

32**VYHLÁŠKA**

ze dne 19. ledna 2012

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. 245/2011 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1

Tato vyhláška navazuje na přímo použitelný předpis Evropské unie o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh¹⁾ a provádí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

§ 2**Podmínky přebalování přípravků na ochranu rostlin**

(K § 31 odst. 6 zákona)

(1) Přebalení přípravku určeného k uvádění na trh nesmí ovlivnit složení ani fyzikální a chemické vlastnosti přebalovaného přípravku.

(2) Přípravek povolený k uvádění na trh smí být přebalen pouze do obalu, jehož vlastnosti a rizika jeho použití byla posouzena rostlinolékařskou správou ve vztahu k tomuto přípravku a který je uveden v rozhodnutí o povolení tohoto přípravku.

(3) Při přebalování nesmí dojít k mísení různých šarží přebalovaného přípravku.

(4) Na obalu přípravku po přebalení musí být uvedeno stejné číslo šarže a datum výroby jako na původním obalu přebalovaného přípravku.

(5) Dokumentace o přebalování obsahuje:

a) datum přebalení,

b) název přípravku před přebalením a po přebalení,
c) dodané množství, číslo šarže a datum výroby přípravku určeného k přebalení, uvedené na jeho původním obalu.

(6) Dokumentace podle odstavce 5 se uchovává v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh²⁾.

§ 3**Kritéria vymezuující menšinová použití přípravku**

(K § 37 odst. 2 zákona)

Použití přípravku se považuje za menšinové, je-li

- a) pěstební plocha plodiny v České republice menší než 10 000 ha v roce, ve kterém byla podána žádost o rozšíření povolení,
- b) ošetřená plocha v posledních třech letech před podáním žádosti o rozšíření povolení byla menší než 10 000 ha ročně,
- c) výskyt škodlivého organismu nepravidelný a ošetření potřebné méně než jednou za tři roky, nebo
- d) přípravek použitelný v ekologickém zemědělství³⁾.

§ 4**Oblasti zkoušení a náležitosti dokumentace k prokázání způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek**

(K § 45 odst. 13 zákona)

(1) Oblasti zkoušení jsou

- a) polní plodiny a zelenina,
- b) trvalé kultury včetně lesních porostů,

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

²⁾ Čl. 67 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

³⁾ Zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

- c) skleníky a jiné kryté prostory,
- d) moření osiva,
- e) laboratorní testy a analýzy.

(2) Dokumentace k prokázání způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek v souladu s požadavky správné pokusnické praxe zahrnuje

- a) dokumentaci o organizačních a technických podmínkách, která obsahuje:
 - 1. popis pracoviště a jeho činností v oblasti zemědělství,
 - 2. organizaci pracoviště včetně vymezení pravomocí při řízení pracoviště a při provádění jeho odborných činností,
 - 3. vnitřní systém školení zaměstnanců v oblasti zabezpečení jakosti práce, pracovních postupů a bezpečnosti práce,
 - 4. popis staveb, prostor a pokusných pozemků včetně prostor pro uskladnění vzorků přípravků,
 - 5. popis způsobu zajištění bezpečného shromažďování a likvidace neupotřebitelných zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky,
 - 6. popis způsobu nakládání s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty,
 - 7. přehled strojů, přístrojů a jiného zařízení k provádění zkoušek,
 - 8. pravidla pro uchovávání dokumentace a
 - 9. pravidla vnitřního systému kontroly jakosti,
- b) standardní operační postupy pro všechny činnosti související s prováděním zkoušek,
- c) metrologický řád, který stanoví pravidla pro zacházení, údržbu a kalibraci používaných měřidel,
- d) záznamy o údržbě a kalibraci používaného zařízení a vybavení a
- e) záznamy o vzdělání, absolvovaných kurzech a školeních pro výkon činnosti.

§ 5

Kritéria na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky v rámci distribuce

(K § 46a odst. 1 zákona)

(1) Místa, na nichž dochází k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky v rámci distribuce,

musí odpovídat druhu a množství distribuovaných přípravků tak, aby bylo umožněno bezpečně nakládání s přípravky.

(2) Místo, na němž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky v rámci distribuce, musí být chráněno před deštěm, mrazuprostě, musí umožňovat oddělené skladování jednotlivých druhů přípravků nebo dalších prostředků a musí být vybaveno zařízením k měření teploty vzduchu.

