 6.4. Genotoxicita - studie in vivo na somatických buňkách

- 6.5. Genotoxicita - studie in vivo na zárodečných buňkách
- KONEC STUPNĚ II

- 6.6. Souhrn údajů o toxicitě, patogenitě a infekčnosti pro savce a celkové vyhodnocení

7. REZIDUA V OŠETŘENÝCH MATERIÁLECH, POTRAVINÁCH NEBO KRMÍVECH NEBO NA JEJICH POVRCHU

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

- 7.2. Další požadované informace

- 7.2.1. Životaneschopná rezidua

- 7.2.2. Životaschopná rezidua

- 7.3. Shrnutí a zhodnocení reziduí v ošetřených materiálech, potravinách a krmivech nebo na nich

8. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

- 8.1. Perzistence a množení

- 8.1.1. Půda

- 8.1.2. Voda

- 8.1.3. Ovzduší

- 8.2. Mobilita

- 8.3. Souhrn a zhodnocení rozpadu a chování v životním prostředí

9. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

- 9.1. Účinky na ptáky

- 9.2. Účinky na vodní organismy

- 9.2.1. Účinky na ryby

- 9.2.2. Účinky na sladkovodní bezobratlé

- 9.2.3. Účinky na růst řas

- 9.2.4. Účinky na jiné rostliny než řasy

- 9.3. Účinky na včely

- 9.4. Účinky na jiné členovce než včely

- 9.5. Účinky na žížaly

- 9.6. Účinky na půdní mikroorganismy

- 9.7. Další studie

- 9.7.1. Suchozemské rostliny

- 9.7.2. Savci

- 9.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy

9.8. Shrnutí a zhodnocení účinků na necílové organismy

10. KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ

Návrh a odůvodnění návrhu na zařazení účinné látky, již je mikroorganismus, do příslušné skupiny biologických činitelů podle míry rizika infekce upravené zvláštním právním předpisem o podmínkách ochrany zdraví zaměstnanců při práci¹¹), a údaje o tom, zda je třeba biocidní přípravek opatřit výstražným symbolem a písemným označením pro biologické riziko uvedeným pod bodem 13 této přílohy.

11. SHRNUTÍ A ZHODNOCENÍ ÚDAJŮ UVEDENÝCH V BODECH 1 AŽ 9 VČETNĚ ZÁVĚRŮ POSOUZENÍ RIZIKA A DOPORUČENÍ

12. DALŠÍ ÚDAJE

12.1. Jestliže není o dotyčném druhu známo, že je z hlediska svých vlastností dostatečně homogenní, požadují se údaje podle § 1 odst. 5 na úrovni kmene.

12.2. Jestliže je mikroorganismus geneticky modifikovaným mikroorganismem podle zvláštního právního předpisu o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty¹²), předloží se kopie hodnocení údajů souvisejících s posouzením rizik pro životní prostředí podle tohoto zvláštního právního předpisu¹³).

12.3. Jestliže je mikroorganismus vysoce rizikovým biologickým agens podle zvláštního právního předpisu o zákazu biologických a toxinových zbraní¹⁴), předloží se kopie povolení vydané Úřadem podle tohoto zvláštního právního předpisu¹⁵).

12.4. Jestliže je mikroorganismus rizikovým biologickým agens podle zvláštního právního předpisu o zákazu biologických a toxinových zbraní¹⁶), předloží se kopie ohlášení potvrzené Úřadem podle tohoto zvláštního právního předpisu¹⁷).

12.5. Jestliže je o účinku mikroorganismu známo, že je způsoben zčásti nebo zcela toxinem nebo metabolitem, nebo je očekáváno, že významná rezidua toxinů nebo metabolitů s účinkem daného účinného mikroorganismu nesouvisí, předloží se údaje podle příloh č. 1 nebo č. 5 k této vyhlášce.

13. VÝSTRAŽNÝ SYMBOL A PÍSEMNE OZNAČENÍ BIOLOGICKÉHO RIZIKA

Biologické riziko

Obrázek 382-2007.pcx

Příl.4Základní údaje pro biocidní přípravek - mikroorganismus (včetně virů a hub)

1. IDENTIFIKACE ŽADATELE A VÝROBCE

1.1 Identifikační údaje žadatele

V rozsahu § 4 odst. 2 písm. a) zákona a dále telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa a IČO, pokud bylo přiděleno.

