

VYHLÁŠKA

ze dne 4. července 2006,

kteřou se mění vyhláška č. 329/2004 Sb., 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, ve znění zákona č. 131/2006 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, se mění takto:

1. § 1 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 1 a 1a zní:

„§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška ¹⁾ zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství ^{1a)} a provádí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

¹⁾ Je vydána na základě a v mezích zákona, do něhož již byly příslušné směrnice Evropských společenství promítnuty.

^{1a)} 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 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 91/414/EHS, pokud jde o standardní věty pro zvláštní rizika a standardní věty pro zvláštní bezpečnostní opatření pro přípravky na ochranu rostlin.

Směrnice Rady 2005/25/ES ze dne 14. března 2005, kterou se mění příloha VI směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu obsahující mikroorganismy."

2. V § 2 se na konci odstavce I tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena d), e) a f), která znějí:

„d) aplikace přípravku v dávkách odpovídajících nejvyšší dávce nebo v dávkách nižších, přičemž nejvyšší dávkou se rozumí dávka uvedená v návodu k aplikaci; opakovaná, popřípadě dělená aplikace, je možná, jestliže souhrnné množství přípravku nepřekročí maximální množství přípustné pro účel aplikace uvedené v návodu k použití,

e) aplikace přípravku jen v takových směsích s jiným registrovaným přípravkem nebo dalším prostředkem na ochranu rostlin, které nejsou v návodu k přípravku označeny za nepřipustné,

f) aplikace přípravku formou letecké aplikace pouze v případě, že je taková možnost aplikace uvedena v návodu k aplikaci."

3. V § 4 odstavec 2 zní:

„(2) Jde-li o přípravek obsahující účinnou látku již zařazenou do seznamu účinných látek ⁷⁾, žadatel musí dodat údaje o identifikaci účinné látky, přičemž se zvažuje, za jakých podmínek je tato účinná látka zařazena do seznamu účinných látek⁷⁾, zda se významně neliší stupněm čistoty a charakterem nečistot od složení uvedeného v dokumentaci použité pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾. Žadatel musí dodat doklad o složení přípravku a metody ke stanovení složek přípravku."

4. V nadpisu nad § 5 až 12 se za slova „§ 36 odst. 4," vkládají slova „§ 37 odst. 2,".

5. V § 5 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Při rozhodování o povolení použití přípravku pro jiný účel se za srovnatelné s podmínkami v České republice považují

a) takové úhrnné množství přípravku aplikované v průběhu sezóny na jednotku plochy nebo hmotnosti osiva v případě navrhovaného použití, které nepřesáhne nejvyšší přípustné úhrnné množství přípravku aplikované v průběhu sezóny na jednotku plochy nebo hmotnosti osiva, které je registrováno v České republice pro podobné použití,

b) podmínky klimatické v souladu s mezinárodně uznávanými pravidly; toto ustanovení neplatí, jde-li o použití přípravku ve venkovním prostředí,

c) podmínky životního prostředí, zemědělství a lesního hospodářství, jestliže vzhledem k zvláštnostem zemědělského podnikání, citlivosti rostlin, na něž má být přípravek aplikován, a citlivosti škodlivých organismů a průběhu jejich vývoje na území České republiky není nezbytné provést úředně uznané zkoušky za účelem zjištění účinnosti přípravku.

(4) Jestliže je to vzhledem k dávkování a způsobu aplikace nezbytné, rostlinolékařská správa provede hodnocení rizik použití tohoto přípravku pro jiný účel v České republice a ověří jeho označení se zřetelem ke standardním větám uvedeným v přílohách č. 5 a 6 nezávisle na ustanovení podle odstavce 3."

6. V § 11 odst. I písmeno d) zní:

„d) dokumentaci, již se prokazuje splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 3 až 5 zákona se zřetelem k navrhovanému použití přípravku včetně toxikologického posudku přípravku vydaného Ministerstvem zdravotnictví (§ 33 odst. 4 zákona),"

7. V § 11 odst. 2 se slova „ve třech stejnopisech" zrušují.

8. V § 12 odst. I se slova „ve třech stejnopisech, a to" zrušují.

9. V § 12 odst. 2 písm. a) se slova „a v úředním překladu do jazyka anglického, popřípadě jiného" nahrazují slovy „a v úředním překladu do jazyka českého nebo anglického."

10. V § 12 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno k), které zní:

„k) doklad, že byla podána Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání toxikologického posudku (§ 33 odst. 5 zákona)."

