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

1. IDENTIFIKACE ŽADATELE A VÝROBCE

1.1. Identifikační údaje žadatele

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

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

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

2. IDENTIFIKACE ORGANISMU

2.1. Název a popis druhu, charakterizace kmene

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

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

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

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

2.2. Specifikace materiálu použitého pro výrobu formulovaných výrobků

2.2.1. Obsah nebo množství mikroorganismu

2.2.2. Identita a obsah nečistot a přísad kontaminujících mikroorganismy

2.2.3. Analytický profil šarží

3. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU

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

3.1.1. Historické pozadí

3.1.2. Původ a přirozený výskyt

3.2. Informace o cílovém organismu nebo cílových organismech

3.2.1. Popis cílového organismu nebo cílových organismů

3.2.2. Způsob působení

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

3.4. Vývojová stadia nebo životní cyklus mikroorganismu

3.5. Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace

3.6. Příbuznost se známými patogeny rostlin, zvířat nebo člověka

3.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují

3.8. Informace o produkování metabolitů (zvláště toxinů)

3.9. Antibiotika a jiní antimikrobiální činitelé

3.10. Odolnost environmentálním faktorům

3.11. Účinky na materiály, látky a přípravky

4. DALŠÍ INFORMACE O MIKROORGANISMU

4.1. Funkce

4.2. Oblast předpokládaného použití

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

4.4. Metody produkce a kontrola jakosti

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

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

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

4.8. Postupy rozkladu nebo dekontaminace

4.9. Opatření pro případ nehody

4.10. Postupy pro nakládání s odpadem

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

5. ANALYTICKÉ METODY

5.1. Metody pro analýzu mikroorganismu izolovaného z konečného výrobku

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

6. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ

STUPEŇ I

6.1. Základní informace

6.1.1. Lékařské údaje

6.1.2. Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu

6.1.3. Pozorování senzibilizace nebo alergenity

6.1.4. Přímá pozorování (například klinické případy)

6.2. Základní studie

6.2.1. Senzibilizace

6.2.2. Akutní toxicita, patogenita a infekčnost

6.2.2.1 Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost

6.2.2.2 Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost

6.2.2.3 Intraperitoneální nebo subkutánní dávky při jednom podání

6.2.3. Zkoušení genotoxicity in vitro

6.2.4. Studie buněčných kultur

6.2.5. Informace o krátkodobé toxicitě a patogenitě

6.2.5.1 Účinky na zdraví po opakované inhalační expozici

6.2.6. Navržené ošetření: první pomoc, lékařské ošetření

6.2.7. Jakákoliv patogenita a infekčnost vůči člověku a jiným savcům v podmínkách imunosuprese

KONEC STUPNĚ I

STUPEŇ II

6.3. Specifické studie toxicity, patogenity a infekčnosti

6.4. Genotoxicita – studie in vivo na somatických buňkách

6.5. Genotoxicita – studie in vivo na zárodečných buňkách

KONEC STUPNĚ II

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

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

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

7.2. Další požadované informace

7.2.1. Životaneschopná rezidua

7.2.2. Životaschopná rezidua

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

8. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

8.1. Perzistence a množení

8.1.1. Půda

8.1.2. Voda

8.1.3. Ovzduší

8.2. Mobilita

8.3. Souhrn a zhodnocení rozpadu a chování v životním prostředí

9. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

9.1. Účinky na ptáky

9.2. Účinky na vodní organismy

9.2.1. Účinky na ryby

9.2.2. Účinky na sladkovodní bezobratlé

9.2.3. Účinky na růst řas

9.2.4. Účinky na jiné rostliny než řasy

9.3. Účinky na včely

9.4. Účinky na jiné členovce než včely

9.5. Účinky na žížaly

9.6. Účinky na půdní mikroorganismy

9.7. Další studie

9.7.1. Suchozemské rostliny

9.7.2. Savci

9.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy

9.8. Shrnutí a zhodnocení účinků na necílové organismy

10. KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ

Návrh a odůvodnění návrhu na zařazení účinné látky, jíž je mikroorganismus, do příslušné skupiny biologických činitelů podle míry rizika infekce upravené zvláštním právním předpisem o podmínkách ochrany zdraví zaměstnanců při práci[11)], a údaje o tom, zda je třeba biocidní přípravek opatřit výstražným symbolem a písemným označením pro biologické riziko uvedeným pod bodem 13 této přílohy.

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

12. DALŠÍ ÚDAJE

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

12.2. Jestliže je mikroorganismus geneticky modifikovaným mikroorganismem podle zvláštního právního předpisu o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produky[12)], předloží se kopie hodnocení údajů souvisejících s posouzením rizik pro životní prostředí podle tohoto zvláštního právního předpisu [13)].

12.3. Jestliže je mikroorganismus vysoce rizikovým biologickým agens podle zvláštního právního předpisu o zákazu biologických a toxinových zbraní[14)], předloží se kopie povolení vydané Úřadem podle tohoto zvláštního právního předpisu [15)].

12.4. Jestliže je mikroorganismus rizikovým biologickým agens podle zvláštního právního předpisu o zákazu biologických a toxinových zbraní[16)], předloží se kopie ohlášení potvrzené Úřadem podle tohoto zvláštního právního předpisu [17)].

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

13. VÝSTRAŽNÝ SYMBOL A PÍSEMNÉ OZNAČENÍ BIOLOGICKÉHO RIZIKA

Biologické riziko

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

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

[13] § 7 zákona č. 78/2004 Sb.

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

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

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

[17] § 17 odst. 1 zákona č 281/2002 Sb.“.