

VYHLÁŠKA

ze dne 30. dubna 2004

o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí podle § 88 odst. 3 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

§1**Předmět úpravy**

Touto vyhláškou se v souladu s právem Evropských společenství ¹⁾ provádějí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

ČÁST PRVNÍ**PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN****§2****Podmínky používání přípravku**

(K § 31 odst. 4 a 5 zákona)

(1) Podmínkami používání přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) se rozumí

- a) jeho použití podle pokynů, jimiž je označen (správné použití přípravku),
- b) zabránění kontaminace vody a poškození ostatních složek životního prostředí včetně zdravých zvířat ²⁾ v důsledku použití přípravku,
- c) dodržení zásad integrované ochrany rostlin, je-li to objektivně možné.

(2) Účinná látka ve formě přípravku musí být klasifikována, balena a označována v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů. ³⁾

Náležitosti žádosti o registraci přípravku

(K § 32 odst. 3 a 7 zákona)

§3**Dokumentační soubory údajů**

- (1) Požadovaný dokumentační soubor údajů o přípravku a související požadavky jsou uvedeny v příloze č. 1.
- (2) Požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce a související požadavky jsou uvedeny v příloze č. 2.

§4**Technické požadavky na zpracování žádosti a její součásti**

(1) Žádost o registraci přípravku (§ 32 odst. 1 zákona), která se zpracovává způsobem odpovídajícím zásadám hodnocení podkladových údajů a kritériím při posuzování přípravku za účelem jeho registrace (dále jen „zásady hodnocení přípravku“) uvedeným v příloze č. 3, ⁴⁾ musí obsahovat:

- a) údaje o
 1. žadateli a osobě, která je oprávněná k jednání jeho jménem, zahrnující zejména obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,

¹⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 79/117/ES z 21. prosince 1979 o zákazu uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin s obsahem některých účinných látek.

Směrnice Komise 2003/82/ES z 11. září 2003, kterou se mění Směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o standardní věty pro zvláštní rizika a standardní věty pro zvláštní bezpečnostní opatření pro přípravky na ochranu rostlin.

²⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 30/1998 Sb. a zákona č. 77/2004 Sb.

³⁾ Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů.

Směrnice Rady 67/548/EHS.

Směrnice Rady 1999/45/ES.

⁴⁾ Příloha VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

2. výrobcí přípravku a jeho účinné látky, zahrnující údaje podle bodu I přiměřeně,
3. případně dalším účastníku řízení, zahrnující údaje podle bodu I přiměřeně,
4. přípravku, který je předmětem žádosti, které se uvádějí odkazem na dokumentační soubor údajů o přípravku (§ 3 odst. 1),

- b) návrh na balení a označování přípravku podle § 42 zákona, včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (dále jen „domácí zahrady“), k ošetření veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkonových okrasných rostlin a na jiných místech mimo zemědělské nebo lesní pozemky, jestliže toto použití přichází v úvahu,
- c) přílohy

1. požadovaný dokumentační soubor údajů o přípravku uvedený v příloze č. 1, ⁵⁾

2. požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce obsažené v přípravku uvedený v příloze č. 2,⁶⁾ nejde-li o účinnou látku, která je již zařazena do seznamu účinných látek [§ 2 odst. 2 písm. m) zákona],⁷⁾
 3. souhlas osoby, jejíž práva k údajům jsou chráněna (§ 40 zákona),⁸⁾
 4. bezpečnostní list podle zvláštního právního předpisu,⁹⁾ jde-li o přípravek, k němuž musí být bezpečnostní list vypracován,
 5. doklad, že byla podána Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání toxikologického posudku (§ 33 odst. 5 zákona),
 - d) doplňující doklady, jestliže jsou vzhledem k povaze přípravku nutné jako podklad pro rozhodnutí o registraci přípravku.
- (2) Jde-li o přípravek obsahující účinnou látku již zařazenou do seznamu účinných látek,⁷⁾ žadatel nemusí dodat dokumentační soubor o účinné látce⁷⁾ s výjimkou identifikace účinné látky, přičemž se zvažuje, za jakých podmínek je tato účinná látka zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ zda se významně neliší stupněm čistoty a charakterem nečistot od složení uvedeného v dokumentaci použité pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek.⁷⁾
- (3) Vzorek přípravku, který žadatel poskytuje na základě požadavku Státní rostlinolékařské správy (dále jen „rostlinolékařská správa“) pro účely registrace
- a) se označuje na obalu
 1. výrazně a nesmazatelně tak, aby bylo patrné, že jde o vzorek určený pouze ke zkušebním účelům,
 2. údaji identifikujícími přípravek, jemuž vzorek odpovídá (výrobce, datum výroby a číslo šarže nebo jiný způsob identifikace),
 3. odpovídá-li to povaze přípravku, též standardními větami označujícími specifickou rizikovitost (R-věty) a standardními pokyny pro bezpečné nakládání (S-věty) podle zvláštních právních předpisů,³⁾
 - b) musí být doprovázen dokladem, v němž výrobce uvede jeho složení.
- (4) K žádosti o registraci přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy, se přikládají doklady podle zvláštního právního předpisu.¹⁰⁾

Posuzování žádosti o registraci přípravku

[K § 33 odst. 1 a 6, § 34 odst. 1 a 2,
§ 36 odst. 1 písm. a), § 36 odst. 4,
§ 40 odst. 1 písm. c), § 40 odst. 2 písm. c) zákona]
§5

Zásady hodnocení podkladových údajů a kritéria při posuzování vlastností přípravku za účelem rozhodnutí o jeho registraci

- (1) Vlastnosti přípravku se posuzují v registračním řízení v souladu se zásadami hodnocení přípravku a kritérii uvedenými v příloze č. 3.
- (2) Analytické metody ke stanovení povahy a množství účinných látek, toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a přísad [§ 33 odst. 3 písm. c) zákona] se určují podle přílohy č. 1, jde-li o přípravek, a podle přílohy č. 2, jde-li o účinnou látku.