1.2. Identifikační údaje výrobce biocidního přípravku a mikroorganismu/ mikroorganismů, není-li žadatelem V rozsahu § 4 odst. 2 písm. b) zákona a dále země výroby, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno a adresa výroby.

2. IDENTIFIKACE BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

2.1. Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce pro biocidní přípravek

2.2. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku

2.2.1. Fyzikální stav a povaha biocidního přípravku

2.2.2. Funkce

3. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

3.1. Vzhled (barva a zápach)

3.2. Stabilita při skladování a doba použitelnosti

3.2.1. Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti biocidního přípravku

3.2.2. Další faktory ovlivňující stabilitu

3.2. Výbušnost a oxidační vlastnosti

3.3. Bod vzplanutí a další údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení

3.4. Acidita, alkalita a hodnota pH

3.5. Viskozita a povrchové napětí

3.6. Technické vlastnosti biocidního přípravku

3.6.1. Smáčitelnost

3.6.2. Perzistentní pěnivost

3.6.3. Suspendovatelnost a stabilita suspenze

3.6.4. Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě

3.6.5. Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobitost (granule)

3.6.6. Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze

3.6.7. Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost

3.7. Fyzikální, chemická a biologická kompatibilita s jinými přípravky včetně biocidních přípravků, s nimiž má být použití biocidního přípravku povoleno nebo registrováno

3.7.1. Fyzikální kompatibilita

3.7.2. Chemická kompatibilita

3.7.3. Biologická kompatibilita

3.8. Souhrn a zhodnocení fyzikálních, chemických a technických vlastností biocidního přípravku

4. ÚDAJE O APLIKACI

4.1. Oblast předpokládaného použití

4.2. Způsob působení

4.3. Podrobnosti o zamýšleném použití

4.4. Aplikační dávka

4.5. Koncentrace mikroorganismu v použitém materiálu (například v aplikačním zařízení nebo v návnadách)

4.6. Metoda aplikace

4.7. Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany

4.8. Nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k zamezení nepříznivým účinkům na zdraví lidí a zvířat i na životní prostředí

4.9. Navržené návody k použití

4.10. Kategorie uživatelů

4.11. Informace o možném vývoji rezistence

4.12. Účinky na materiály nebo produkty ošetřené biocidním přípravkem

5. DALŠÍ INFORMACE O BIOCIDNÍM PŘÍPRAVKU

5.1. Balení a snášenlivost biocidního přípravku s navrženými obalovými materiály

5.2. Postupy čištění aplikačního zařízení

5.3. Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

5.4. Doporučené metody a preventivní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy nebo pro případ požáru

5.5. Opatření v případě nehody

5.6. Postupy rozkladu nebo dekontaminace biocidního přípravku a jeho obalu

5.7. Řízené spalování

5.8. Jiné

5.9. Plán monitorování, který má být použit pro účinný mikroorganismus a jiný mikroorganismus nebo jiné mikroorganismy obsažené v biocidním přípravku včetně manipulace, skladování, přepravy a používání

6. ANALYTICKÉ METODY

6.1. Metody pro analýzu biocidního přípravku

6.2. Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí

7. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

8. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ

8.1. Základní studie akutní toxicity

8.1.1. Akutní orální toxicita

8.1.2. Akutní inhalační toxicita

8.1.3. Akutní perkutánní toxicita

8.2. Doplnkové studie akutní toxicity

8.2.1. Kožní dráždivost

8.2.2. Oční dráždivost

8.2.3. Senzibilizace kůže

8.3. Údaje o expozici

8.4. Dostupné toxikologické údaje o látkách jiných než účinných

8.5. Doplnkové studie pro kombinace biocidních přípravků

8.6. Souhrn a zhodnocení účinků na lidské zdraví

9. REZIDUA V OŠETŘENÝCH MATERIÁLECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH A NA JEJICH POVRCHU

10. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

11. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

11.1. Účinky na ptáky

11.2. Účinky na vodní organismy

11.3. Účinky na včely

11.4. Účinky na jiné členovce než včely

11.5. Účinky na žížaly

11.6. Účinky na půdní mikroorganismy

11.7. Doplnkové studie na jiných druzích nebo studie vyššího stupně, jako jsou studie na vybraných necílových organismech

