Ročník 2002

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 112 **Rozeslána dne 9. července 2002** **Cena Kč 39,80**

OBSAH:

304. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví podrobná specifikace zásad a postup hodnocení biocidních přípravků a účinných látek

305. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví, kterou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh

306. Vyhláška Českého báňského úřadu, kterou se určují obvody působnosti obvodních báňských úřadů

304

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 24. června 2002,

kterou 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

Příloha k vyhlášce č. 304/2002 Sb.

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 látce nebo sledované látce 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 životní 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 látce nebo sledované látce 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. LD_{50} (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 LD_{50} se udává jako hmotnost testovaného přípravku nebo látky na jednotku hmotnosti jedince (miligramy na kilogram).

1.13. LC_{50} (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 LC_{50} 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 podnikatel[1)], 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 známé.

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 sčítají 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 lidí 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 nebezpečný[2)], 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 LD_{50} nebo LC_{50} vypočtou, nebo v případech, kdy se použil postup s fixní dávkou, se odvodí diskriminující[3)] 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 převším 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 použijí 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 nebezpečný[2)] 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 nebezpečný[2)] 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 LD_{50}, LC_{50}, EC_{50} (střední účinná koncentrace), IC_{50} (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 prostředíporovnání 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 doporučovaném 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 doporučované 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 jakýmikoliv 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 vodou stanovenou zvláštním právním předpisem[4], 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 předpisem[5], nebo

b) hygienické limity pro pitnou vodu[4], 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 znečistění 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 nepřijatelné účinky na ovzduší, pokud není prokázáno, že v odpovídajících terénních podmínkách neexistuje žádný nepřijatelný 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 nepřijatelné 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 nepřijatelné 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 přípravku 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 přípravku 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 nepřijatelný dopad, přímý nebo nepřímý, na životaschopnost těchto organismů.

3.4.6. *Nepřijatelné 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.

305

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 24. června 2002,

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

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) 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. Ministerstvo si může vyžádat doplnění žádosti doplňkovými údaji uvedenými v přílohách č. 5 a 6.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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. Doplňkové údaje uvedené v příloze č. 6 pro chemickou účinnou látku se předkládají, jestliže to ministerstvo po podání návrhu požaduje.

(6) 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. Doplňkové údaje uvedené v příloze č. 5 se předkládají, jestliže to ministerstvo po podání oznámení požaduje.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

prof. MUDr. **Fišer**, CSc. v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

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 výrobny.

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 NLP[1)]. Pro směs isomerů se uvádí číslo CAS a číslo ES jak pro směs, tak pro jednotlivé isomery, je-li dostupné.

2.5. Sumární a strukturní 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.

[1)] § 6 odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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 strukturní 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 °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 °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 °C a 25 °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 °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 $Pa.m^3.mol^{-1}$.

3.3. Fyzikální stav, barva a zápach

Fyzikální stav, barva a pach se udávají při 20 °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 °C. Pro látku, jejíž rozpustnost závisí na teplotě se uvede rozpustnost při 10 °C a 30 °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, stanoví se limitní hodnota, případně s použitím dat o individuální rozpustnosti v n-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 °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 °C.

3.9. Bod vzplanutí

Bod vzplanutí musí být stanoven u kapalin, jejichž páry lze zapálit. Stanovení se provádí zpravidla metodou A.9.[2)]

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

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), 3rd 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 jejích 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 $\geq$ 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 $\pm$ 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 předpisem[3)].

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 strukturní 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 odolnosti (rezistence) a vhodných strategiích, jak jí čelit

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

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

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 °C), nebo prášková s významným podílem částic se středním hmotnostním aerodynamickým průměrem (MMAD) <50 μm (tj. > 1% hmotnostní), nebo má být součástí práškového přípravku nebo přípravku aplikovaného jako aerosol ve formě prachových částí nebo kapiček s MMAD < 50 μm. 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 předpisu[5] 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 postačují 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.

---

[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.

6.4. 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 vyplyne, 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 litaratuře.

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 případě 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 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 XII[6]. Přednost se dává simulačnímu testu.

7.6.2. Abiotická

Zkouška musí být provedena minimálně při třech rozdílných hodnotách pH. Látky, jejichž hydrolýza je menší než 10% za 5 dnů při 50 °C se považují za stabilní vůči hydrolýze a nemusí být dále zkoušeny. Identifikace rozkladných produktů se požaduje, jestliže v kterémkoliv čase odebírání 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 testu 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 agresivitě, 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.