§6

- (1) Žádost o toxikologické posouzení přípravku (dále jen „toxikologicky posudek“) obsahuje v souladu s přílohou č. 1⁵⁾
- a) identifikační údaje o žadateli, výrobcí přípravku a jeho účinné látce a o přípravku,

⁵⁾ Příloha III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

⁶⁾ Příloha II ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

⁷⁾ Příloha I ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

⁸⁾ Články 13 a 14 Směrnice Rady 91/414/EHS.

⁹⁾ §23 zákona č. 356/2003 Sb.

Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.

¹⁰⁾ Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

b) informace o aplikaci přípravku a další informace o použití přípravku.

(2) Podklady pro vypracování toxikologického posudku musí obsahovat údaje v souladu s přílohou č. 1⁵⁾ a přílohou č. 2;⁶⁾ je-li to vzhledem k povaze přípravku nutné, lze požadovat dodání doplňujících podkladů.

§7

- (1) Toxikologický posudek zahrnuje výsledky
 - a) hodnocení rizik ze správného používání přípravku a dalšího nakládání s ním pro zdraví člověka, který je přímo vystaven působení toxikologicky významných složek obsažených v přípravku nebo nepřímo prostřednictvím reziduí po aplikaci přípravku (dále jen „hodnocení rizik“), provedené v souladu se zásadami hodnocení přípravku uvedenými v příloze č. 3,⁴⁾
 - b) ověření správnosti přiřazení vět označujících specifickou rizikovitost (R-věty) a pokynů pro bezpečné nakládání (S-věty), vzhledem ke klasifikaci podle zvláštních právních předpisů³⁾ včetně přiřazených výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich písmenného vyjádření,
 - c) ověření správnosti označení přípravku dalšími standardními větami vyjadřujícími
 1. speciální rizika pro člověka podle přílohy č. 5,¹¹⁾
 2. bezpečnostní pokyny pro ochranu člověka podle přílohy č. 6,¹¹⁾
 - d) ověření vhodnosti osobních ochranných prostředků.

- (2) Hodnocení rizik podle odstavce I písm. a) se zpracovává v členění podle položek odpovídajících bodům 2.4, 2.4.1, 2.4.1.1 až 2.4.1.6, dále 2.4.2, 2.4.2.1 až 2.4.2.7 části C přílohy č. 3.
- (3) Toxikologický posudek přípravku se starou účinnou látkou se zpracovává se zřetelem na zajištění souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ právními akty Evropské komise (dále jen „Komise“) a přiřazení vět podle příloh č. 5¹¹⁾ a 6.¹¹⁾

§8

(1) Údaje obsažené v žádosti a v dokumentačním souboru údajů se posuzují a ověřují, zda splňují požadavky na

- a) úplnost a způsob zjištění údajů vzhledem k příloze č. 1⁵⁾ a příloze č. 2,⁶⁾
 - b) podkladovou dostatečnost pro rozhodnutí o registraci přípravku v souladu s přílohou č. 3.⁴⁾
- (2) Přípravek obsahující starou účinnou látku nezařazenou do seznamu účinných látek nebo přípravek, který je předmětem řízení o změně registrace, se posuzuje, zda splňuje požadavky z hlediska § 33 odst. 3 písm. b) bodů I až 5 zákona.

§9

Požadavky na údaje o účinné látce a přípravku pro rozhodnutí o registraci na přechodnou dobu

Pro rozhodnutí o registraci přípravku na přechodnou dobu v souladu s předpisy Evropských společenství¹²⁾ musí

- a) údaje o účinné látce splňovat požadavky na úplnost a být potvrzené Komisí,
- b) údaje o přípravku obsahujícím účinnou látku podle písmena a) splňovat požadavky na registraci přípravku podle přílohy č. 3⁴⁾ a být potvrzené Komisí.

§10

Zvláštní postup pro registraci přípravků se starými účinnými látkami

(1) Zvláštním postupem pro registraci přípravku se starou účinnou látkou se rozumí řízení o jeho registraci v případech, kdy o zařazení účinné látky v něm obsažené do seznamu účinných látek⁷⁾ Komise dosud nerozhodla, anebo, jde-li o řízení o změně nebo zrušení registrace přípravku se starou účinnou látkou (dále jen „starý přípravek“), z důvodů uvedených v § 35 odst. 4 zákona.

(2) Podkladové údaje pro registraci starého přípravku dodá rostlinolékařské správě žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci starého přípravku.

(3) Podkladovými údaji podle odstavce I jsou a) informace o

- 1. účinnosti a nežádoucích účincích starého přípravku na rostliny nebo rostlinné produkty, na zdraví člověka nebo zvířat¹³⁾ a na životní prostředí,
- 2. registraci (povolení) starého přípravku v členských zemích Evropské unie včetně údajů o jeho balení a označování,

¹¹⁾ Směrnice Komise 2003/82/ES.

¹²⁾ Článek 8 odst. I Směrnice Rady 91/414/EHS.

¹³⁾ § 2 odst. 2 písm. p) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů. Zákon č. 246/1992 Sb.

- 3. rizicích pro včely,
 - 4. základních toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených; prameny, z nichž byly údaje čerpány, musí být uvedeny,
 - 5. o výrobci přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
 - 6. o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
- b) návrhy

- 1. označení starého přípravku v souladu s § 15 odst. I a 2 a se zvláštním právním předpisem,³⁾
- 2. etikety,
- 3. balení v souladu s § 15 odst. I a se zvláštním právním předpisem,³⁾

- c) specifikace složení přípravku,
- d) doplňující podklady podle určení rostlinolékařskou správou, jsou-li vzhledem k povaze starého přípravku pro rozhodnutí nezbytné.