11.7.1. Suchozemské rostliny

11.7.2. Savci

11.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy

11.8. Shrnutí a zhodnocení účinků na necílové organismy

12. KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Dokumentace s přílohami, které obsahují

12.1. návrh klasifikace a označování biocidního přípravku podle zvláštního právního předpisu o chemických látkách a chemických přípravcích¹⁸⁾ a odůvodnění návrhu,

12.2. návrh a odůvodnění návrhu na biocidního přípravku do příslušné skupiny biologických činitelů podle míry rizika infekce upravené zvláštním právním předpisem o podmínkách ochrany zdraví zaměstnanců¹¹⁾,

12.3. údaje o tom, zda je třeba biocidní přípravky opatřit výstražným symbolem a písemným označením, pro biologické riziko, uvedené pod bodem 13 přílohy č. 3 k této vyhlášce.

13. SHRUTÍ A ZHDNOCENÍ BODŮ 1 AŽ 11 VČETNĚ ZÁVĚRŮ POSOUZENÍ RIZIKA A DOPORUČENÍ

14. DALŠÍ ÚDAJE

14.1. U provedených zkoušek fyzikálních, chemických a technických vlastností biocidního přípravku podle bodu 3 této přílohy se uvádí podrobný popis (specifikace) testovaného vzorku včetně obsažených nečistot.

14.2. Pro všechny toxikologicky nebo ekotoxikologicky významné chemické složky biocidního přípravku se uvádí údaje uvedené v přílohách č. 2 a č. 6 k této vyhlášce, a to zejména jsou-li složkami sledované látky podle § 2 odst. 5 zákona.

14.3. Pokud jsou zhodnoceny všechny účinky složek biocidního přípravku, zejména jejich infekčnost a schopnost vyvolat onemocnění, lze použít pro jiný biocidní přípravek údaje uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce.

Příl.5Doplňkové údaje pro účinnou látku (chemickou)

1. Fyzikální a chemické vlastnosti

1.1. Rozpustnost v organických rozpouštědlech včetně vlivu teploty na rozpustnost (pro čistou látku)
Musí být stanoveno nejméně pro dvě rozpouštědla s různými polaritami. Tento údaj se nepožaduje pro přípravky typu 5.

1.2. Stabilita v organických rozpouštědlech používaných v přípravku a identifikace příslušných rozkladných produktů (pro látku definované čistoty)
Tento údaj se nepožaduje pro přípravky typu 5.

2. Analytické metody pro detekci a identifikaci

2.1. Analytické metody včetně limitů stanovení pro účinnou látku a její rezidua v potravinách nebo krmivech a podle potřeby v jiných výrobcích
Musí být vždy předloženo v případě, že účinná látka je určena pro použití v biocidních přípravcích typu 4, 5 a 20 a v případě, kdy ošetřený materiál nebo biocidní přípravek mohou přijít do styku s potravinami nebo krmivem (například dezinfekční přípravky používané ve výrobních potravin). To se vztahuje zejména na přípravky typu 12 používané pro výrobu papíru určeného k balení potravin. V případě přípravků typu 21 se požadují analytické metody pro stanovení reziduí v rybách.

3. Toxikologické a metabolické studie

3.1. Studie neurotoxicity

Studie neurotoxicity se požaduje, jestliže účinnou látkou je organická sloučenina obsahující fosfor nebo jestliže existují jiné údaje svědčící pro to, že účinná látka může mít neurotoxické vlastnosti. Zkušebním organismem je dospělá slepice, pokud se nezdůvodní, že je vhodnější jiný organismus. V případě potřeby se požadují zkoušky opožděné neurotoxicity. Jestliže se zjistí inhibice cholinesterázy, mělo by se uvažovat o provedení zkoušky odezvy na reaktivací činidla. (Zpravidla metoda B.37 a B.384).