11. V § 12 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

12. V § 12 odst. 3 se za slova „(§ 32 odst. 3 zákona)" vkládají slova „na vyžádání".

13. V § 15 odst. 2 úvodní část ustanovení zní:
„(2) Na obalu s přípravkem se mimo údajů podle § 42 zákona dále uvádějí v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o jeho registraci“.
 14. V § 15 odst. 2 písmeno b) zní:
„b) datum výroby,“.
 15. V § 15 odst. 1 se písmeno g) zrušuje.
Dosavadní písmeno h) se označuje jako písmeno g).
 16. V § 15 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které včetně poznámek pod čarou č. 25a, 25b a 25c znějí:
„(3) Malospotřebitelské balení, které nesmí obsahovat nebezpečný přípravek a je určené pro použití fyzickými osobami bez odborné způsobilosti, musí být konstruováno tak, aby míra rizika ohrožení uživatele takto baleného přípravku při zacházení s ním, byla minimalizována natolik, že vystačí s běžně dostupnými osobními ochrannými prostředky, například rukavicemi a brýlemi. Obal, který je součástí malospotřebitelského balení, musí splňovat technické požadavky uvedené v odstavci 1 a musí být konstruován tak, že
 - a) ke skladování malospotřebitelského balení nejsou nezbytné zvláštní sklady,
 - b) je zabezpečena náležitá těsnost obalu a připojení rozptylovacího zařízení k přímé aplikaci přípravku, je-li jím malospotřebitelské balení vybaveno,
 - c) možnost otevření malospotřebitelského balení dětmi je ztížena,
 - d) vodorozpustný obal s přípravkem, je-li součástí malospotřebitelského balení, je chráněn vodonepropustným vnějším obalem, aby bylo zabráněno proniknutí vzdušné vlhkosti k vodorozpustnému obalu s přípravkem,
 - e) po vyprázdnění nezůstává v něm neodstranitelný zbytek přípravku,
 - f) jeho velikost je odvozena od maximální registrované dávky přípravku a jeho aplikační koncentrace, jde-li o přípravek určený k postřiku, přičemž se bere v úvahu
 1. objem nádrže postřikovacího zařízení neseného fyzickou osobou, která provádí aplikaci tak, aby velikost obalu odpovídala dávce vody 1, 5, 10, nebo 15 litrů aplikační kapaliny nebo jejich násobku,
 2. koncentrace přípravku v aplikační kapalině, tak, aby při koncentraci menší než 0,01 % velikost obalu odpovídala objemu aplikační kapaliny pro jednorázové použití, a při koncentraci 0,2 % a více, maximálně 1 kg nebo 1 litru,
 - g) k jeho příslušenství, nejde-li o jednorázovou aplikaci, náleží odměrka pro přípravu dávky přípravku k jeho aplikaci.“(4) Na etiketě malospotřebitelského balení s přípravkem musí být uvedeny údaje v souladu s odstavcem 2. Pokyny pro použití se přizpůsobí obvyklým malospotřebitelským postupům ošetřování rostlin nebo rostlinných produktů spočívajícím v použití ručních nebo zádočných aplikačních zařízení. Plošné dávkování se uvádí v přepočtu na metry čtvereční. Pokud se uvádí dávkování v koncentraci, uvede se současně tomu odpovídající dávka v gramech nebo kilogramech, popřípadě v mililitrech nebo litrech přípravku a popíše se postup přípravy dávky, aplikační kapaliny a způsob aplikace. Na etiketě malospotřebitelského balení nesmí se uvádět
 - a) použití přípravku, které není obsaženo v rozhodnutí o jeho registraci,
 - b) způsoby aplikace, vyžadující speciální aplikační zařízení, které není malospotřebitelům běžně dostupné,
 - c) zkratky, které ztěžují srozumitelnost návodu k použití,
 - d) způsob likvidace zbytků přípravku a použitých obalů, který je malospotřebiteli neuskutečnitelný.“
-
- 25a) § 86 odst. 1 zákona.
- 25b) § 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb.
- 25c) § 86 odst. 2 až 5 zákona.
- Dosavadní odstavce 3 až 5 se označují jako odstavce 5 až 7.“.
17. V § 16 odst. 3 písm. h) bodě 2 se slova „rostlinolékařské správě dodá vzorek přípravku“ nahrazují slovy „rostlinolékařské správě dodá na vyžádání vzorek přípravku“.
 18. V § 16 odst. 3 se na konci textu písmene i) doplňují slova „a po splnění všech podmínek pro aplikaci přípravku stanovených tímto povolením“.
 19. V § 16 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:
„j) aplikace přípravku nepřesáhne plochu anebo množství osiva, které činí
 1. maximálně 2 ha ošetřené plochy ročně, nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro vysev nebo výsadbu na ploše maximálně 1 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem přípravek nebyl posouzen, zda splňuje požadavky podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 4 a 5 zákona v souladu s přílohou č. 3, nebo bylo zjištěno, že tyto požadavky nesplňuje,
 2. maximálně 5 ha ošetřené plochy ročně, nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro vysev nebo výsadbu na ploše maximálně 3 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem přípravek byl posouzen z hlediska splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodu 4 zákona v souladu s přílohou č. 3, nebo bylo zjištěno, že tyto požadavky splňuje,
 3. maximálně 10 ha ročně nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro vysev nebo výsadbu na ploše maximálně 10 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem přípravek byl posouzen z hlediska splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 4 a 5 zákona v souladu s přílohou č. 3 a tyto požadavky splňuje.“.
20. V § 17 odst. 1 poznámka pod čarou č. 31 zní:
„³¹⁾ Například vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, ve znění vyhlášky č. 279/2005 Sb.“.
21. V § 21 odst. 1 písm. d) se slova „název a sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku,“ zrušují.
22. V § 21 odst. 1 písmeno e) zní:
„e) informace o