(4) Starý přípravek se neregistruje, jestliže

- a) nesplňuje podmínky registrace podle § 33 odst. 3 písm. b) a c) zákona,
- b) obsahuje účinnou látku, která nesmí být uváděna na trh pro použití v ochraně rostlin a jejíž použití v ochraně rostlin je zakázáno, nebo
- c) existují rizika pro zdraví člověka, vyjádřená v toxikologickém posudku podle § 33 odst. 4 až 6 zákona, jimž nelze čelit pokyny pro bezpečné nakládání s přípravkem.

(5) Jestliže účinná látka obsažená ve starém přípravku je zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ rostlinolékařská správa přezkoumá, zda registrace starého přípravku odpovídá

- a) podmínkám a specifickým ukazatelům zařazení příslušné účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾
- b) zásadám hodnocení přípravku a kritériím podle přílohy č. 3,⁴⁾
- c) požadavkům na registraci podle § 33 odst. 3 písm. b) až f) zákona, balení a označování podle § 42 zákona a zvláštním právním předpisům.³⁾¹⁰⁾

Podle výsledku tohoto přezkumu rostlinolékařská správa rozhodne o případné změně nebo zrušení registrace starého přípravku, a to se zřetelem k předpisu Komise vztahujícímu se na účinnou látku obsaženou ve starém přípravku, který je předmětem přezkumu.

§11

Technické náležitosti návrhu na rozšíření použití přípravku

(K § 37 odst. 1 zákona)

- (1) Návrh na povolení rozšířeního použití přípravku musí obsahovat:¹⁴⁾
- a) údaje o navrhovateli rozšířeního použití přípravku, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
 - b) údaje o přípravku, které se uvádějí odkazem na registrovaný přípravek, o jehož rozšíření použití je žádáno,
 - c) údaje o použití a další údaje pro správnou aplikaci,
 - d) dokumentaci, jíž se prokazuje splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů I až 5 zákona se zřetelem k navrhovanému rozšířeního použití přípravku,
 - e) návrh návodu k použití přípravku včetně ochranných nebo jiných bezpečnostních lhůt a návrh omezení používání přípravku, je-li to nezbytné pro zajištění ochrany zdraví člověka a zvířat¹³⁾ a ochrany životního prostředí,
 - f) odůvodnění návrhu vymezením veřejného zájmu, rozsahu rozšířeního používání přípravku a závažností předvídaných škod, jimž se má předejít.
- (2) Návrh na povolení rozšířeního použití přípravku se podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech podle vzoru uvedeného v příloze č. 4.

§12

Náležitosti žádosti o vzájemné uznání registrace

(K § 38 odst. 5 zákona)

- (1) Žádost o vzájemné uznání registrace přípravku (dále jen „uznání registrace“) v souladu s předpisy Evropských společenství¹⁵⁾ a podle § 38 zákona žadatel podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech, a to v jazyce českém nebo anglickém, jestliže s tím rostlinolékařská správa souhlasí.
- (2) Součástí této žádosti jsou přílohy, jimiž jsou
- a) kopie rozhodnutí o registraci, o jejíž uznání žadatel žádá, a to v jazyce originálním a v úředním překladu do jazyka anglického, popřípadě jiného, podle odstavce I,
 - b) kopie etikety v jazyce podle písmena a),

¹⁴⁾ Čl. 9 odst. 1 Směrnice Rady 91/414/EHS.

¹⁵⁾ Čl. 10 Směrnice Rady 91/414/EHS.

- c) doklad o úředně stanoveném balení a označování přípravku, který je předmětem řízení o uznání registrace v souladu se zvláštními právními předpisy, ¹⁶⁾ ³⁾ ¹¹⁾ pokud tyto podmínky balení a označování nejsou součástí rozhodnutí o registraci podle písmena a),
 - d) doklad o klasifikaci přípravku a přiřazení vět o specifické rizikovosti (R-věty), bezpečnostních pokynů (S-věty), výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich vyjádření, v souladu se zvláštním právním předpisem, ³⁾
 - e) bezpečnostní list, v souladu se zvláštním právním předpisem,³⁾¹⁷⁾
 - f) doklad, že maximální limit reziduí pro účinnou látku (účinné látky) obsaženou v přípravku byl stanoven v členském státě, v němž je použití registrováno, nebo Komisí v souladu s předpisy Evropských společenství,
 - g) doklad o identifikaci přípravku alespoň v rozsahu údajů pod bodem I a podle bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1¹⁸⁾ část A a pod bodem I a bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1¹⁸⁾ část B,
 - h) prohlášení, že při registraci přípravku bylo postupováno v souladu se zásadami pro hodnocení přípravku podle přílohy č. 3,¹⁹⁾ jestliže tomu tak není, nutno uvést odchylné postupy a tyto zdůvodnit,
 - i) prohlášení, že technické podklady a formulační úprava přípravku jsou stejné jako ty, na jejichž podkladě bylo v příslušném členském státě vydáno rozhodnutí o registraci přípravku,
 - j) další doklady, jsou-li potřebné pro posouzení porovnatelnosti z hledisek uvedených v § 38 zákona, zejména přehled rizik a jejich posouzení ve vztahu k uznání registrace v České republice, se zřetelem k navrženým dávkám a době aplikace přípravku.
- (3) Správnost dokladů uvedených v odstavci 2 písm. a) až j) se dokládá potvrzením příslušného úřadu, který je v členském státě Evropské unie odpovědný za registraci přípravku.
- (4) Žadatel o uznání registrace poskytne rostlinolékařské správě (§ 32 odst. 3 zákona) vzorek přípravku, účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených a dalších složek přípravku, jsou-li určeny a jejich hodnoty vymezeny v rozhodnutí o registraci a v předpisu Komise o zařazení předmětné účinné látky do seznamu účinných látek. ⁷⁾