(3) Pro každé místo podle odstavce 1 musí být zpracován samostatný provozně bezpečnostní řád se specifikací hygienických, provozně bezpečnostních a požárních předpisů.

(4) Na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo dalšími prostředky v malospotřebitelském balení a tato malospotřebitelská balení jsou přímo prodávána uživatelům, kteří nejsou profesionálními uživateli, se vztahují požadavky uvedené v odstavci 1.

§ 6

Zásady správné distribuční praxe

[K § 46a odst. 4 písm. a) zákona]

(1) Při distribuci přípravků nebo dalších prostředků distributor

- a) vytvoří a v jejím průběhu soustavně a systematicky uplatňuje požadavky uvedené v odstavcích 2 a 3 a
- b) zajistí, že zaměstnanci jsou vyškoleni k činnosti, kterou vykonávají, a jejich pravomoc je písemně vymezena.

(2) Distributor zajišťuje, aby prostory a technické zařízení určené pro distribuci přípravků nebo dalších prostředků odpovídaly druhu a rozsahu distribuovaných přípravků nebo dalších prostředků. Dále zajišťuje, aby byly tyto prostory a technické zařízení udržovány a kontrolovány tak, aby bylo zabezpečeno správné zacházení s přípravky nebo dalšími prostředky.

(3) Přípravky nebo další prostředky skladuje distributor tak, aby

- a) byly dodrženy podmínky skladování odpovídající nebezpečnosti přípravků nebo dalších prostředků a další požadavky na skladování přípravků stanovené přímo použitelným předpisem Evropské

- unie¹⁾ 4), zákonem a jiným právním předpisem⁵⁾,
- b) byl zaveden systém obměny zásob a přípravky nebo další prostředky, jejichž doba použitelnosti uplynula, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,
- c) přípravky nebo další prostředky s porušeným obalem nebo přípravky nebo další prostředky, u nichž je podezření, že jsou kontaminovány nebo padělány, nebo přípravky nebo další prostředky, u nichž byla uplatněna reklamační, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,
- d) přípravky nebo další prostředky určené na vývoz do třetích zemí byly uskladněny odděleně od přípravků nebo dalších prostředků určených k uvádění na trh,
- e) přípravky nebo další prostředky uvedené pod písmeny c) a d) byly uskladněny v prostoru, který je výrazně označen,
- f) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnam; distributor zajistí, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací vedenou podle § 7 a činnostmi uskutečňovanými v rámci příjmu, skladování a dodávek přípravků nebo dalších prostředků.

(4) Přepravu přípravků nebo dalších prostředků zajistí distributor tak, aby

- a) nebyly vystaveny nepříznivým vlivům,
- b) nedošlo k jejich kontaminaci, poškození, odcizení, znehodnocení a záměnam.

(5) Byl-li distributorovi přípravek nebo další prostředek vrácen z důvodu podezření na nepovolený přípravek nebo další prostředek nezapsaný do úředního registru, distributor o této skutečnosti vede záznamy a uchovává doklady podle § 7 obdobně.

(6) Distributor provádí opakovaně vnitřní kontroly, kterými ověřuje zavádění a dodržování správné distribuční praxe, a přijímá potřebná nápravná opatření. V rámci vnitřních kontrol provádí distributor nejméně jedenkrát ročně kontrolu za účelem porovnání stavu přijatých a distribuovaných přípravků nebo dalších prostředků s aktuálním skladovým stavem přípravků

nebo dalších prostředků. Veškeré nesrovnalosti zjištěné v rámci tohoto porovnání musí být zaznamenány.

§ 7

Rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o distribuci přípravků nebo dalších prostředků a jejich původu

[K § 46a odst. 4 písm. b) zákona]

(1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost přípravků, dalších prostředků nebo distribučních činností, jako jsou postupy příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování včetně ochrany přípravků nebo dalších prostředků při skladování a přepravě, stažení přípravků z oběhu, objednávání, vrácení a dodávání, vede záznamy podle odstavce 4 a uchovává doklady podle odstavce 6.