3.2. Toxické účinky na dobytek a domácí zvířata

Zkoušky toxicity na hospodářská zvířata a domácí zvířata při různých typech expozice se požadují ve výjimečných případech, pokud existuje reálné nebezpečí jejich expozice při použití látky v prostorách, kde se hospodářská zvířata zdržují, nebo kde je reálná možnost expozice prostřednictvím vody, kterou pijí, nebo krmiva. Tyto údaje mohou být potřebné v případě účinných látek přípravků typu 3, 4, 5, 8, 10, 14-19, 23. Obvykle se nepožadují pro účinné látky přípravků typu 1, 2, 6, 7, 9, 11, 12, 13, 20, 21, 22.

3.3. Studie týkající se expozice lidského organismu účinné látce

Informace o toxickém působení látek vznikajících z účinné látky při běžném použití přípravku (degradační produkty, vedlejší produkty, reakční produkty). Potřebnost těchto údajů je nutno posoudit případ od případu. Tyto údaje mohou být potřebné například u účinných látek přípravků typu 1 a 2 (reakční produkty s vodou, je-li přípravek používán pro potřeby osobní hygieny nebo reakční produkty s vodou, jinými materiály nebo vzduchem při použití pro úpravu vody v bazénech), typu 5 (reakční produkty s pitnou vodou), typu 6, 7, 9 a 10 (rezidua v ošetřeném materiálu) a typu 8 (dráždivé a senzibilizující účinky zbytků chemických sloučenin jako například solí kovů, na povrchu ošetřeného dřeva).

3.4. Potraviny a krmiva

Jestliže má být účinná látka použita v přípravcích, které se používají tam, kde se připravují, konzumují nebo skladují potraviny pro lidskou spotřebu, nebo tam, kde se připravují, konzumují nebo skladují krmiva pro dobytek, požadují se zkoušky uvedené v bodě 6.1.

3.5. Jestliže se považují za nezbytné jiné zkoušky týkající se expozice lidského organismu účinné látce obsažené navrhovaných přípravcích, potom se požaduje zkouška (zkoušky) uvedená(é) v bodě 6.2.

3.6. Jestliže se má účinná látka používat v přípravcích určených na kontrolu rostlin, požadují se zkoušky pro posouzení toxických účinků metabolitů z ošetřených rostlin, pokud existují, a v případě, že jsou odlišné od metabolitů zjištěných u zvířat

3.7. Studie mechanismů - veškeré studie nezbytné na objasnění účinků popsanych v studiích toxicity
Studie mechanismu toxicity mohou být potřebné, pokud na základě toxikologické charakteristiky účinné látky vyplývá možnost například jiného než genotoxického mechanismu vyvolání rakoviny, druhově specifického mechanismu účinku, škodlivého účinku na reprodukci, imunitní nebo hormonální systém).

4. Ekotoxikologické studie

4.1. Zkouška akutní toxicity na jednom necílovém organismu jiném než vodním

4.2. Jestliže výsledky ekotoxikologických studií a zamýšlené použití účinné látky ukazují na nebezpečí pro životní prostředí, potom se požadují zkoušky popsané v bodě 7 a 8

4.3. Jestliže je výsledek zkoušky biologické rozložitelnosti uvedené v bodě 7.6.1 přílohy č. 1 negativní a jestliže se bude účinná látka pravděpodobně zneškodňovat v rámci čištění komunálních odpadních vod, požaduje se zkouška popsaná v bodě 8.4.1

4.4. Další zkoušky biologické rozložitelnosti, které odpovídají výsledkům uvedeným v bodě 7.6 přílohy č. 1

4.5. Fototransformace v ovzduší (metoda odhadu) včetně identifikace produktů rozkladu (rp čistou účinnou látku)

4.6. Jestliže to výsledky zkoušky biologické rozložitelnosti uvedené v bodě 7.6.1 přílohy č. 1 nebo v bodě 4.4 vyžadují nebo jestliže účinná látka má nízkou celkovou rozložitelnost nebo žádnou abiotickou rozložitelnost, požadují se zkoušky uvedené v bodě 7.1.1 nebo 7.2.1, případně 7.3