Hodnocení účinné látky

(K § 41 odst. 4 zákona)

§13

Údaje, doklady a postup zpracování údajů pro hodnocení účinné látky a požadavky pro její zařazení do seznamu účinných látek

- (1) Účinná látka se zařazuje do seznamu účinných látek⁷⁾ na základě vyhodnocení dokumentačního souboru údajů o účinné látce a postupů uvedených v příloze č. 2²⁾ se zřetelem k současným vědeckým a technickým znalostem, lze-li očekávat, že přípravky obsahující tuto účinnou látku splňují následující požadavky:
- a) jejich použití v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemá škodlivé účinky na zdraví člověka, zvířat,¹³⁾ ani nepřijatelný vliv na životní prostředí,²⁰⁾
 - b) jejich rezidua po aplikaci v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemají škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat, na podzemní vodu a na životní prostředí, a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska ochrany životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami.
- (2) Pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ se zvažuje zejména
- a) přijatelný denní příjem (ADI) pro člověka, pokud je to relevantní,
 - b) přijatelná úroveň expozice pracovníka, je-li to nezbytné,
 - c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy organismů.
- (3) Pro první zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾ jde-li o účinnou látku, která ještě není na trhu a není starou účinnou látkou, se požadavky považují za splněné, bylo-li toto prokázáno alespoň pro jeden přípravek s obsahem této účinné látky.
- (4) Jsou-li pro to důvody, zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ může být podrobeno posouzení úrovně splnění požadavků na
- a) minimální stupeň čistoty účinné látky,
 - b) povahu a maximální obsah některých nečistot,
 - c) omezení plynoucí z hodnocení informací,¹⁹⁾ přičemž se zvažují podmínky zemědělství, zdraví rostlin a životní prostředí (včetně klimatu),
- 16) Článek 16 odst. 2 písm. a) až g) Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 17) Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.
- 18) Bod I a body 1.1 až 1.6 části A přílohy III a bod I a body 1.1 a 1.6 části B přílohy III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.
- 19) Článek 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 20) Článek 4 odst. I písm. b) body 4 a 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- d) typ upravených látek,
 - e) způsob použití.
- (5) Při hodnocení účinné látky, zda splňuje požadavky pro zařazení do seznamu účinných látek,⁷⁾ nebo pro obnovení tohoto zařazení, se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství.¹⁾
- (6) Rostlinolékařská správa, po obdržení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾ bezodkladně zajistí, aby dokumentační soubor údajů, jestliže splňuje požadavky přílohy č. 2,³⁾ byl žadatelem zaslán ostatním členským státům Evropské unie a Ko misi, společně s dokumentačním souborem údajů podle přílohy č. 1⁵⁾ pro alespoň jeden přípravek s obsahem této účinné látky.
- (7) Soulad dokumentačních souborů údajů s požadavky podle přílohy č. 2²⁾ a přílohy č. 1⁵⁾ se posuzuje postupem podle předpisů Evropských společenství.²¹⁾
- (8) Jestliže se při hodnocení dokumentačních souborů údajů uvedených v odstavci I zjistí, že jsou potřebné další informace, postupuje se v souladu s předpisem Evropských společenství.²²⁾ Takto se rovněž postupuje, jestliže po zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ se zjistí skutečnosti zpochybňující soulad s požadavky uvedenými v odstavcích I a 2 nebo jestliže se zvažuje obnovení zařazení podle odstavce 5.²³⁾
- (9) Postup pro předložení a vyhodnocení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ a stanovení nebo změnu podmínek pro toto zařazení se řídí předpisem Evropských společenství.²⁴⁾
- (10) Zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ a jakékoliv změny podmínek tohoto zařazení oznamuje rostlinolékařská správa obecně dostupnou formou, například zveřejněním ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy, nebo ve Věstníku Ministerstva zemědělství.

§14

**Náležitosti toxikologického hodnocení
účinných látek, včetně jednotlivých položek,
které jsou předmětem hodnocení**

Toxikologické hodnocení účinných látek

- a) je součástí procesu hodnocení účinných látek (§ 41 zákona) za účelem jejich zařazení do seznamu účinných látek,⁷⁾ který v České republice koordinuje rostlinolékařská správa, přičemž se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství,²⁵⁾

b) zahrnuje

1. zhodnocení předloženého dokumentačního souboru údajů o účinné látce ve spojení s dokumentačním souborem údajů o přípravku z hlediska úplnosti a dalších požadavků uvedených v přílohách č. 1⁵⁾ a č. 2,⁶⁾
2. zpracování souhrnného hodnocení včetně podmínek pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ nebo uvedení důvodů, proč toto zařazení nelze doporučit; s důvody svědčícími pro nezařazení účinné látky do tohoto seznamu musí být rostlinolékařská správa bez zbytečného odkladu seznámena a žadateli o hodnocení účinné látky a registraci přípravku, který ji obsahuje, musí být bez zbytečného prodlení dána možnost se vyjádřit,
- c) se zpracovává v členění podle položek uvedených

1. v příloze č. 2⁶⁾ části A bodu 5 „Toxikologické studie a studie metabolismu“ a bodu 6 „Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ a v části B bodu 5 „Účinky na zdraví člověka“ a bodu 6 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“,
 2. v příloze č. 1⁵⁾ části A bodu 7 „Toxikologické studie“ a bodu 8 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ a části B bodu 7 „Účinky na zdraví člověka“ a bodu 8 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“,
- přičemž se zohlední ustanovení obsažená v „Úvodu“ části A a v „Úvodu“ části B přílohy č. 2.⁶⁾

§15

Technické požadavky na balení přípravků a jejich označování

[K § 42 odst. l písm. g) a § 42 odst. 7 zákona]

(1) Přípravky splňují technické požadavky na balení, jestliže

a) za stanovených podmínek nakládání s nimi nemůže dojít k úniku přípravku z obalu, a tím k ohrožení zdraví člověka nebo zvířat¹³⁾ nebo životního prostředí,

²¹⁾ Článek 19 a 20 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²²⁾ Článek 5 odst. l a 2 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²³⁾ Článek 5 odst. 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²⁴⁾ Článek 21 Směrnice Rady 91/414/EHS.