---

[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.

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. Klasifikace[7)]

9.2. Text označení obalu

9.3. Bezpečnostní list[8)]

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.)

[7)] § 3 zákona č. 157/1998 Sb.
[8)] § 14 zákona č. 157/1998 Sb.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

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 výrobny.

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) Klasifikace[7)]. Pokud některá ze složek je přípravkem musí být uvedeno úplné kvantitativní složení tohoto přípravku.

2.3. Fyzikální stav a povaha přípravku

Např. emulgovatelný koncentrát, smáčitelný 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 °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), 3rd 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 A 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 bodle 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[9] 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 ošetřených 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

---

[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.

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 doporučované 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 použití kombinovat a naopak. Doporučení na omezení vzniku resistence. V případě přípravků typu 14 a 15 zhodnocení zbytků účinné látky, případně a jejích 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 směsi.

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 plynný, nebo těkavá kapalina (tlak par > 10^{-2} Pa při 20 °C), nebo práškový s významným podílem částic se středním

hmotnostním aerodynamickým průměrem (MMAD) <50 μm (tj. > 1% hmotnostní), nebo se jedná o práškový přípravek nebo přípravek aplikovaný jako aerosol ve formě prachových částí nebo kapiček s MMAD < 50 μm. 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 kopiemi 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, vdechování atd.). Uvádí se zjištěné údaje, výsledky studií zaměřených na zjištění úrovně expozice nebo údaje ze vhodných modelů. Tam, kde je 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 kopii 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 necílové organismy

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

9. KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

9.1. Klasifikace[7)]

Při klasifikaci přípravku lze, s cílem přecházet opakovaným zkouškám na obratlovcích, využít i údaje z odborné literatury a použít konvenční výpočtovou metodu[10)]

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 list[8)]

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.

[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.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

Základní údaje pro účinnou látku (účinný organismus – mikroorganismy včetně virů a hub)

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 výrobny.

2. IDENTIFIKACE ORGANISMU

2.1. Běžný název organismu včetně alternativních názvů

2.2. Taxonomické jméno a kmen s údajem, zda se jedná o základní variantu nebo mutantní kmen; pro viry taxonomické označení viru, sérotypu, kmene nebo mutantu

2.3. Specifikace sbírky a referenční číslo kultury

2.4. Metody, postupy a kritéria používané pro stanovení přítomnosti a identifikace organismu (například morfologie, sérologie, biochemie apod.)

3. PŮVOD ORGANISMU

3.1. Výskyt v přírodě nebo jinde

3.2. Metody izolace organismu nebo kmene

3.3. Metody kultivace

3.4. Metody produkce včetně podrobností o izolování a postupu uchovávání kvality a zabezpečení jednotného původu účinného organismu. Pro mutantní kmeny by se měly uvést podrobné informace o produkci a izolaci, jakož i všechny známé rozdíly mezi mutantními a původními kmeny a kmeny vyskytujícími se v přírodě

3.5. Složení konečného materiálu obsahujícího účinný organismus, tj. povaha, čistota, identifikace, vlastnosti, obsah jakýchkoliv nečistot a cizích organismů

3.6. Metody pro zabránění kontaminace kultivačního roztoku a ztráty virulence kultivačního roztoku

3.7. Postupy pro hospodaření s odpadem

4. METODY DETEKCE A IDENTIFIKACE

4.1. Metody pro stanovení přítomnosti a identifikace organismu

4.2. Metody pro stanovení identifikace a čistoty kultivačního zásobního roztoku, ze kterých šarží byl produkován a získané výsledky, včetně informace o proměnlivosti

4.3. Metody prokazování mikrobiologické čistoty konečného produktu a doklad, že kontaminanty jsou omezeny na přijatelnou úroveň, získané výsledky a informace o proměnlivosti

4.4. Metody použité k důkazu, že organismus neobsahuje žádné lidské nebo savčí patogeny včetně prvoků a hub, vliv teploty (35 °C a jiné relevantní teploty)

4.5. Metody stanovení životaschopných a toxických reziduí v ošetřovaných výrobcích, potravinách, krmivech, tělních tekutinách a tkáních zvířat a člověka, v půdě, vodě a ovzduší, nebo na jejich povrchu tam, pokud je to významné

5. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI ORGANISMU

5.1. Historie organismu a jeho použití včetně jeho obecné přírodní historie, pokud je známa a v případě potřeby jeho geografického rozšíření