5. Opatření na ochranu lidí, zvířat a životního prostředí

5.1. Identifikace látek nebezpečných pro podzemní vody

Organické sloučeniny halogenů a látky, z nichž mohou takové sloučeniny ve vodním prostředí vznikat; organické sloučeniny fosforu; organické sloučeniny cínu; karcinogenní, mutagenní a teratogenní látky; rtuť a její sloučeniny; kadmium a jeho sloučeniny; minerální oleje a uhlovodíky; kyanidy. Látky, které snižují chuťové vlastnosti vody tak, že je pro lidi nepoživatelná nebo sloučeniny, z nichž mohou takové látky ve vodě vznikat. Toxické nebo persistentní organické sloučeniny křemíku a látky, z nichž mohou takové sloučeniny ve vodním prostředí vznikat s výjimkou těch, které jsou biologicky neškodné nebo se ve vodním prostředí rychle rozkládají za vzniku neškodných látek. Fosfor a jeho anorganické sloučeniny; fluoridy, amoniak a dusitan.

6. Další studie související s lidským zdravím

6.1. Studie potravin a krmiv

6.1.1. Identifikace rozkladných a reakčních produktů a metabolitů účinné látky v ošetřených nebo kontaminovaných potravinách nebo krmivech

6.1.2. Chování reziduí účinné látky, jejich rozkladných produktů a v případě potřeby jejich metabolitů v ošetřených nebo kontaminovaných potravinách nebo krmivech včetně kinetiky rozpadu

6.1.3. Celková materiálová bilance účinné látky. Dostatečný počet údajů o reziduiích z cílených zkoušek, které mají prokázat, že rezidua, která pravděpodobně pocházejí z navrhovaného použití, nejsou významná z hlediska zdraví člověka nebo zvířat

6.1.4. Odhad potenciální nebo skutečné expozice lidského organismu účinné látce prostřednictvím stravy a jinými způsoby

6.1.5. Jestliže rezidua účinné látky zůstávají v krmivech po významně dlouhé časové období, požadují se krmné a metabolické studie u dobytka, aby se umožnilo hodnocení reziduí zvířecího původu v potravinách

6.1.6. Vliv průmyslového zpracování nebo domácí přípravy potravin na povahu a hladinu reziduí účinné látky

6.1.7. Navrhovaná přijatelná rezidua a zdůvodnění jejich přijatelnosti

6.1.8. Veškeré jiné dostupné informace, které jsou významné

6.1.9. Souhrn a hodnocení údajů poskytnutých v bodě 6.1.1 až 6.1.8

6.2. Jiná zkoušky (zkoušky) vztahující se k expozici člověka včetně zdůvodnění

7. Další studie distribuce a přeměny látky v životním prostředí

7.1. Distribuce a přeměna v půdě

7.1.1. Rychlost a způsob rozkladu včetně identifikace probíhajících procesů a identifikace všech metabolitů a produktů rozkladu nejméně ve třech typech půd za odpovídajících podmínek

7.1.2. Absorpce a desorpce v nejméně třech typech půd a v případě potřeby absorpce a desorpce metabolitů a rozkladných produktů

7.1.3. Pohyblivost v nejméně třech typech půd a, pokud je to významné, příslušná pohyblivost metabolitů a rozkladných produktů

7.1.4. Množství a charakter vázaných reziduí

7.2. Distribuce a přeměna ve vodě

7.2.1. Rychlost a způsob rozkladu ve vodním systému (pokud není výsledek zahrnut do bodu 7.6 přílohy č.1) včetně identifikace metabolitů a rozkladných produktů

7.2.2. Absorpce a desorpce ve vodě (v systémech sedimentů) a, pokud je to významné, absorpce a desorpce metabolitů a rozkladných produktů

7.3. Distribuce a přeměna v ovzduší

Jestliže se účinná látka má použít v přípravku jako fumigant nebo se má aplikovat metodou rozprašování, jestliže je těkáva nebo jestliže jiné informace ukazují, že je to významné, stanoví se rychlost a způsob rozkladu v ovzduší, pokud to není zahrnuté v bodě 4.5.