(2) Vedení dokumentace o stažení přípravku nebo dalšího prostředku z oběhu podle § 46a zákona je stanoveno v písemných postupech. Tato dokumentace obsahuje

- a) vymezení pravomocí zaměstnanců při provádění a koordinaci stahování,
- b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem povolení, s výrobcem a s dodavateli a odběrateli přípravku nebo dalšího prostředku v průběhu stahování a po skončení stahování,
- c) popis vlastního postupu stahování, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů přípravku nebo dalšího prostředku,
- d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním přípravku nebo dalšího prostředku,
- e) posouzení procesu stažení přípravku nebo dalšího prostředku a opatření prováděná v případech, kdy není stažení možné uskutečnit, a
- f) zajištění odděleného umístění stahovaných přípravků nebo dalších prostředků od ostatních skladovaných přípravků nebo dalších prostředků.

(3) Záznamy o příjmu a dodávkách přípravků nebo dalších prostředků obsahují

⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

⁵⁾ Například zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 268/2000 Sb., o technických požadavcích na stavby.

- a) název přípravku nebo dalšího prostředku,
- b) datum příjmu nebo dodávky,
- c) jméno, případně jména, příjmení, místo podnikání fyzické osoby, která je dodavatelem nebo odběratelem, a její identifikační číslo, bylo-li přiděleno, u odběratele nebo dodavatele, který je právnickou osobou, jeho obchodní firmu, popřípadě název, sídlo,
- d) adresu pro doručování a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných přípravků nebo dalších prostředků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku nebo dalšího prostředku, včetně údajů o době jejich použitelnosti a
- f) číslo šarže a datum výroby;

při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až e) nebyly zaměnitelné.

(4) Doklady o nákupu přípravku nebo dalšího prostředku zahrnují

- a) objednávku,
- b) dodací a nákladní list,
- c) nákladní list pro silniční přepravu nebezpečných věcí,
- d) fakturu.

(5) Doklady o následné distribuci přípravku nebo dalšího prostředku zahrnují

- a) objednávku,
- b) dodací a nákladní list,
- c) fakturu,
- d) knihu přijatých a odeslaných faktur.

(6) Distributor uchovává dokumentaci v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh²⁾.

§ 8

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

(K § 54 odst. 3 a 4 zákona)

(1) K žádosti o zápis dalšího prostředku do úředního registru žadatel doloží

- a) údaje o pomocném prostředku a související do-

klady stanovené v přílohách č. 1 a 3 k této vyhlášce nebo údaje o bioagens a související doklady stanovené v přílohách č. 2 a 3 k této vyhlášce,

- b) vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání, zejména v domácích zahradách, k ošetřování veřejné zeleně, školních pozemků a dětských hřišť, pokojových a balkonových okrasných rostlin, na rekreačních plochách, sportovištích a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky.

(2) Žadatel předá na vyžádání rostlinolékařské správy vzorek dalšího prostředku, který odpovídá jeho standardní výrobě, spolu s dokladem o jeho složení.

§ 9

Označování dalších prostředků

(K § 55 zákona)

Na obalu dalšího prostředku se kromě požadavků stanovených přímo použitelným předpisem Evropské unie⁵⁾ a jiným právním předpisem⁶⁾ uvádí

- a) obchodní firma nebo název držitele rozhodnutí o zápisu do úředního registru a sídlo, u právnických osob, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, je-li odlišné 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.

§ 10

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se

1. Vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin.
2. Vyhláška č. 371/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin.
3. Vyhláška č. 146/2009 Sb., kterou se mění vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, ve znění vyhlášky č. 371/2006 Sb.

⁶⁾ Například zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

§ 11
Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. února
2012.

Ministr:
Ing. **Bendl** v. r.

Údaje o pomocném prostředku a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis pomocného prostředku do úředního registru.

A Údaje o pomocném prostředku (dále jen „prostředek“)

1 Identifikace prostředku

1.1 Údaje o žadateli

1.2 Údaje o výrobcí:

a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu

1.3 Obchodní název prostředku nebo navržený obchodní název

1.4 Funkce a účel použití

1.5 Mechanismus účinku

1.6 Účinná složka

1.7 Kvalitativní a kvantitativní složení prostředku

1.8 Bezpečnostní list prostředku zpracovaný podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾

1.9 Bezpečnostní listy komponent prostředku, zpracované podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁾

1.10 Návrh označení prostředku, textu etikety nebo štítku případně textu příbalového letáku,

1.11 Klasifikace prostředku³⁾ z hlediska jeho vlastností chemických a fyzikálních, toxikologických, ekotoxikologických (včetně existujících studií)