5.2. Vztah k existujícím patogenům obratlovců, bezobratlých, rostlin nebo jiných organismů

5.3. Účinky na cílový organismus. Patogenita nebo typ antagonismu vůči hostiteli. Měly by být zahrnuty podrobnosti o rozsahu specifičnosti hostitele

5.4. Přenosnost, infekční dávka a způsob účinku včetně informací o přítomnosti, nepřítomnosti nebo produkci toxinů, v případě potřeby s informacemi o jejich povaze, identifikaci, chemické struktuře, stabilitě a účinnosti

5.5. Možné účinky na necílové organismy úzce související s cílovým organismem, včetně infekčnosti, patogenity a přenosnosti

5.6. Přenosnost na jiné necílové organismy

5.7. Všechny jiné biologické účinky na necílové organismy v případě, že je přípravek správně používán

5.8. Infekčnost a fyzikální stabilita v případě, že je přípravek správně používán

5.9. Genetická stabilita v podmínkách navrhovaného použití

5.10. Jakákoliv patogenita a infekčnost vůči člověku a zvířatům za podmínek snížené imunity

5.11. Patogenita a infekčnost pro známé parazity nebo predátory cílových organismů

6. ÚČINNOST A ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

6.1. Cílové organismy a materiály, látky, organismy nebo výrobky, které je třeba ošetřit nebo chránit

6.2. Předpokládané použití (například insekticid, dezinfekční prostředek, protihnilobný přípravek atd.)

6.3. Informace o nežádoucích účincích

6.4. Informace o výskytu nebo možném vzniku rezistence a o možných strategiích postupu jak jí čelit

6.5. Účinky na cílové organismy

6.6. Kategorie uživatele

7. TOXIKOLOGICKÉ A METABOLICKÉ STUDIE

7.1. Akutní toxicita

V případech, kdy jediná dávka není vhodná, musí se provést soubor zkoušek za účelem zjištění vysoce toxických látek a infekčnosti

7.1.1. orální

7.1.2. dermální

7.1.3. inhalační

7.1.4. dráždivost kůže a v případě potřeby dráždivost očí

7.1.5. senzibilizace kůže a v případě potřeby inhalační senzibilizace

7.1.6. pro viry a viroidy studie buněčných kultur za použití čištěných infekčních virů a primárních bunečných kultur savčích, ptačích a rybích buněk

7.2. Subchronická toxicita

40-denní studie, dva druhy, jeden hlodavec a druhý jiný druh než hlodavec

1. orální podávání
2. jiný způsob podávání (inhalace, dermální) podle potřeby
3. pro viry a viroidy zkoušky infekčnosti provedené biotesty na vhodných buněčných kulturách nejméně sedm dnů po podání pokusným zvířatům

7.3. Chronická toxicita

Dva druhy, hlodavec a jeden jiný savec, orální podávání, pokud jiný způsob podávání není vhodnější

7.4. Studie karcinogenity

Může se kombinovat se studiemi uvedenými v odstavci 7.3. Jeden hlodavec a jeden jiný savec

7.5. Studie mutagenity

Podle specifikace uvedené v v bodě 6.6 přílohy č. 1

7.6. Reprodukční toxicita

Zkouška teratogenity - králík a jeden druh hlodavce. Studie plodnosti - jeden druh, minimálně dvě generace, samec a samice

7.7. Studie metabolismu

Základní toxikokinetika, absorpce (včetně dermální absorpce), distribuce a vylučování u savců, včetně objasnění metabolických cest

7.8. Studie neurotoxicity: jsou požadovány tam, kde je indikace inhibice cholinesterázy nebo jiných neurotoxických účinků. V případě potřeby by se měly vykonat zkoušky opožděné neurotoxicity u dospělých slepic

7.9. Studie imunotoxicity (například vznik alergie)

7.10. Studie nahodilé expozice: požaduje se v případě, že účinná látka je obsažena v přípravcích, které se používají tam, kde se připravují, konzumují nebo skladují potraviny nebo krmiva, a tam, kde lidé, dobytek nebo domácí zvířata mohou být pravděpodobně exponováni při pobytu v ošetřených prostorech nebo stykem s ošetřenými materiály

7.11. Údaje o expozici člověka zahrnující:

1. Lékařské údaje v anonymní formě (pokud jsou dostupné)
2. Zdravotní záznamy, údaje o lékařském dohledu u pracovníků výrobních provozů (pokud jsou dostupné)
3. Epidemiologické údaje (pokud jsou dostupné)
4. Údaje o náhodných otravách
5. Diagnostika otrav (znaky, symptomy) včetně podrobností všech analytických zkoušek
6. Navrhovaná léčba otrav a jejich prognózy

7.12. Souhrn toxikologie ve vztahu k savcům - závěry, celkové hodnocení s ohledem na všechny toxikologické, patogenní a infekční údaje a veškeré jiné informace o účinném organismu. Tam, kde je to možné, by měla být uvedena v souhrnné formě navrhovaná opatření na ochranu uživatele

8. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

8.1. Akutní toxicita pro ryby

8.2. Akutní toxicita pro Daphnia magna

8.3. Účinky na růst řas (zkouška inhibice)

8.4. Akutní toxicita pro jeden necílový organismus jiný než vodní

8.5. Patogenita a infekčnost pro včely a žížaly

8.6. Akutní toxicita nebo patogenita a infekčnost pro jiné necílové organismy, u kterých se předpokládá riziko

8.7. Účinky (pokud existují) na ostatní flóru a faunu

8.8. V případech, kdy vznikají toxiny, by se měly získat údaje uvedené v bodě 7.1 až 7.5 přílohy č. 1

8.9. Šíření, mobilita, množení, rozklad a perzistence v ovzduší, půdě a vodě

8.10. V případech, kdy vznikají toxiny, údaje uvedené v bodě 7.6 až 7.8 přílohy č. 1

9. OPATŘENÍ NEZBYTNÁ PRO OCHRANU ČLOVĚKA, NECÍLOVÝCH ORGANISMŮ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

9.1. Metody a preventivní opatření, která je třeba přijmout pro skladování, zacházení, přepravu a používání; nebo v případě požáru nebo jiné podobné nehody

9.2. Všechny okolnosti nebo podmínky, za nichž by se účinný organismus neměl používat

9.3. Možnost zbavení účinného organismu infekčnosti a všechny metody používané pro tento účel

9.4. Důsledky kontaminace ovzduší, půdy a vody, obzvláště pitné vody

9.5. Opatření v případě havárie

9.6. Postupy pro hospodaření s odpadem účinného organismu, včetně kvality výluhů, na skládkách

9.7. Možnosti ničení nebo dekontaminace po úniku do následujících složek životního prostředí: ovzduší, vody, půdy

10. KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ

10.1. Návrh na přiřazení k jedné z rizikových skupin uvedených ve zvláštním právním předpisu[11)] spolu s odůvodněním návrhu.

10.2. Text označení obalu

10.3. Bezpečnostní list[8)]

11. SOUHRN A HODNOCENÍ ÚDAJŮ UVEDENÝCH V BODĚ 2 AŽ 10

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

[11)] Příloha č. 10 k nařízení vlády č. 178/2001 Sb.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

Základní údaje pro biocidní přípravek (účinná látka (účinný organismus) – mikroorganismy včetně virů a hub)

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 výrobny.

2. IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU

2.1. Obchodní název nebo navrhovaný obchodní název a v případě potřeby číslo vývojového kódu výrobce biocidního přípravku

2.2. Podrobné kvantitativní a kvalitativní informace o složení biocidního přípravku (účinné organismy, inertní složky, cizí organismy atd.)

2.3. Fyzikální stav a povaha biocidního přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek atd.)

2.4. Koncentrace účinného organismu v přípravku

3. TECHNICKÉ A BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI

3.1. Vzhled (barva a pach)

3.2. Stabilita při skladování a skladovatelnost. Účinek teploty, metody balení a skladování, atd., na zachování biologické stability

3.3. Metody stanovení stability při skladování

3.4. Technické charakteristiky biocidního přípravku

3.4.1. Smáčitelnost

3.4.2. Pěnivost

3.4.3. Suspendovatelnost a stabilita suspenze

3.4.4. Zkouška na mokrém sítě a na suchém sítě

3.4.5. Distribuce velikostí částic, obsah prachu/jemných částic, otěr a drobivost

3.4.6. V případě granulí sítová zkouška a uvedení hmotnostní distribuce granulí, přinejmenším u frakce s velikostí částic nad 1 mm

3.4.7. Obsah účinné látky v částicích návnady, granulí nebo ošetřeného materiálu nebo na jejich povrchu

3.4.8. Emulgovatelnost, reemulgovatelnost a stabilita emulze

3.4.9. Tekutost, vylévatelnost a prášivost

3.5. Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými přípravky včetně biocidních přípravků, s nimiž se má použití přípravku povolit