²⁵⁾ Článek 5 a 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.

Evropská komise: Dokument 1663/VI/94 Rev 8 22. Apríl 1998 Guidelines and criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of the Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2).

- b) materiál použitý na zhotovení obalů a uzávěrů není obsahem porušován a ani nenarušuje obsah obalu,
- c) obal s přípravkem při běžném způsobu manipulace s ním je odolný proti poškození a nedochází samovolně k uvolnění uzávěru,
- d) uzávěry obalů určené k opakovanému použití jsou konstruovány tak, že po otevření lze uzávěr opět uzavřít tak, aby obsah neunikal,
- e) uzávěry jsou provedeny tak, aby bylo zřejmé, zda již byl obal předtím otevřen, či nikoliv,
- f) obaly přípravků se liší od obalů běžně používaných k balení poživatin, pitné vody, léčiv a nemají tvar hraček,
- g) obaly včetně jejich uzávěrů u přípravků, které jsou určeny pro přímé malospotřebitelské použití, jsou konstruovány tak, aby bylo minimalizováno riziko potřísnění kůže při manipulaci s přípravkem a snížena možnost otevření obalu dětmi,
- h) balení splňuje další požadavky stanovené zvláštními právními předpisy.³⁾
- (2) Na etiketě obalu s přípravkem se mimo údaje podle § 42 zákona dále uvádějí v souladu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o jeho registraci
- a) obchodní firma nebo název výrobce přípravku a jeho sídlo, jde-li o právnickou osobu, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu, popřípadě její obchodní firma nebo název,
- b) datum výroby a podmínky pro uvádění na trh a použití přípravku po uplynutí doby použitelnosti,
- c) omezení při uvádění na trh a další omezení z hlediska ochrany podzemních a povrchových vod,
- d) slova „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“, jde-li o chemický přípravek,³⁾ a
- e) informace o

1. podmínkách správného skladování,
2. první pomoci při zasažení člověka přípravkem,
3. postupech

- 3.1. zničení přípravku,
- 3.2. k zabránění nepříznivých účinků přípravku, dojde-li k jeho náhodnému rozptýlení,
- 3.3. dekontaminace prostředí zasaženého přípravkem a zničení obalu po přípravku.

(3) Obal s přípravkem musí být označen

a) standardními větami vyjadřujícími charakter zvláštních rizik pro zdraví lidí, zvířata ¹³⁾ nebo životní prostředí

- 1. v souladu se zvláštními právními předpisy,) jde-li o chemické přípravky (R-věty), a
- 2. dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 5, ¹¹⁾
- b) standardními větami vyjadřujícími bezpečnostní pokyny pro ochranu zdraví lidí, zvířat¹³⁾ nebo životního prostředí
- 1. v souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ jde-li o chemické přípravky (S-věty), a
- 2. dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 6, ¹¹⁾ a
- c) dalšími údaji a informacemi stanovenými v rozhodnutí o registraci přípravku nebo povolení podle § 37 odst. 2 nebo § 44, popřípadě podle § 53 zákona.
- (4) Povinnost označení obalů s přípravky v českém jazyce (§ 42 odst. 2 zákona) nevylučuje možnost souběžného označení i v jiném jazyce, pokud obsah tohoto označení není v rozporu s označením v českém jazyce.
- (5) Ustanovení odstavců I až 3 se vztahují na jednotlivá balení s přípravkem určená uživatelům.

§ 16

Náležitosti žádosti o povolení pokusu nebo zkoušky přípravku pro účely vývoje a výzkumu, lhůty pro předložení této žádosti a technické požadavky na jejich provádění

(K § 44 odst. 5 zákona)

