

Vyhláška č. 132/2018 Sb.

ze dne 28.6.2018

o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí stanoví 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., zákona č. 291/2009 Sb., zákona č. 490/2009 Sb., zákona č. 245/2011 Sb., zákona č. 199/2012 Sb. a zákona č. 299/2017 Sb., (dále jen "zákon"):

§ 1

Předmět vyhlášky

Tato vyhláška provádí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a pomocné prostředky a stanoví

- a) požadavky na formu a uspořádání údajů na etiketě a vzor etikety přípravku,
- b) požadavky na balení a označování přípravků pro neprofesionální uživatele,
- c) oblasti zkoušení a náležitosti dokumentace k prokázání způsobilosti k provádění pokusů a zkoušek,
- d) maximální rozsah pokusů a zkoušek s nepovolenými přípravky a pomocnými prostředky pro účely výzkumu a vývoje,
- e) kritéria na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh,
- f) rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh a o jejich původu,
- g) okolnosti, za nichž přípravek představuje významné riziko pro necílové organismy v případě neprofesionálního použití,
- h) rozsah dokumentů, které prokazují, že pomocný prostředek splňuje požadavky pro povolení,
- i) požadavky na označování pomocných prostředků,
- j) způsob vedení záznamů o používaných přípravcích a pomocných prostředcích profesionálními uživateli a
- k) způsoby odběru vzorků přípravků nebo pomocných prostředků.

§ 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,
- c) skleníky a jiné kryté prostory,
- d) moření osiva a
- 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 oprávnění 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 a pomocných prostředků,
 5. popis způsobu zajištění bezpečného shromažďování a likvidace neupotřebitelných zbytků přípravků a pomocných prostředků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po čištění zařízení pro aplikaci přípravků a pomocných prostředků,
 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 s používanými měřidly, 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

Maximální rozsah pokusů a zkoušek s nepovolenými přípravky a pomocnými prostředky pro účely výzkumu a vývoje

(K § 45 odst. 13 zákona)

(1) Maximální rozsah pokusů a zkoušek s nepovolenými přípravky pro účely výzkumu a vývoje činí

- a) maximálně 1 ha ročně nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 1 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem nebyly posouzeny vlivy přípravku na zdraví lidí ani na životní prostředí a necílové organismy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009),
- b) maximálně 5 ha ročně nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 5 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem byly posouzeny vlivy přípravku na zdraví lidí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009,
- c) maximálně 10 ha ročně nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 10 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem byly posouzeny vlivy na zdraví lidí, na životní prostředí a na necílové organismy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, nebo
- d) maximálně 20 ha ročně nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 20 ha ročně, jestliže se jedná o přípravek na bázi mikroorganismů, feromon nebo přípravek obsahující látku představující nízké riziko, a tento přípravek již byl povolen v některém členském státě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009.

(2) Maximální rozsah pokusů a zkoušek s nepovolenými pomocnými prostředky pro účely výzkumu a vývoje činí maximálně 10 ha ročně nebo množství osiva nebo sadby ošetřené pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 10 ha ročně, jestliže se jedná o pomocný prostředek.

§ 6

Kritéria na místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh

(K § 46b odst. 3 zákona)

(1) Místa, na nichž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, musí odpovídat požadavkům na jejich bezpečné skladování v souladu s údaji uvedenými na etiketě, v příbalovém letáku nebo v bezpečnostním listu.

(2) Místo, na němž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, musí být chráněno před přímým slunečním zářením, deštěm a mrazem, musí umožňovat oddělené skladování jednotlivých druhů přípravků nebo pomocných prostředků a musí být vybaveno zařízením k měření teploty a vlhkosti vzduchu, které umožňuje zpětnou kontrolu záznamů o teplotě a vlhkosti vzduchu.

(3) Pro každé místo, na němž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, 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 pomocnými prostředky v balení určeném pro neprofesionální uživatele a kde jsou tato balení přímo prodávána uživatelům, kteří nejsou profesionálními uživateli, se vztahují požadavky uvedené v odstavci 1.