3.6. Smáčivost, přilnavost a distribuce po aplikaci

3.7. Všechny změny v biologických vlastnostech účinného organismu jako důsledek výroby přípravku, zvláště změny v patogenitě a infekčnosti

4. METODY IDENTIFIKACE A ANALÝZY

4.1. Analytické metody pro stanovení složení biocidního přípravku

4.2. Metody stanovení reziduí (například biologická zkouška)

4.3. Metody používané k prokázání mikrobiologické čistoty biocidního přípravku

4.4. Metody používané k prokázání, že biocidní přípravek je zbaven jakýchkoliv patogenů nebezpečných pro člověka a jiné savce nebo patogenů škodlivých pro necílové organismy a životní prostředí, pokud je to potřebné

4.5. Technika použitá na zabezpečení homogenity přípravku a metody zkoušek pro jeho standardizaci

5. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ A ÚČINNOST PŘI TOMTO POUŽITÍ

5.1. Použití - typ přípravku (například prostředek pro ochranu dřeva, insekticid atd.)

5.2. Podrobnosti o zamýšleném použití (například druhy regulovaných škodlivých organismů, materiály, které se mají ošetřit atd.)

5.3. Aplikační dávka

5.4. V případě nutnosti všechny specifické okolnosti nebo podmínky, za nichž se přípravek, na základě výsledku zkoušky, může nebo nemůže používat

5.5. Metoda aplikace

5.6. Počet a termíny aplikací

5.7. Navrhované pokyny pro použití

5.8. Údaje o účinnosti

5.8.1. Zkoušky pro předběžné stanovení rozmezí účinnosti

5.8.2. Terénní pokusy

5.8.3. Informace o možném vzniku rezistence

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

5.9. Vliv na kvalitu ošetřených materiálů nebo výrobků

6. ÚDAJE O TOXICITĚ doplňkové k údajům, které se požadují pro účinný organismus

6.1. Akutní toxicita

6.1.1. Orální

6.1.2. Dermální

6.1.3. Inhalační

6.1.4. Dráždivost pro kůži a v případě potřeby i dráždivost pro oči

6.1.5. Senzibilizace kůže

6.2. Dostupné toxikologické údaje o jiných než účinných látkách obsažených v přípravku

6.3. Expozice pracovníka

6.3.1. Dermální absorpce nebo inhalační expozice v závislosti na charakteru přípravku a metodě aplikace

6.3.2. Pravděpodobná expozice pracovníka v terénních podmínkách, v případě potřeby včetně kvantitativní analýzy jeho expozice

7. ÚDAJE O EKOTOXICITĚ doplňkové k informacím, které se požadují pro účinný organismus

7.1. Nežádoucí účinky, například účinek na užitečné nebo jiné necílové organismy nebo persistence v životním prostředí

8. OPATŘENÍ NA OCHRANU ČLOVĚKA, NECÍLOVÝCH ORGANISMŮ A ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

8.1. Opatření při zacházení, skladování, přepravě a používání

8.2. Ochranná lhůta nebo jiná preventivní opatření pro ochranu člověka a zvířat

8.3. Nouzová opatření v případě havárie

8.4. Postupy pro zneškodňování nebo dekontaminaci přípravku a jeho obalu

9. KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ

9.1. Návrh klasifikace a označování

9.1.1. S ohledem na nebiologické složky přípravku: symbol nebezpečnosti, R-věty, S-věty

9.1.2. S ohledem na označování účinných organismů příslušnou skupinou rizika dle zvláštního právního předpisu[11)]

9.2. Balení (druh, materiál, velikost atd.), je třeba uvést zda materiál obalu nereaguje s přípravkem

9.3. Text označení obalu

9.4. Bezpečnostní list[8)]

10. SOUHRN A HODNOCENÍ ÚDAJŮ UVEDENÝCH V BODĚ 2 AŽ 9

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

Doplňkové 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 krmivy (například dezinfekční přípravky používané ve výrobnách 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 reaktivační činidla.

Zpravidla metoda B.37 a B.38[4)].

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 (residua 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 v 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 popsaných 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 (pro 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 dusitany.

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 reziduích 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 potrvin 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 zkouška (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 těkavá 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

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

Doplňkové 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 ekotoxicky 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

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

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 výrobny.