- (1) Žádost o povolení pokusu s přípravkem nebo jeho zkoušky se podává rostlinolékařské správě ve lhůtách uvedených v příloze č. 7 a v případě, že jsou pokusy prováděny na zvířatech,¹³⁾ příslušnému státnímu orgánu podle zvláštního právního předpisu.¹³⁾
- (2) Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek podle odstavce I musí obsahovat tyto údaje:
 - a) identifikace žadatele, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
 - b) identifikace přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 1, jde-li o přípravek, který dosud není v České republice registrován, anebo odkaz na přípravek, který je v České republice registrován,
 - c) popis účinné látky v přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 2, jde-li o účinnou látku, která není zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾
 - d) typy zkoušených formulací,
 - e) údaje o dosavadním používání přípravku a jeho účinné látky v členských státech Evropské unie a jiných státech,
 - f) účel pokusů,
 - g) typ pokusů,
 - h) údaje o navrhovaném použití přípravku,
 - i) předpokládaná místa aplikace přípravku, lokality, návrh rozsahu pokusů,
 - j) termín zahájení a ukončení pokusů,
 - k) aktuální a následná rizika z aplikace přípravku,
 - l) návrh způsobu nakládání s ošetřenými rostlinami, popřípadě rostlinnými produkty po aplikaci přípravku.Jde-li o provádění pokusů na zvířatech, ¹³⁾ musí žádost obsahovat také údaje požadované zvláštním právním předpisem. ²⁾
- (3) Pokusy nebo zkoušky podle odstavce I lze uskutečnit, jestliže jsou splněny následující požadavky:
 - a) aplikace je prováděna odborně způsobilou fyzickou osobou nebo pod přímým dohledem odborně způsobilé fyzické osoby a v případě provádění pokusů na zvířatech,¹³⁾ odborně způsobilou osobou podle zvláštního právního předpisu,¹³⁾
 - b) možnost zanesení aplikovaného přípravku na necílové plochy nebo necílové rostliny je zamezena,
 - c) s rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž byla provedena aplikace přípravku, je nakládáno pouze způsobem určeným rostlinolékařskou správou na základě vyhodnocení údajů o účincích tohoto přípravku na zdraví člověka a zvířat¹³⁾ předložených žadatelem,
 - d) jejich realizace neohrožuje ochranná pásma vodních zdrojů ²⁶⁾ přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod, ²⁷⁾ povrchové vody, ²⁸⁾ podzemní vody²⁹⁾ a vodní útvary,³⁰⁾
 - e) je zabezpečena ochrana včel, zvěře a ryb, aby nedošlo k jejich úhynu v důsledku použití přípravku,
 - f) je zabezpečeno dodržení dalších opatření k ochraně životního prostředí, která stanovila rostlinolékařská správa na základě vyhodnocení údajů o účincích přípravku,
 - g) obaly dosud neregistrovaných přípravků, s nimiž jsou prováděny pokusy, jsou označeny trvanlivě, čitelně a v českém jazyce těmito údaji:
 - 1. výrazné označení „Pouze pro pokusné účely“,
 - 2. označení „Přípravek na ochranu rostlin“,
 - 3. název nebo kódové označení přípravku,
 - 4. označení a obsah jednotlivých účinných látek přípravku,
 - 5. jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa, místa trvalého pobytu a telefonní číslo zástupce držitele povolení k pokusům,
 - 6. standardní R-věty pro specifickou rizikovost,³⁾
 - 7. pokyny pro bezpečné nakládání ve formě S-vět,³⁾
 - 8. číslo šarže, datum výroby, doba použitelnosti,
 - 9. další označení podle určení rostlinolékařské správy,
 - h) nejpozději sedm dní před provedením první aplikace přípravku
 - 1. se rostlinolékařské správě oznámí konkrétní místo založení pokusu nebo zkoušky,

2. se v případě pokusu nebo zkoušky za účelem získání podkladů pro registraci přípravku rostlinolékařské správě dodá vzorek přípravku, odpovídající výrobní šarži, která je předmětem pokusu nebo zkoušky, spolu s bezpečnostním stem³⁾ a dokladem osvědčujícím složení příslušného přípravku,
i) aplikace přípravku se provede teprve po obdržení povolení podle § 44 odst. 1 zákona.

§17

**Zásady správné laboratorní praxe a zásady
správné pokusnické praxe pro účely registrace
přípravku a náležitosti žádosti o uznání osob
k provádění úředně uznaných zkoušek
a požadavky na tyto zkoušky**

(K § 45 odst. 4 zákona)

(1) Je-li pro účely registrace zapotřebí provést laboratorní zkoušky přípravku, musí se uskutečnit v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Těmito zásadami se rozumí soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení upravených zvláštním právním předpisem³¹⁾ nebo uvedených v technické normě.³²⁾

26) § 30 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 20/2004 Sb.

27) Zákon č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů (lázeňský zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

28) § 2 odst. 1 zákona č. 254/2001 Sb.

29) § 2 odst. 2 zákona č. 254/2001 Sb.

30) § 2 odst. 3 zákona č. 254/2001 Sb.

(2) Zkoušky přípravků se provádějí

- a) podle mezinárodně uznaných metodik, používaných členskými státy Evropské unie; jestliže tyto nejsou vypracovány, provádějí se podle metodik schválených rostlinolékařskou správou,
- b) v souladu se zásadami správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8 a v souladu se zvláštním právním předpisem³³⁾ a
- c) s definovanou výrobní šarží přípravku, doloženou

- 1. číslem označujícím tuto šarži nebo jejím kódem,
- 2. dokladem o složení zkušebního vzorku této šarže,
- 3. bezpečnostním listem podle zvláštního právního předpisu,³⁾ jde-li o přípravek, který dosud není registrován.

(3) Žádost o uznání osoby k provádění úředně uznaných zkoušek přípravků (dále jen „zkoušky“) obsahuje:

- a) identifikační údaje o
 - 1. žadateli a osobě oprávněné k jednání za žadatele (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce, adresa místa bydliště, telefonické nebo elektronické spojení),
 - 2. místech, na nichž se zkoušky mají provádět,
- b) návrh na vymezení oblasti zkoušek z hlediska skupin rostlin nebo rostlinných produktů nebo jiných objektů určených pro aplikaci přípravku, popřípadě prostředí, v němž mají být zkoušky vykonávány,
- c) prohlášení žadatele, který hodlá provádět úřední zkoušky, že

- 1. má nakládání s přípravky zabezpečeno odborně způsobilou fyzickou osobou,
- 2. má k dispozici prostory pro uskladnění vzorků přípravků a vytvořené podmínky odpovídající požadavkům uvedeným v § 16 odst. 3,
- 3. má vytvořeny podmínky pro bezpečné shromažďování neupotřebitelných zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky,
- 4. má zabezpečen postup pro zbavování se zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky od přípravků v souladu se zvláštním právním předpisem,³³⁾
- 5. má zpracovány bezpečnostní pokyny pro nakládání s přípravky a činnost uvedenou v bodě 4,
- 6. je způsobilý dodržovat zásady správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8,
- 7. souhlasí s provedením auditu k posouzení způsobilosti k provádění úředních zkoušek přípravků a že za tímto účelem poskytne podle požadavků rostlinolékařské správy potřebnou součinnost.