2 Údaje o použití

2.1 Předpokládaná oblast použití

2.2 Podrobnosti o navrženém použití

2.3 Aplikační dávka

2.4 Způsob aplikace

2.5 Počet aplikací a termíny použití,

2.6 Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů

2.7 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud se používá

2.8 Forma kombinace s dalším přípravkem na ochranu rostlin, předpokládá-li se

3 Další informace o prostředku

3.1 Balení – například velikost, typ obalu

3.2 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

³⁾ Např. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

4 Analytické metody

- 4.1 Analytické metody pro stanovení složení prostředku
- 4.2 Metody ke zjištění standardnosti prostředku a jeho čistoty

5 Rizika pro zdraví lidí

- 5.1 Rizika při zacházení s prostředkem
- 5.2 Průkaz, že použití prostředku v kombinaci s přípravkem na ochranu rostlin nezvýší riziko pro zdraví
- 5.3 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s prostředkem
- 5.4 Návrhy na minimalizaci rizik použití prostředku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami

6 Rizika z použití prostředku, zejména pro včely, zvěř a vodní organizmy, pro zdraví zvířat a životní prostředí**B Související doklady – zejména**

- 1 doklad osvědčující povolení k uvádění předmětného prostředku na trh v jiných zemích,
- 2 doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 58 zákona,
- 3 prohlášení podle vzoru uvedeného v příloze č. 3 k této vyhlášce, že pomocný prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 38c a § 58 zákona.
- 4 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.
- 5 informace o používání dalšího prostředku v jiných členských státech Evropské unie a dalších státech.

Údaje o bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis bioagens do úředního registru

A Údaje o bioagens

1 Identifikace bioagens

1.2 Údaje o žadateli

1.3 Údaje o výrobcí:

a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu

1.4 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo bioagens

1.5 Biologická funkce (zejména proti hmyzu, roztočům)

1.6 Fyzikální stav a formulační úprava bioagens

1.7 Účinný makroorganismus

1.8 Údaje o dalších složkách bioagens

1.9 Návrh textu etikety nebo štítku, případně textu příbalového letáku

2 Technické vlastnosti bioagens

2.1 Vzhled bioagens

2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti bioagens

2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných makroorganismů při skladování

2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v bioagens

2.5 Kompatibilita s jinými látkami, přípravky nebo prostředky a směsmi³⁾

2.6 Aplikace bioagens po předcházejícím použití přípravku na ochranu rostlin

2.7 Aplikace přípravku na ochranu rostlin po předcházejícím použití bioagens

2.8 Forma kombinace, je-li možná

3 Údaje o použití

3.1 Předpokládaná oblast použití

3.2 Podrobnosti o navrženém použití, zejména druhy cílových škodlivých organismů, rostlin nebo rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu

3.3 Aplikáční dávka bioagens na ošetřovanou jednotku

3.4 Počty makroorganismů na ošetřovanou jednotku

3.5 Podmínky, za kterých může být bioagens použito

3.6 Způsob aplikace

3.7 Počet aplikací, termíny použití, trvání ochranného účinku (maximální počet aplikací během sezóny, termíny aplikací, minimální interval mezi aplikacemi)

3.8 Doba trvání účinku pro jednotlivou aplikaci

3.9 Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů

4 Další informace o bioagens

4.1 Balení velikost

4.1.1 Popis obalu

³⁾ Např. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

- 4.1.2 Výsledky zkoušek obalu z hlediska dopravy a běžné manipulace
- 4.1.3 Odolnost materiálu obalu
- 4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud se zařízení používá
- 4.3 Doporučená opatření v případě náhodného úniku
- 4.4 Doporučená opatření při zacházení a skladování
- 4.5 Postupy při likvidaci bioagens a dekontaminaci obalu

5 Analytické a diagnostické metody

- 5.1 Analytické metody pro stanovení složení bioagens
- 5.2 Determinační metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens
- 5.3 Metody ke zjištění standardnosti bioagens a jeho čistoty

6 Údaje o biologické účinnosti

- 6.1 Předběžné zkoušky
- 6.2 Polní, skleníkové, laboratorní a provozní zkoušky
- 6.3 Rizika snížení účinnosti
- 6.4 Účinky na ošetřené rostliny, případně rostlinné produkty
- 6.5 Vedlejší účinky na necílové organismy
- 6.6 Citlivost účinných makroorganismů na předcházející použití přípravku na ochranu rostlin, používaných u stejné plodiny, doba mezi použitím uvedených přípravků za účelem předejití ohrožení účinných makroorganismů.