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. PŘEPOKLÁDANÉ 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, rodenticid, 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

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 305/2002 Sb.

Základní 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 výrobny.

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 Organistion – 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 NLP[1)]. Pro směs isomerů se uvádí číslo CAS a číslo ES jak pro směs, tak pro jednotlivé isomery, je-li dostupné.

2.3.5. Sumární a strukturní 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 strukturní 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

306

VYHLÁŠKA

Českého báňského úřadu

ze dne 26. června 2002,

kterou se určují obvody působnosti obvodních báňských úřadů

Český báňský úřad stanoví podle § 38 odst. 2 zákona č. 61/1988 Sb., o hornické činnosti, výbušninách a o státní báňské správě:

§ 1

Obvody působnosti obvodních báňských úřadů s výjimkou agendy uvedené v § 2 a 3 se stanovují takto:

a) Obvodní báňský úřad v Kladně pro území hlavního města Prahy a pro území kraje Středočeského,
b) Obvodní báňský úřad v Příbrami pro území kraje Jihočeského,
c) Obvodní báňský úřad v Plzni pro území kraje Plzeňského,
d) Obvodní báňský úřad v Sokolově pro území kraje Karlovarského,
e) Obvodní báňský úřad v Mostě pro území kraje Ústeckého,
f) Obvodní báňský úřad v Trutnově pro území kraje Královéhradeckého a pro území kraje Pardubického,
g) Obvodní báňský úřad v Brně pro území kraje Vysočina, pro území kraje Jihomoravského a pro území kraje Olomouckého,
h) Obvodní báňský úřad v Ostravě pro území kraje Moravskoslezského a pro území kraje Zlínského,
i) Obvodní báňský úřad v Liberci pro území kraje Libereckého.

§ 2

Pro hornickou činnost a činnost prováděnou hornickým způsobem, která se týká radioaktivních nerostů, jakož i jímání přírodních léčivých radioaktivních vod v důlních dílech a práce na zpřístupnění starých a opuštěných důlních děl, kde byla těžba nebo průzkum radioaktivních nerostů včetně prací na jejich udržování v bezpečném stavu, se stanoví obvody působnosti takto:

a) Obvodní báňský úřad v Příbrami pro území hlavního města Prahy a pro území krajů Středočeského, Jihočeského, Plzeňského, Karlovarského a Ústeckého,
b) Obvodní báňský úřad v Liberci pro území krajů Libereckého, Královéhradeckého, Pardubického, Jihomoravského a Olomouckého, Moravskoslezského, Zlínského a pro území kraje Vysočina.

§ 3

Na úseku výroby, zpracování, zhotovování, výzkumu, vývoje a pokusné výroby výbušnin, jakož i pro posuzování odborné způsobilosti k výkonu činností odpalovače ohňostrojů a pyrotechniků se stanoví obvod působnosti Obvodnímu báňskému úřadu v Příbrami pro celé území České republiky.

§ 4

Zrušují se:

a) Vyhláška č. 56/1982 Sb., kterou se určují obvody působnosti obvodních báňských úřadů.
b) Vyhláška č. 120/1993 Sb., kterou se mění a doplňuje vyhláška Českého báňského úřadu č. 56/1982 Sb., kterou se určují obvody působnosti obvodních báňských úřadů.

§ 5

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2002.

Předseda:

prof. JUDr. Ing. **Makarius**, CSc. v. r.



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 72 92 70 11, fax (02) 72 95 26 03 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2002 činí 3000,– Kč, druhá záloha na rok 2002 činí 3000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov**: Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 101; **Brno**: Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, Jiří Hrazdil, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 05/ /45 17 50 80; **Břeclav**: Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 0627/322 132, fax: 0627/370 036; **České Budějovice**: PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Česká 3; **Hradec Králové**: TECHNOR, Wonkova 432; **Hrdějovice**: Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno**: eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy**: Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice**: Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 0416/ /732135, fax: 0416/734875; **Most**: Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057, Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Náchod**: Olga Fašková, Kamenice 139, tel.: 0441/42 45 46; **Olomouc**: ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava**: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Otrokovice**: Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice**: LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň**: ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1**: Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2**: ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4**: PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5**: SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6**: PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8**: JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 02/24 81 35 48; **Praha 10**: Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhříněves; **Přerov**: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov**: KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 0168/303 402; **Šumperk**: Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor**: Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice**: L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov**: Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem**: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 047/5501773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec**: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.