§ 7

Rozsah a způsob uchovávání dokumentace a záznamů o uvádění přípravků nebo pomocných prostředků na trh a o jejich původu

(K § 46c odst. 2 zákona)

(1) Distributor uchovává dokumentaci a záznamy o příjmu přípravků a pomocných prostředků, kontrole přijatých přípravků a pomocných prostředků, skladování, čištění a údržbě prostor, kontrole podmínek skladování včetně ochrany přípravků nebo pomocných prostředků při skladování a přepravě a objednávání, dodávání a stahování přípravků a pomocných prostředků z oběhu a jejich vracení do oběhu tak, aby nedocházelo k neshodám mezi dokumentací a záznamy a byla zajištěna jejich nezměnitelnost. V záznamech o prodeji či jiném nakládání s přípravky a pomocnými prostředky je třeba vždy uvádět název přípravku nebo pomocného prostředku, číslo šarže výrobce formulace, datum výroby výrobce formulace a datum skončení použitelnosti přípravku nebo pomocného prostředku, a to tak, aby tyto údaje byly vždy čitelné a neporušené. Záznamy lze vést i v elektronické podobě. Záznamy v listinné nebo elektronické podobě musí být vedeny průběžně za současného zabezpečení jejich uchovávání.

(3) Záznamy podle zákona lze nahradit vedením a předložením záznamů vedených podle jiných předpisů, pokud tyto záznamy obsahují informace podle zákona a jsou v souladu s odstavcem 1.

(4) Dokumentace o stažení přípravku nebo pomocného prostředku z oběhu obsahuje

a) vymezení oprávnění zaměstnanců při provádění a koordinaci stahování přípravku nebo pomocného prostředku z trhu,

b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem povolení, s výrobcem, distributory a odběrateli přípravku nebo pomocného prostředku v průběhu stahování a po skončení stahování přípravku nebo pomocného prostředku z trhu,

c) popis vlastního postupu stahování přípravku nebo pomocného prostředku z trhu, včetně postupu pro okamžitou identifikaci a kontaktování všech odběratelů přípravku nebo pomocného prostředku,

d) způsob vedení a uchovávání záznamů o všech činnostech souvisejících se stahováním přípravku nebo pomocného prostředku z trhu,

- e) posouzení procesu stažení přípravku nebo pomocného prostředku z trhu a opatření prováděná v případech, kdy není možné přípravek nebo pomocný prostředek z trhu stáhnout,
- f) popis zajištění odděleného umístění přípravků nebo pomocných prostředků stažených z trhu od ostatních skladovaných přípravků nebo pomocných prostředků a
- g) účetní, daňové a jiné záznamy o všech činnostech souvisejících s likvidací nebo s jinými způsoby nakládání s přípravkem nebo pomocným prostředkem po stažení z trhu, včetně doložení místa, doby a způsobu likvidace nebo přesunu přípravku nebo pomocného prostředku po stažení z trhu.

§ 8

Okolnosti, za nichž přípravek představuje významné riziko pro necílové organismy v případě neprofesionálního použití

(K § 34 odst. 3 zákona)

Přípravek představuje v případě neprofesionálního použití významné riziko pro necílové organismy, je-li

- a) nutné stanovit ochrannou vzdálenost od povrchových vod větší než 30 m na pozemcích se svažitostí menší než 3 stupně,
- b) nutné stanovit ochrannou vzdálenost od okraje ošetřovaného pozemku větší než 30 m, nebo
- c) s ohledem na ochranu vodních organismů a/nebo necílových členovců možné přípravek aplikovat pouze s použitím profesionálního zařízení pro aplikaci přípravků omezujícího nežádoucí úlet nebo jiných protiúletových opatření.

§ 9

Rozsah dokumentů, které prokazují, že pomocný prostředek splňuje požadavky pro povolení

(K § 54a odst. 1 zákona)

(1) K žádosti o povolení pomocného prostředku žadatel doloží

- a) údaje o pomocném prostředku a související doklady stanovené v příloze č. 1 k této vyhlášce nebo údaje o bioagens a související doklady stanovené v příloze č. 2 k této vyhlášce a
- b) vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání, k ošetřování veřejné zeleně, školních pozemků a dětských hřišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin, na rekreačních plochách, sportovištích a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky.