7 Riziko bioagens pro zdraví lidí

- 7.1 Rizika při zacházení s bioagens
- 7.2 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s bioagens
- 7.3 Návrhy na minimalizaci rizik použití bioagens v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami
- 7.4 Návrhy ochranných a dalších lhůt, které je nutno dodržet pro navrhované použití nebo vyskladnění rostlinného produktu po použití bioagens

8 Chování bioagens v prostředí

- 8.1 Vztah druhu a množství makroorganismů k prostředí, pro které je bioagens určen
- 8.2 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně hospodářských zvířat a životního prostředí

9 Ekotoxikologické studie

- 9.1 Účinky na vodní organismy
- 9.2 Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná

10 Další informace – zejména

- 10.1 Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích
- 10.2 Informace o omezení použití bioagens v jiných zemích
- 10.3 Další informace a návrhy

B Účinný makroorganismus se charakterizuje těmito údaji

1 Identifikace účinného makroorganismu

- 1.1 Údaje o výrobcí:
 - a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo
 - b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu
- 1.2 Název makroorganismu (vědecký název, český název, synonymum)
- 1.3 Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo
- 1.4 Determinační znaky a další kritéria pro identifikaci makroorganismu

2 Biologické vlastnosti makroorganismu

- 2.1 Cílový škodlivý organismus, druh antagonismu ke škodlivému organismu
- 2.2 Dosavadní poznatky o použití makroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření
- 2.3 Okruh případných hostitelů a účinky na jiné druhy mimo cílový škodlivý organismus, možnosti rozšíření makroorganismu mimo oblast použití, pro niž je určen
- 2.4 Souvislost s klimatickými podmínkami, autekologická charakteristika druhu, ekologická valence

3 Další informace o makroorganismu

- 2.1 Biologická funkce (zejména proti hmyzu, roztočům)
- 2.2 Mechanismus působení na škodlivé organismy
- 2.3 Omezení použití
- 2.4 Popis metody produkce účinného makroorganismu
- 2.5 Riziko ztráty biologické aktivity makroorganismu
- 2.6 Doporučené postupy a opatření pro zacházení s makroorganismem, jeho skladování a dopravu

4 Analytické a diagnostické metody

- 4.1 Metoda stanovení identity, životnosti a aktivit makroorganismu, determinační znaky

5 Riziko makroorganismu pro zdraví lidí

- 5.1 Rizika při zacházení s makroorganismem
- 5.2 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s makroorganismem

6 Chování makroorganismu v prostředí

- 6.1 Šíření, mobilita, množení a schopnost přezimování v podmínkách České republiky

7 Ekotoxikologické údaje

- 7.1 Účinky na necílové organismy, je-li jejich expozice možná

C Související doklady

- 1 doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 59 zákona,
- 2 prohlášení, v souladu se vzorem uvedeným v příloze č. 3 k této vyhlášce, že bioagens splňuje zvláštní požadavky podle § 59 zákona.
- 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.

VZOR**Prohlášení o splnění zvláštních požadavků**

- na pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb., nebo
- na bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.

Žadatel o zápis dalšího prostředku do úředního registru (obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu):

jehož jménem jedná (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce a postavení ve vztahu k žadateli) (dále jen "žadatel"):

v řízení o zápis dalšího prostředku do úředního registru podle § 55 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

prohlašuje:

1. Pomocný prostředek/bioagens¹⁾:

jehož dokladovým vzorkem je vzorek č.
ze dne
další označení vzorku:
přiložený k žádosti ze dne

splňuje všechny zvláštní požadavky

- na pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb., nebo
- na bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.

2. Splnění zvláštních požadavků žadatel dokládá údaji v dokumentech uvedených v přílohách, které k žádosti připojuje jako její součást.
3. Práva k údajům, dodaným žadatelem podle bodu 2, jsou uvedena v dokumentech, které tyto údaje obsahují.

Žadatel prohlašuje, že si je vědom právních důsledků, bude-li shledáno toto prohlášení nepravdivým.

Datum:

Žadatel
jehož jménem jedná
na základě pověření.....
na základě plné moci.....

(ověřený podpis)

¹⁾ Nehodící se škrtněte.