

## 382

## VYHLÁŠKA

ze dne 19. prosince 2007,

kteřou se mění vyhláška č. 305/2002 Sb., kteřou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh

Ministerstvo zdravotnictví 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:

## Čl. I

Vyhláška č. 305/2002 Sb., kteřou se stanoví obsah žádosti a podrobná specifikace údajů předkládaných před uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh, se mění takto:

1. V § 1 se vkládá nový odstavec 1, kteřý včetně poznámky pod čarou č. 1 zní:

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

<sup>1)</sup> Přílohy II A, II B, III A, III B, IV A a IV B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh. Směrnice Komise 2006/50/ES ze dne 29. května 2006, kteřou se mění přílohy IV A a IV B směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.“

Dosavadní odstavce 1 až 6 se označují jako odstavce 2 až 7.

Dosavadní poznámka pod čarou č. 1 se označuje jako poznámka pod čarou č. 1a, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

2. V § 1 odst. 2, 6 a 7 se věta poslední zrušuje.

3. Příloha č. 3 včetně poznámek pod čarou č. 11 až 17 zní:

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

**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 výroby.

## 2. IDENTIFIKACE ORGANISMU

### 2.1. Název a popis druhu, charakterizace kmene

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

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

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

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

### 2.2. Specifikace materiálu použitého pro výrobu formulovaných výrobků

2.2.1. Obsah nebo množství mikroorganismu

2.2.2. Identita a obsah nečistot a přísad kontaminujících mikroorganismy

2.2.3. Analytický profil šarží

## 3. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU

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

3.1.1. Historické pozadí

3.1.2. Původ a přirozený výskyt

### 3.2. Informace o cílovém organismu nebo cílových organismech

3.2.1. Popis cílového organismu nebo cílových organismů

3.2.2. Způsob působení

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

### 3.4. Vývojová stadia nebo životní cyklus mikroorganismu

### 3.5. Infekčnost, šíření a schopnost kolonizace

### 3.6. Příbuznost se známými patogeny rostlin, zvířat nebo člověka

### 3.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují

### 3.8. Informace o produkci 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

### STUPĚŇ 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, již je mikroorganismus, do příslušné skupiny biologických činitelů podle míry rizika infekce upravené zvláštním právním předpisem o podmínkách ochrany zdraví zaměstnanců při práci<sup>11)</sup>, 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. SHRUTÍ 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 produkty<sup>12)</sup>, předloží se kopie hodnocení údajů souvisejících s posouzením rizik pro životní prostředí podle tohoto zvláštního právního předpisu<sup>13)</sup>.
- 12.3. Jestliže je mikroorganismus vysoce rizikovým biologickým agens podle zvláštního právního předpisu o zákazu biologických a toxinových zbraní<sup>14)</sup>, předloží se kopie povolení vydané Úřadem podle tohoto zvláštního právního předpisu<sup>15)</sup>.
- 12.4. Jestliže je mikroorganismus rizikovým biologickým agens podle zvláštního právního předpisu o zákazu biologických a toxinových zbraní<sup>16)</sup>, předloží se kopie ohlášení potvrzené Úřadem podle tohoto zvláštního právního předpisu<sup>17)</sup>.
- 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

- <sup>11)</sup> Nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění pozdějších předpisů
- <sup>12)</sup> § 2 písm. e) zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů.
- <sup>13)</sup> § 7 zákona č. 78/2004 Sb.
- <sup>14)</sup> § 2 písm. d) zákona č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona, ve znění pozdějších předpisů
- <sup>15)</sup> § 6 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb.
- <sup>16)</sup> § 2 písm. e) zákona č. 281/2002 Sb.
- <sup>17)</sup> § 17 odst. 1 zákona č. 281/2002 Sb.“

4. Příloha č. 4 včetně poznámky pod čarou č. 18  
zní:

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

### **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), otěr 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 použit 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 snášlivost 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 přípravcích<sup>18)</sup> 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 zaměstnanců<sup>11)</sup>,
- 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.

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

## Čl. II Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2008.

Ministr:  
MUDr. Julínek, MBA v. r.