7.4. Souhrn a hodnocení údajů v bodě 7.1 až 7.3

8. Další ekotoxikologické studie

8.1. Účinky na ptáky

8.1.1. Akutní orální toxicita - není třeba zjišťovat, pokud pro studii uvedenou v bodě 4.1 byli vybráni ptáci

8.1.2. Krátkodobá zkouška toxicity - osmidenní krmná studie nejméně na jednom druhu (jiném než kuřata)

8.1.3. Účinky na reprodukci

8.2. Účinky na vodní organismy

8.2.1. Dlouhodobá zkouška toxicity pro vhodný druh ryb

8.2.2. Účinky na reprodukci a rychlost růstu u vhodných druhů ryb

8.2.3. Bioakumulace u vhodných druhů ryb

8.2.4. Reprodukce a rychlost růstu u *Daphnia magna*

8.3. Účinky na jiné necílové organismy

8.3.1. Akutní toxicita pro včely a jiné užitečné členovce. Vyberou se pokusné organismy jiné, než organismy uvedené v bodě 4.1.

8.3.2. Toxicita pro žížaly a jiné půdní necílové makroorganismy

8.3.3. Účinky na půdní necílové mikroorganismy

8.3.4. Účinky na jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), u kterých se předpokládá, že jsou vystaveny riziku

8.4. Jiné účinky

8.4.1. Zkouška inhibice respirace aktivovaného kalu

8.5. Souhrn a hodnocení údajů uvedených v bodě 8.1 až 8.4

Příl.6 Doplnkové údaje pro biocidní přípravek

(účinná látka - chemická)

1. Další studie související se zdravím člověka

1.1. Studie potravin a krmiv

1.1.1. Jestliže rezidua biocidního přípravku zůstávají v krmivech po významně dlouhé časové období, požadují se krmné a metabolické studie u dobytka, aby se umožnilo hodnocení reziduí v živočišných potravinách

1.1.2. Vliv průmyslového zpracování nebo domácí přípravy potravin na povahu a velikost reziduí biocidního přípravku

1.2. Jiná zkouška (zkoušky) vztahující se k expozici člověka

2. Další studie osudu a chování v životním prostředí

2.1. Všechny informace uvedené v bodě 8 přílohy č. 5 pro ekotoxikologicky významné složky přípravku, pokud jsou tyto údaje významné pro hodnocení přípravku

2.2. Zkoušky distribuce a rozptylu v půdě, vodě a ovzduší pro ekotoxikologicky významné složky přípravku, pokud jsou tyto údaje významné pro hodnocení přípravku

3. Další ekotoxikologické studie

3.1. Účinky na ptáky

3.1.1. Akutní orální toxicita, pokud již nebyla uvedena v bodě 7 přílohy č. 2

3.2. Účinky na vodní organismy

3.2.1. V případě aplikace do povrchových vod nebo v jejich blízkosti

3.2.1.1 Samostatné studie na rybách a jiných vodních organismech

3.2.1.2 Údaje o reziduích účinné látky v rybách, včetně toxikologicky významných metabolitů

3.2.1.3 Studie uvedené v bodě 8.2.1 až 8.2.4 přílohy č. 5 pro ekotoxikicky významné složky přípravku

3.2.2. Jestliže se biocidní přípravek má rozprašovat v blízkosti povrchových vod, může se požadovat studie úletu, aby se posoudilo riziko pro vodní organismy v polních podmínkách

3.3. Účinky na jiné necílové organismy

3.3.1. Toxicita pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky

3.3.2. Akutní toxicita pro včely

3.3.3. Účinky na užitečné členovce jiné než včely

3.3.4. Účinky na žížaly a jiné necílové makroorganismy, o kterých se předpokládá, že jsou vystaveny riziku

3.3.5. Účinky na necílové půdní mikroorganismy

3.3.6. Účinky na jiné specifické, necílové organismy (flóra a fauna), o kterých se předpokládá, že jsou vystaveny riziku

3.3.7. Jestliže je přípravek ve formě návnady nebo granulí

3.3.7.1 cílené zkoušky pro hodnocení rizik pro necílové organismy v terénních podmínkách

3.3.7.2 studie přijímání přípravku s potravou jakýmkoliv necílovým organismem, o kterém se předpokládá, že je vystaven riziku

3.4. Souhrn a hodnocení údajů uvedených v bodě 3.1 až 3.3

Příl.7 Základní údaje pro biocidní přípravek s nízkým rizikem

1. Identifikace žadatele a výrobce

1.1. Identifikační údaje žadatele

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání žadatele, je-li žadatelem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li žadatelem právnická osoba, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno.

