

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

1. IDENTIFIKACE ŽADATELE A VÝROBCE

1.1 Identifikační údaje žadatele

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

1.2. Identifikační údaje výrobce biocidního přípravku a mikroorganismu/ mikroorganismů, není-li žadatelem

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

2. IDENTIFIKACE BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

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

2.2. Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení biocidního přípravku

2.2.1. Fyzikální stav a povaha biocidního přípravku

2.2.2. Funkce

3. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

3.1. Vzhled (barva a zápach)

3.2. Stabilita při skladování a doba použitelnosti

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

3.2.2. Další faktory ovlivňující stabilitu

3.2. Výbušnost a oxidační vlastnosti

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

3.4. Acidita, alkalita a hodnota pH

3.5. Viskozita a povrchové napětí

- 3.6. Technické vlastnosti biocidního přípravku
 - 3.6.1. Smáčitelnost
 - 3.6.2. Perzistentní pěnovost
 - 3.6.3. Suspendovatelnost a stabilita suspenze
 - 3.6.4. Zkouška na suchém sítě a zkouška na mokrém sítě
 - 3.6.5. Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), ořez a drobivost (granule)
 - 3.6.6. Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
 - 3.6.7. Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost
- 3.7. Fyzikální, chemická a biologická kompatibilita s jinými přípravky včetně biocidních přípravků, s nimiž má být použití biocidního přípravku povoleno nebo registrováno
 - 3.7.1. Fyzikální kompatibilita
 - 3.7.2. Chemická kompatibilita
 - 3.7.3. Biologická kompatibilita
- 3.8. Souhrn a zhodnocení fyzikálních, chemických a technických vlastností biocidního přípravku

4. ÚDAJE O APLIKACI

- 4.1. Oblast předpokládaného použití
- 4.2. Způsob působení
- 4.3. Podrobnosti o zamýšleném použití
- 4.4. Aplikační dávka
- 4.5. Koncentrace mikroorganismu v použitém materiálu (například v aplikačním zařízení nebo v návnadách)
- 4.6. Metoda aplikace
- 4.7. Počet a termíny aplikací a doba trvání ochrany
- 4.8. Nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k zamezení nepříznivým účinkům na zdraví lidí a zvířat i na životní prostředí
- 4.9. Navržené návody k použití
- 4.10. Kategorie uživatelů
- 4.11. Informace o možném vývoji rezistence
- 4.12. Účinky na materiály nebo produkty ošetřené biocidním přípravkem

5. DALŠÍ INFORMACE O BIOCIDNÍM PŘÍPRAVKU

- 5.1. Balení a snášenlivost biocidního přípravku s navrženými obalovými materiály
- 5.2. Postupy čištění aplikačního zařízení
- 5.3. Lhůty před vstupem, nezbytné čekací lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

- 5.4. Doporučené metody a preventivní opatření týkající se: manipulace, skladování, přepravy nebo pro případ požáru
- 5.5. Opatření v případě nehody
- 5.6. Postupy rozkladu nebo dekontaminace biocidního přípravku a jeho obalu
- 5.7. Řízené spalování
- 5.8. Jiné
- 5.9. Plán monitorování, který má být použit pro účinný mikroorganismus a jiný mikroorganismus nebo jiné mikroorganismy obsažené v biocidním přípravku včetně manipulace, skladování, přepravy a používání
6. ANALYTICKÉ METODY
 - 6.1. Metody pro analýzu biocidního přípravku
 - 6.2. Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí
7. ÚDAJE O ÚČINNOSTI
8. ÚČINKY NA LIDSKÉ ZDRAVÍ
 - 8.1. Základní studie akutní toxicity
 - 8.1.1. Akutní orální toxicita
 - 8.1.2. Akutní inhalační toxicita
 - 8.1.3. Akutní perkutánní toxicita
 - 8.2. Doplnkové studie akutní toxicity
 - 8.2.1. Kožní dráždivost
 - 8.2.2. Oční dráždivost
 - 8.2.3. Senzibilizace kůže
 - 8.3. Údaje o expozici
 - 8.4. Dostupné toxikologické údaje o látkách jiných než účinných
 - 8.5. Doplnkové studie pro kombinace biocidních přípravků
 - 8.6. Souhrn a zhodnocení účinků na lidské zdraví
9. REZIDUA V OŠETŘENÝCH MATERIÁLECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH A NA JEJICH POVRCHU
10. ROZPAD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ
11. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY
 - 11.1. Účinky na ptáky
 - 11.2. Účinky na vodní organismy
 - 11.3. Účinky na včely
 - 11.4. Účinky na jiné členovce než včely
 - 11.5. Účinky na žížaly

- 11.6. Účinky na půdní mikroorganismy
- 11.7. Doplnkové studie na jiných druzích nebo studie vyššího stupně, jako jsou studie na vybraných necílových organismech
 - 11.7.1. Suchozemské rostliny
 - 11.7.2. Savci
 - 11.7.3. Jiné relevantní druhy a procesy
- 11.8. Shrnutí a zhodnocení účinků na necílové organismy

12. KLASIFIKACE, BALENÍ A OZNAČOVÁNÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

Dokumentace s přílohami, které obsahují

- 12.1. návrh klasifikace a označování biocidního přípravku podle zvláštního právního předpisu o chemických látkách a chemických přípravcích¹⁸⁾ a odůvodnění návrhu,
- 12.2. návrh a odůvodnění návrhu na biocidního přípravku do příslušné skupiny biologických činitelů podle míry rizika infekce upravené zvláštním právním předpisem o podmínkách ochrany zdraví zaměstnanců¹¹⁾,
- 12.3. údaje o tom, zda je třeba biocidní přípravky opatřit výstražným symbolem a písemným označením, pro biologické riziko, uvedené pod bodem 13 přílohy č. 3 k této vyhlášce.

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

14. DALŠÍ ÚDAJE

- 14.1. U provedených zkoušek fyzikálních, chemických a technických vlastností biocidního přípravku podle bodu 3 této přílohy se uvádí podrobný popis (specifikace) testovaného vzorku včetně obsažených nečistot.
- 14.2. Pro všechny toxikologicky nebo ekotoxikologicky významné chemické složky biocidního přípravku se uvádí údaje uvedené v přílohách č. 2 a č. 6 k této vyhlášce, a to zejména jsou-li složkami sledované látky podle § 2 odst. 5 zákona.
- 14.3. Pokud jsou zhodnoceny všechny účinky složek biocidního přípravku, zejména jejich infekčnost a schopnost vyvolat onemocnění, lze použít pro jiný biocidní přípravek údaje uvedené v příloze č. 3 k této vyhlášce.

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