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

§ 11

Způsob vedení záznamů o používaných přípravcích a pomocných prostředcích profesionálními uživateli

(K § 5 odst. 3 a § 60 odst. 4 zákona)

(1) Profesionální uživatelé vedou záznamy o používání přípravků nebo pomocných prostředků při podnikání ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami, případně v elektronické podobě, za současného zabezpečení jejich uchování. Záznamy se provádějí bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku nebo pomocného prostředku, s výjimkou údaje o ověření účinnosti opatření, který se eviduje podle účinku použitého přípravku nebo pomocného prostředku. V případě, že je aplikace přípravku nebo pomocného prostředku prováděna formou služby v ochraně rostlin, povinnost vést záznamy o aplikaci má také uživatel pozemku, který tuto službu objednal.

(2) Záznamy v elektronické podobě musí být vedeny tak, aby bylo možné i následně elektronické zpracování údajů.

(3) Záznamy o použitých přípravcích nebo pomocných prostředcích obsahují

a) identifikaci místa aplikace

1. pozemek je určen katastrálním územím, obcí, okresem a parcelním číslem, popřípadě číslem půdního bloku evidence zemědělské půdy podle uživatelských vztahů, v případě lesního pozemku jednotkou prostorového rozdělení lesa,
2. sklad rostlinných produktů je určen obcí, označením skladu,
3. skleník je určen obcí, označením skleníku,
4. mořicí stanice je určena obcí, označením mořicí stanice,
5. v ostatních případech vedení záznamů o použitých přípravcích nebo pomocných prostředcích se při identifikaci postupuje podle bodů 1 až 4 obdobně,

b) identifikaci ošetřovaného objektu

1. druh plodiny,
2. druh, popřípadě rod ovocných, okrasných dřevin nebo okrasných rostlin pěstovaných ve skleníku,
3. druh rostlinného produktu, osiva a sadby,
4. další údaje, jako jsou jednotka prostorového rozdělení lesa, drážní těleso, strniště po řepce olejce, pšenici ozimé,

c) rozsah nebo množství ošetřovaného objektu, přičemž záznam se neprovede, pokud ošetřenou plochu prázdného skleníku nebo skladu nelze uvést, nebo jde-li o jinou aplikaci než plošnou,

d) datum aplikace, a to ve formátu den, měsíc, rok,

e) úplný název přípravku na ochranu rostlin nebo pomocného prostředku na ochranu rostlin,

f) dávku na jednotku,

g) identifikaci cílového škodlivého organismu v souladu s označením uvedeným na etiketě přípravku nebo pomocného prostředku, popřípadě nařízením Ústavu o rozšíření povolení na menšinová použití nebo nařízením Ústavu vydaným v případě mimořádných stavů v ochraně rostlin, proti němuž byla aplikace provedena,

h) jiný účel použití, zejména moření, desikace, defoliace, regulace biologických procesů, ošetření ran rostlin, úprava vzhledu rostlin, dezinfekce půdy, dezinfekce půdy, a

i) ověření účinnosti opatření ve formě výsledku účinnosti opatření, a to ve formátu 1 - účinný, 0 - neúčinný.

(4) Záznamy o používání přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků podle tohoto ustanovení lze vést i v evidenci hnojiv vedené pro účely zákona o hnojivech4).

(5) Záznamy o použití feromonů a repelentů proti okusu zvěří lze vést i v evidenci vytvořené pro účely lesního hospodářství.

§ 12

Způsoby odběru vzorků přípravků nebo pomocných prostředků

(K § 43 odst. 1 zákona)

(1) Pokud je přípravek nebo pomocný prostředek v prodejním obalu o velikosti do 20 kg nebo 20 l včetně, provádí se odběr tohoto celého balení, případně většího počtu balení stejné šarže.

(2) K odběru vzorků přípravků nebo pomocných prostředků v obalu jiném, než je uvedeno v odstavci 1, se používají u

a) granulovaných přípravků nebo pomocných prostředků vhodné vzorkovače, například trubkové, či ploché lopatky, s následným přenesením vzorku do vzorkovnice, nebo

b) kapalných výrobků vzorkovací pumpa, vzorkovací trubice se spodním uzávěrem nebo vzorkovací nádoba, s následným vpravením vzorku do vzorkovnice.