(4) Provádění zkoušek přípravků pro účely registrace (§ 45 zákona) musí odpovídat těmto zásadám

- a) způsobilost fyzické osoby nebo právnické osoby (dále jen „žadatel o uznání“) k provádění zkoušek byla této osobě potvrzena formou osvědčení o způsobilosti k této činnosti ve vymezených oblastech zkoušek, vydaného rostlinolékařskou správou, jestliže na základě auditu žadatele o uznání zjistila, že tento žadatel splňuje podmínky k provádění zkoušek v souladu se zásadami správné pokusnické praxe podle přílohy č. 8 a má předpoklady pro dodržování požadavků na tyto zkoušky podle § 16 odst. 3 a v případech provádění pokusů na zvířatech¹³⁾ byla žadateli o uznání udělena akreditace podle zvláštního právního předpisu,²⁾

- b) zkoušení přípravků probíhá pod dohledem rostlinolékařské správy,
- c) změny podmínek, na jejichž základě bylo vydáno osvědčení podle písmene a), jsou bez zbytečného odkladu oznámeny rostlinolékařské správě; jsou-li tyto změny nebo jiné nedostatky zjištěny v činnosti úředně uznané osoby tak závažné, že zpochybňují dodržování zásad správné pokusnické praxe, jsou důvodem k odejmutí osvědčení vydaného podle písmene a), pokud ve lhůtě určené rostlinolékařskou správou nedojde k nápravě zjištěných nedostatků,

³¹⁾ Například vyhláška č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování, postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).

³²⁾ ČSN EN 45 001 Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří.

³³⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

- d) zkoušení přípravků odpovídá předpisům Evropských společenství.¹⁾

§ 18

Podrobnosti použití přípravků k hubení škodlivých obratlovců

(K § 49 odst. 2 zákona)

Přípravek lze použít k hubení škodlivých obratlovců, jestliže

- a) populace škodlivého druhu v určitém biotopu³⁴⁾ dosáhla úrovně přemnožení, kdy již hrozí objektivní nebezpečí vzniku závažných škod na pěstovaných rostlinách, včetně porostů lesa, nebo rostlinných produktech,
- b) populace škodlivého druhu se nalézá ve fázi růstu před jeho vrcholem (progradace),
- c) výskyt přirozených predátorů není způsobitelný zabránit přemnožení škodlivého druhu obratlovce a
- d) je zajištěna ochrana zvěře,³⁵⁾ zvláště chráněných živočichů podle zvláštního právního předpisu³⁶⁾ a zvířat.¹³⁾

§ 19

Evidence používání přípravků při podnikání

(K § 49 odst. 3 zákona)

(1) Používání přípravků při podnikání se eviduje tak, že se údaje zaznamenávají ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami, případně v elektronické podobě, za současného zabezpečení jejich uchování. Tyto údaje se zaznamenávají bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku.

(2) Evidence v elektronické podobě musí být vedena tak, aby bylo možné i následné elektronické zpracování údajů.

(3) Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání je uveden v příloze č. 9.

§ 20

Účinné látky, které jsou zakázány uvádět na trh pro použití v ochraně rostlin a používat v ochraně rostlin

(K § 52 zákona)

(1) Účinné látky, jejichž uvádění na trh pro použití v ochraně rostlin a jejich používání v ochraně rostlin se zakazuje, jsou uvedeny v příloze č. 10.

(2) Jde-li o účinnou látku, která na základě rozhodnutí Komise nebyla zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ popřípadě byla z tohoto seznamu vyřazena, je po uplynutí doby uvedené v tomto rozhodnutí zakázáno

- a) uvádět tuto účinnou látku na trh pro použití v ochraně rostlin a
- b) používat přípravky, které tuto účinnou látku obsahují.

§ 21

Náležitosti žádosti o povolení dovozu souběžného přípravku, kritéria pro posuzování odchylek ve složení souběžného přípravku od referenčního přípravku a způsob označení souběžného přípravku, určeného pro obchodní použití

(K § 53 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro jeho obchodní použití musí obsahovat

- a) údaje o žadateli, čímž se rozumí obchodní firma nebo název, u právnických osob sídlo, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště; tyto údaje lze nahradit výpisem z obchodního rejstříku, který není starší než 3 kalendářní měsíce, jde-li o podnikatele zapsaného v obchodním rejstříku, nebo výpisem z evidence podle zvláštního právního předpisu,³⁷⁾
- b) údaje o souběžném přípravku, čímž se rozumí jeho označení podle § 42 zákona, které lze nahradit odkazem na stejnopis etikety podle písmene g),
- c) označení výrobce souběžného přípravku a jeho účinné látky (účinných látek), čímž se rozumí alespoň obchodní firma nebo název a sídlo výrobce,
- d) označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název a sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku,
- e) informace, zda souběžný přípravek je ve státě, odkud má být dovezen, povolen k uvádění na trh, a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,
- f) doklad, že souběžný přípravek je identický s referenčním přípravkem registrovaným v České republice (dále jen „registrovaný přípravek“), jehož název a registrační číslo v tomto dokladu musí být uvedeny,

³⁴⁾ § 3 písm. i) zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění zákona č. 347/1992 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 3/1997 Sb., zákona č. 16/1997 Sb., zákona č. 123/1998 Sb., zákona č. 161/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona

č. 132/2000 Sb., zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

³⁵⁾ Zákon č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 59/2003 Sb.

³⁶⁾ § 5 odst. 2 zákona č. 114/1992 Sb.

³⁷⁾ § 2 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

g) stejnopis etikety, již je souběžný přípravek označován při uvádění na trh ve státě, odkud má být dovezen do České republiky, a její úřední překlad do jazyka anglického, nejde-li o znění v jazyce podle dohody s rostlinolékařskou správou,

h) návrh etikety souběžného přípravku pro jeho uvádění na trh v České republice.