1.2. Identifikační údaje výrobce přípravku a účinné látky, není-li žadatelem

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky, je-li výrobcem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li výrobcem právnická osoba, země výroby, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno, adresa výroby.

2. Identifikace přípravku

2.1. Obchodní název

2.2. Kvalitativní a kvantitativní chemické složení přípravku

3. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti

3.1. Vzhled (fyzikální stav, barva)

3.2. Výbušné vlastnosti

3.3. Oxidační vlastnosti

3.4. Bod vzplanutí a jiné ukazatele hořlavosti nebo samovolné vznětlivosti

3.5. Hodnota pH (1 % roztok)

3.6. Relativní hustota

3.7. Stabilita při skladování a skladovatelnost. Vliv světla, teploty a vlhkosti na technické charakteristiky přípravku; reaktivita s obalovým materiálem

3.8. Technické charakteristiky přípravku, například smáčitelnost, pěnivost, tekutost, prášivost a pod.

3.9. Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky, s nimiž má být jeho použití povoleno

4. Předpokládané použití

4.1. Typ přípravku

4.2. Kategorie uživatelů

4.3. Způsob aplikace

4.3.1. Metody aplikace včetně popisu použitého systému

4.3.2. Aplikační dávka a v případě potřeby konečná koncentrace přípravku a účinné látky v systému, ve kterém se má přípravek používat, například chladicí voda, povrchová voda, voda používaná pro účely ohřevu a pod.

4.3.3. Počet a časový rozvrh aplikací a v případě potřeby informace o klimatických nebo geografických rozdílech, nezbytných ochranných lhůtách pro zajištění ochrany člověka a zvířat

5. Metody identifikace a analýzy

5.1. Analytická metoda pro stanovení koncentrace účinné látky v přípravku

5.2. Analytické metody pro stanovení toxikologicky a ekotoxikologicky závažných složek přípravku a jejich residuí v těch složkách životního prostředí (půda, ovzduší, voda, tělní tekutiny a tkáně zvířat a člověka, ošetřené potraviny nebo krmiva), kde to má praktický význam

6. Účinnost

6.1. Účinek, například, fungicid, redenticid, insekticid, baktericid

6.2. Škodlivý organismus, který se má regulovat a výrobky, organismy nebo objekty, které mají být chráněny

6.3. Účinek na cílový organismus

6.4. Způsob účinku (včetně opožděného účinku)

7. Klasifikace, balení a značení

8. Bezpečnostní list

Příl.8Základní údaje pro přípravek s rámcovým složením

1. Identifikace žadatele a výrobce

1.1. Identifikační údaje žadatele

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání žadatele, je-li žadatelem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li žadatelem právnická osoba, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno.

1.2. Identifikační údaje výrobce přípravku a účinné látky, není-li žadatelem

Jméno, příjmení, trvalý pobyt a místo podnikání výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky, je-li výrobcem fyzická osoba; název nebo obchodní firmu a sídlo, je-li výrobcem právnická osoba, země výroby, telefonní a faxová čísla, e-mailová adresa, IČO, pokud bylo přiděleno, adresa výroby.

2. Identifikace přípravku

2.1. Obchodní název

2.2. Podrobné kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku předkládaného k udělení povolení i přípravku, u kterého bylo stanoveno rámcové složení

2.3. Identifikace účinných látek

2.3.1. Název a synonyma

Uvede název podle ISO (International Standards Organization - Mezinárodní organizace pro normalizaci), obchodní název, jiné obecně používané názvy a synonyma.

2.3.2. Chemický název

Chemický název podle názvosloví IUPAC (International Union for Pure and Applied Chemistry - Mezinárodní unie pro čistou a aplikovanou chemii). U látek, které se mohou vyskytovat jako isomery, uvede se správné označení isomeru, pokud je to možné. U látek s nedefinovaným nebo proměnným složením se uvede identifikace a podíl sloučenin v reakční směsi.