Minimální velikost takto odebraného vzorku je 1 kg, případně 1 l.

(3) V případě, že není odebráno celé balení, je vzorkovnice řádně zapečetěna a označena alespoň těmito údaji:

a) číslem protokolu o odběru,

b) názvem, číslem šarže výrobce formulace, datem výroby výrobce formulace, případně datem expirace a evidenčním číslem vzorkovaného přípravku nebo pomocného prostředku, pokud jsou všechny údaje na obalu uvedeny, případně dalšími údaji identifikujícími odebraný vzorek,

c) datem odběru a

d) názvem a adresou subjektu, u něhož byl vzorek odebrán.

(4) Potvrzením o odběru vzorku je protokol o odběru, který vyhotovuje Ústav ve dvojnásobném vyhotovení, a to jedno pro osobu, u níž byl vzorek odebrán, a jedno pro potřeby Ústavu, a který obsahuje alespoň tyto údaje:

a) číslo protokolu,

b) datum odběru vzorku,

c) útvar Ústavu a jméno zaměstnance, který odběr provedl,

d) název a adresu subjektu, u něhož byl vzorek odebrán, a jméno osoby, která tento subjekt zastupovala,

e) název, číslo šarže výrobce formulace a datum výroby výrobce formulace, dobu použitelnosti, případně datum expirace, evidenční číslo přípravku nebo pomocného prostředku, pokud jsou všechny údaje na obalu uvedeny, případně další údaje identifikující odebraný vzorek, dále pak druh, velikost a počet odebraných balení přípravku nebo pomocného prostředku, případně způsob odběru, nebylo-li odebráno celé balení, a

f) číslo nabývacího dokladu přípravku nebo pomocného prostředku, jehož kopie je přílohou protokolu o kontrole.

(5) Při manipulaci se vzorkem musí být dodrženy podmínky stanovené v povolení, především s ohledem na teplotu skladování přípravku nebo pomocného prostředku.

(6) Je-li vzorek přípravku nebo pomocného prostředku odebrán za účelem kontroly nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky u profesionálního uživatele, je odebrán o minimální velikosti 200 g nebo 200 ml podle typu formulace z obalu, v němž se nachází v době kontroly, a to do samostatné vzorkovnice s využitím vzorkovacích pomůcek uvedených v odstavci 2 písm. a) a b) a v souladu s odstavci 3 až 6.

§ 13

Technický předpis

Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

§ 14

Přechodné ustanovení

Do 31. prosince 2019 se požadavky na označování pomocných prostředků řídí rozhodnutím o zápisu dalšího prostředku do úředního registru nebo rozhodnutím o povolení pomocného prostředku.

§ 15

Zrušovací ustanovení

Zrušují se:

1. Vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin.

2. Vyhláška č. 326/2012 Sb., kterou se mění vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin.

§ 16

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 2, 3, § 7 odst. 2 a § 10, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2020.

Ministr:

Ing. Milek v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 132/2018 Sb.

Údaje o pomocném prostředku na ochranu rostlin mimo bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení pomocného prostředku

1. Identifikace pomocného prostředku

1.1 Údaje o žadateli a výrobci:

- 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 Obchodní název pomocného prostředku.

1.3 Funkce a účel použití.

1.4 Formulační úprava.

1.5 Účinná složka.

1.6 Kvalitativní a kvantitativní složení pomocného prostředku.

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 aplikací.

2.6 Mechanismus účinku.

2.7 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud se používá.

2.8 Forma kombinace s dalším přípravkem na ochranu rostlin nebo pomocným prostředkem, předpokládá-li se.

2.9 Návrhy ochranných opatření o ochraně zdraví osob.

3. Další údaje o pomocném prostředku

3.1 Bezpečnostní list pomocného prostředku zpracovaný podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, v platném znění.

3.2 Bezpečnostní listy všech složek obsažených v pomocném prostředku, zpracované podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, v platném znění.

3.3 Návrh textu etikety včetně označení.

3.4 Klasifikace pomocného prostředku z hlediska jeho chemických a fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických vlastností dle 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, včetně klasifikační rozvahy s odůvodněním klasifikace pomocného prostředku.