1. obalu s označením, jak je souběžný přípravek nabízen uživatelům ve státě, odkud bude do České republiky dovezen,
2. prvních přímých odběratelích souběžného přípravku v České republice po jeho dovozu,
3. obalu s označením, jak bude souběžný přípravek nabízen uživatelům v České republice, jestliže jej žadatel hodlá dovézt za účelem jeho dalšího uvádění na trh,".
23. V § 21 odst. I se písmeno f) zrušuje.
Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena f) a g).
24. V § 21 odst. I písm. f) se slova „úřední překlad do jazyka anglického" nahrazují slovy „překlad do jazyka českého".
25. V § 21 se na konci odstavce I tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až k), která včetně poznámek pod čarou č. 38 až 41 znějí:
- „h) vzorek balení s přípravkem, který má být dovezen do České republiky (§ 53 odst. 4 zákona), jestliže to ke zjištění skutečného stavu věci pro rozhodnutí pokládá rostlinolékařská správa za nezbytné,
- i) písemné prohlášení, že souběžný přípravek, který má být dovezen z jiného státu Evropské unie do České republiky, bude pocházet výhradně z trhu ve státě, z něhož bude dovezen,
- j) stejnopis bezpečnostního listu k souběžnému přípravku uváděnému na trh ve státě, odkud má být dovezen z jiného státu Evropské unie do České republiky, a jeho úřední překlad do jazyka českého pro uvádění souběžného přípravku na trh v České republice podle zvláštního právního předpisu³⁸⁾,
- k) prohlášení žadatele, že souběžný přípravek klasifikovaný jako nebezpečný podle zvláštního právního předpisu ³⁹⁾ nebo přípravek, který může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí podle zvláštního právního předpisu⁴⁰⁾ bude v České republice uváděn na trh v souladu se zvláštním právním předpisem⁴¹⁾.

38) § 23 zákona č. 356/2003 Sb.

39) § 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb.

40) § 20 odst. 7 zákona č. 356/2003 Sb.

41) Část první hlava IV zákona č. 356/2003 Sb."

26. V § 21 odst. 2 písm. c) se slova „název, sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku v tomto státě," zrušují.
27. V § 21 odst. 2 písm. d) se slovo „příslušného" nahrazuje slovem „referenčního".
28. V § 21 se doplňuje odstavec 6, který zní:
- „(6) Pokud se souběžný přípravek opatřuje českou etiketou, přilepí se tato etiketa na obal s přípravkem s označením jak je dovezen, tak, aby bylo zřejmé, že se jedná o přelep původního označení, přičemž číslo šarže přípravku vyznačené jeho původním výrobcem na obalu nesmí být zakryté.".
29. V § 22 odst. I se v úvodní části slova „ve třech vyhotoveních" zrušují.
30. V § 22 odst. 2 se slova „Součástí žádosti je" nahrazují slovy „Žadatel předá na vyžádání rostlinolékařské správy".
31. V přílohách č. 1 a 2 úvodní věta za nadpisem „Úvod zní: „Dokumentální soubor údajů [zpracovaný a dodaný spolu se žádostí o registraci přípravku v souladu s pokyny Evropské komise, které rostlinolékařská správa zveřejňuje ve Věstníku (§ 72 odst. 6 zákona) a prostřednictvím elektronických prostředků umožňujících dálkový přístup k nim]:".
32. V příloze č. 3 se za úvodní větu vkládají slova:
- „ČÁST I
- Zásady pro hodnocení a registraci chemických přípravků na ochranu rostlin".
33. V příloze č. 3 v oddíle C se za bod 2.7.3 doplňuje část II, která zní:
- „ČÁST II
- (přílohu jsme nedigitalizovali)
34. Příloha č. 9 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 9 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

(přílohu jsme nedigitalizovali)

Čl. II

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2007 s výjimkou čl. I bodů 21 až 28 a 32 a 33, které nabývají účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Mládek, CSc. v. r.