2.3.3. Kódové číslo látky, pokud je výrobce používá

2.3.4. Číslo CAS a ES

Číslem CAS se rozumí číslo podle Chemical Abstract Services. Číslem ES se rozumí číslo podle seznamu EINECS, ELINCS nebo NLP1). Pro směs isomerů se uvádí číslo CAS a číslo ES jako pro směs, tak pro jednotlivé isomery, je-li dostupné.

2.3.5. Sumární a strukturální vzorec a molekulová hmotnost

Sumární vzorec se uvádí podle Hilla, a je-li odlišný, i podle CAS. U látek s nedefinovaným nebo proměnným složením se uvede empirický vzorec. U polymerů se uvede průměrná molekulová hmotnost a charakteristiky distribuce molekulových hmotností.

2.3.6. Čistota

Uvede se průměrná čistota a horní a dolní hranice čistoty komerčních výrobků v g/kg, g/l, % hmotnostních nebo % objemových, podle toho, co je příhodnější. Pro látky s nedefinovaným nebo proměnným složením se udává čistota jako 100 % minus nezreagované výchozí látky. Pokud se uvedené údaje vztahují na laboratorní nebo poloprovozní výrobu, upraví se po dosažení plné výroby, je-li to potřebné.

2.3.7. Identifikace nečistot a přísad

Je-li to možné, uvedou se následující údaje pro jednotlivé nečistoty a přísady, včetně vedlejších produktů syntézy, optických isomerů, produktů degradace atd.: obecný a chemický název obdobně jak je uvedeno v bodě 2.1 a 2.2, čísla CAS a ES (jsou-li dostupná), sumární a strukturální vzorec a molekulová hmotnost, průměrná koncentrace a rozmezí koncentrací.

2.3.8. Původ přírodních účinných látek nebo prekurzorů účinných látek

Původ látky musí být dostatečně přesně popsán; tak například u extraktu z rostliny je nutno udat vědecký název druhu, obecný název a rod rostliny.

3. Předpokládané použití

3.1. Typ přípravku

3.2. Kategorie uživatelů

3.3. Způsob aplikace

3.3.1. Typ přípravku a oblast předpokládaného použití

3.3.2. Metody aplikace včetně popisu použitého systému

4. Účinnost

Předkládají se údaje, které prokazují, že přípravek má minimálně stejnou účinnost jako původně povolený přípravek, pro který bylo stanoveno rámcové složení, zejména, pokud se změní koncentrace účinné látky nebo koncentrace ostatních složek přípravku oproti původnímu přípravku tak, že to může mít vliv na účinnost, například je-li koncentrace účinné látky v přípravku nižší než v původním přípravku

5. Celková charakteristika přípravku v porovnání s původně schváleným přípravkem, zejména pokud jde o riziko pro člověka, zvířata a životní prostředí

6. Klasifikace, balení a označení

7. Bezpečnostní list

8. Informace o změnách složení přípravku v porovnání s původně schváleným přípravkem

1) Přílohy II A, II B, III A, III B, IV A a IV B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

Směrnice Komise 2006/50/ES ze dne 29. května 2006, kterou se mění přílohy IV A a IV B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

2) Vyhláška č. 85/1999 Sb., kterou se stanoví metody pro zjišťování hořlavosti a oxidačních vlastností chemických látek a chemických přípravků.

3) Příloha č. 2 a 3 k nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci.

4) Vyhláška č. 251/1998 Sb., kterou se stanoví metody pro zjišťování toxicity chemických látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

5) § 2 odst. 8 písm. k) zákona č. 157/1998 Sb.

6) Vyhláška č. 299/1998 Sb., kterou se stanoví metody pro zjišťování fyzikálně-chemických a chemických vlastností chemických látek a chemických přípravků a vlastností chemických látek a chemických přípravků nebezpečných pro životní prostředí.

7) § 3 zákona č. 157/1998 Sb.

8) § 14 zákona č. 157/1998 Sb.

9) Příloha č. 1 k zákonu č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a změně některých souvisejících zákonů.

10) Příloha č. 3 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek, ve znění pozdějších předpisů.

11) Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění pozdějších předpisů.

12) § 2 písm. e) zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.

13) § 7 zákona č. 78/2004 Sb.

14) § 2 písm. d) zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů.

15) § 6 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb.

16) § 2 písm. e) zákona č. 281/2002 Sb.

17) § 17 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb.

18) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.