(2) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro vlastní potřebu žadatele musí obsahovat

a) údaje o

1. žadateli, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci l písm. a),

2. výrobci souběžného přípravku, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci l písm. c),

b) označení souběžného přípravku, čímž se rozumí stejnopis etikety, již je souběžný přípravek opatřen, obsahující alespoň název přípravku, jeho účinnou látku a číslo úředního povolení k uvádění na trh a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,

c) označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název, sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku v tomto státě,

d) značení příslušného přípravku registrovaného v České republice, čímž se rozumí alespoň jeho název a registrační číslo,

e) prohlášení žadatele, že souběžný přípravek je určen pouze pro vlastní potřebu žadatele a nebude uváděn na trh.

(3) Odchytky ve složení souběžného přípravku od registrovaného přípravku se připouští, jestliže

a) se týkají formulačních přísad nebo jiných přídatných látek (dále jen „ko-formulanty“), pokud neodporují ustanovení odstavce 2,

b) rozdíly ve skutečném množství ko-formulantů, i když jsou vyjádřeny různě, např. v % nebo v gramech/litr, nejsou významné,

c) se ko-formulanty nazývají odlišně, avšak chemicky se shodují a nezpochybňují název typu formulace,

d) obsah změněného barviva, pigmentu, nebo barvicího materiálu, nepřesahuje 5 % formulace, a jeho použití v Evropské unii není zakázáno, nebo

e) rozdíly v množství ko-formulantů nepřesahují 10 %, pokud při posuzování významu těchto rozdílů rostlinolékařská správa neurčí za nezbytné zvláštní podklady pro rozhodnutí.

(4) Odchytky mezi souběžným přípravkem a registrovaným přípravkem se považují za nepřipustné, jestliže jde o

a) rozdíly, jejichž příčinou je technologie výroby nebo spočívají v povaze či obsahu účinné látky v přípravku,

b) významné rozdíly v povaze některých ko-formulantů, např. u rozpouštědel, dispergačních složek, látek proti pění nebo látek přispívajících ke zlepšení stability přípravku,

c) rozdíly v obsahu ko-formulantů v přípravku, které z objektivních důvodů vyžadují přezkoušení a schválení, nebo

d) rozdíly, které vyžadují novou klasifikaci a přiřazení R-vět a S-vět.³⁾

(5) Na obalu se souběžným přípravkem určeným pro obchodní použití musí být zřetelné a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny údaje v souladu s § 15 odst. 2 a 3 a další údaje stanovené rozhodnutím o povolení dovozu souběžného přípravku.

ČÁST DRUHÁ

POMOCNÉ PROSTŘEDKY A BIOAGENS NA OCHRANU ROSTLIN

§22

Požadavky na zápis dalšího prostředku na ochranu rostlin do úředního registru a další náležitosti žádosti o tento zápis

(K § 54 odst. 3 a 4 zákona)

(1) Žádost o zápis dalšího prostředku do úředního registru, která se podává písemně ve třech vyhotoveních, musí obsahovat

a) údaje o

1. žadateli a jeho oprávněném zástupci, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,

2. pomocném prostředku a související doklady stanovené v příloze č. 11 nebo údaje o bioagens a související doklady stanovené v příloze č. 12,

b) předmět žádosti včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (domácí zahrady), k ošetřování veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkonových okrasných rostlin a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky,

c) přílohy, jimiž jsou

1. prohlášení o splnění zvláštních požadavků stanovených v § 58 odst. l zákona, jde-li o pomocný prostředek, nebo § 59 zákona, jde-li o bioagens; vzor tohoto prohlášení je uveden v příloze č. 13,

2. doklady uvedené v příloze č. 11 nebo 12,

3. doklad o souhlasu prvního žadatele o zápis dalšího prostředku do úředního registru, který je držitelem rozhodnutí o tomto zápisu, s využitím jím poskytnutých údajů ve prospěch druhého žadatele o zápis do úředního registru, není-li sám tímto prvním žadatelem,

- d) návrh
 - 1. znaků a parametrů specifikujících hodnoty vlastností standardního stavu výrobku a metody kontroly tohoto stavu,
 - 2. označování výrobku, etikety, návodu k použití,
 - 3. obalu,
 - e) informace o používání předmětného dalšího prostředku v jiných členských státech Evropské unie a dalších státech.
- (2) Součástí žádosti je vzorek dalšího prostředku, který odpovídá jeho standardní výrobě, spolu s dokladem o jeho složení.

§23
Označování dalších prostředků
(K § 55 zákona)

- Na obalu s dalším prostředkem se uvádí
- a) obchodní firma nebo název držitele rozhodnutí o zápisu do úředního registru a sídlo, u právnických osob, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště,
 - b) složení dalšího prostředku podle podmínek stanovených v rozhodnutí o jeho zápisu do úředního registru,
 - c) číslo rozhodnutí o zápisu do úředního registru,
 - d) další údaje stanovené v rozhodnutí o zápisu do úředního registru.

ČÁST TŘETÍ
SPOLEČNÁ USTANOVENÍ
§24

Přechodné ustanovení

Označení přípravků, které obsahují účinnou látku zařazenou do seznamu účinných látek⁷⁾ a byly registrovány před nabytím účinnosti zákona, se uvede do souladu s touto vyhláškou ve lhůtách vymezených zvláštními předpisy Evropských společenství.¹¹⁾

§25
Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 91/2002 Sb., o prostředcích na ochranu rostlin.

§26
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:
Ing. Palas v. r.

(přílohy jsme nedigitalizovali)

- Příloha č. 1 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 2 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 3 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 4 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 5 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 6 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 7 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 8 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 9 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 10 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 11 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 12 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**
- Příloha č. 13 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.**