3.5 Balení (velikost, typ a materiál obalu, apod.) včetně podkladů prokazujících kompatibilitu obalu s pomocným prostředkem.

3.6 Analytické metody pro stanovení účinné složky/složek pomocného prostředku.

3.7 Popis výrobního procesu pomocného prostředku a prvků kontroly kvality.

3.8 Údaje prokazující účinnost pomocného prostředku při navrženém použití

3.8.1 Údaje o míře účinnosti pomocného prostředku se předkládají pro pomocný prostředek pro úpravu anebo zlepšení vlastností aplikační kapaliny a při použití přípravků, a dále pro pomocný prostředek pro zvýšení odolnosti rostlin proti škodlivým organismům mimo přípravek.

3.8.2 Předkládají se výsledky minimálně 3 maloparcelních pokusů za období nejméně dvou let provedených za podmínek co nejbližších navrhovanému použití, v nichž je porovnána účinnost prostředku oproti neošetřené variantě. V případě prostředků pro úpravu anebo zlepšení vlastností aplikační kapaliny se navíc porovnává varianta s aplikací přípravku bez pomocného prostředku a varianta s aplikací přípravku a pomocného prostředku. Pokusy se provádějí podle obdobných požadavků jako pokusy s přípravky podle nařízení Komise (EU) č. 284/2013, ze dne 1. března 2013, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh stanoví požadavky na údaje o přípravcích na ochranu rostlin, v platném znění.

3.8.3 Sumarizace výsledků podle bodu 3.8.2 a přehled odborné literatury vztahující se k účinnosti pomocného prostředku při navrženém použití.

3.9 Rizika při zacházení s pomocným prostředkem z hlediska vlivu na zdraví lidí

3.10 Dokumentace prokazující, že použití pomocného prostředku v kombinaci s přípravkem na ochranu rostlin nezvýší riziko pro zdraví lidí.

3.11 Zdůvodnění návrhu na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s pomocným prostředkem.

3.12 Zdůvodnění návrhu na minimalizaci rizik při použití pomocného prostředku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami.

3.13 Zdůvodnění návrhu na minimalizaci rizika z použití pomocného prostředku, zejména pro včely, suchozemské obratlovce a vodní organismy a životní prostředí.

4. Další související doklady, zejména

4.1 Informace o povolení k uvádění předmětného pomocného prostředku na trh v jiných zemích EU případně dalších státech.

4.2 Doklad o souhlasu vlastníka údajů k pomocnému prostředku s jejich využitím ve prospěch jiného žadatele.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 132/2018 Sb.

Údaje o bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení

1. Identifikace bioagens

1.1 Údaje o žadateli a 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 Obchodní název bioagens

- 1.3 Funkce a účel použití
- 1.4 Formulační úprava
- 1.5 Účinný makroorganismus

#NÁZEV?

#NÁZEV?

- 2. Údaje o použití bioagens
 - 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 aplikací
 - 2.6 Mechanismus účinku bioagens na škodlivé organismy a antirezistentní strategie
 - 2.7 Případně negativní vedlejší vlivy aplikace bioagens
 - 2.8 Aplikace bioagens po předcházejícím použití přípravku na ochranu rostlin
 - 2.9 Aplikace přípravku na ochranu rostlin po předcházejícím použití bioagens
 - 3. Další údaje o bioagens
 - 3.1 Metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens
 - 3.2 Podmínky skladování a doba použitelnosti bioagens
 - 3.3 Balení (velikost, typ obalu apod.)
 - 3.4 Návrh textu etikety
 - 3.5 Údaje o účinnosti bioagens (výsledky pokusů, přehled vědecké literatury a jejich sumarizace)
- Příloha č. 3 k vyhlášce č. 132/2018 Sb.

VZOR ETIKETY PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 132/2018 Sb.

VZOR ETIKETY POMOCNÉHO PROSTŘEDKU NA OCHRANU ROSTLIN

Poznámky pod čarou

- 1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 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.
- 2) Nařízení Komise (EU) č. 547/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin, v platném znění.
- 3) 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, v platném znění.
- 4) Zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění pozdějších předpisů.