

NÁVRH PROVÁDĚCÍCH PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Vyhláška č. 32/2012 Sb., o přípravcích a ~~dalších~~ **pomocných** 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 pů-~~

~~vodním 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 pů-~~

~~vodním obalu.~~

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

§ 3

Kritéria vymezující 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~~

1. ~~d) přípravek použitelný v ekologickém zemědělství(3).~~

§ 3

Požadavky na formu a uspořádání údajů na etiketě přípravku nebo pomocného prostředku

(1) V záhlaví etikety přípravku musí být výrazně uvedeno “Přípravek na ochranu rostlin“

(2) Údaje na etiketě přípravku v souladu s přímo použitelnými předpisy EU 1)CLP 2)547/2011 mimo odst. (1) musí být uvedeny v tomto pořadí:

a) obchodní název přípravku

b) typ přípravku a jeho určení

c) kategorie uživatelů, kteří smí přípravek používat

d) údaje o všech účinných látkách a látkách vykazujících specifickou nebezpečnost podle přímo použitelného předpisu EU 1) a EU 2)

e) evidenční číslo přípravku a jednací číslo povolení, podle něhož byl text etikety vytvořen

f) označení podle přímo použitelného předpisu EU 1)

g) označení standardními větami uvádějícími bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí podle přímo použitelného předpisu EU 2)

h) označení z hlediska omezení použitelnosti přípravku v ochranných pásmech II. stupně zdrojů povrchových a/nebo podzemních vod podle zákona

i) v případě mořidel údaje, kterými mají být označeny obaly s namořeným osivem

j) údaje o držiteli povolení, případně o jeho právním zástupci

k) číslo šarže, datum výroby a datum expirace, případně informace o době použitelnosti

l) údaje o působení přípravku

m) podmínky povoleného použití a dávkování uvedené v tabulkové formě dle vzoru v příloze této vyhlášky

n) upřesnění použití přípravku, zejména k termínu aplikace, vlivu na necílové plodiny, možné vedlejší vlivy na plodinu, mísitelnost s jinými přípravky a dalšími prostředky a údaje k rezistenci škodlivého organismu

o) ochranné vzdálenosti a jiná opatření a omezení s ohledem na ochranu necílových organismů a složek životního prostředí

p) další omezení ve vztahu k ustanovení § 34 odst. 1 zákona

q) údaje o přípravě aplikační kapaliny, o aplikaci a o čištění aplikačního zařízení

r) osobní ochranné pracovní prostředky

s) údaje o první pomoci

t) pokyny ohledně vhodných skladovacích podmínek a bezpečné likvidaci přípravku a jeho obalu

(3) Další údaje a metodická upřesnění je na etiketě možno uvést tak, aby nepředcházely body a) až h) v odst. (2). Tyto údaje nesmí být v rozporu s údaji v rozhodnutí o povolení přípravku.

(4) Obal přípravku může být opatřen vícejazyčnou etiketou pouze, není-li text použitých etiket v rozporu s platným rozhodnutím o povolení přípravku v České republice.

§ 3a

Požadavky na balení a označování přípravků pro neprofesionální uživatele a okolnosti, za nichž přípravek představuje v případě neprofesionálního použití významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo pro vodní organismy.

(K § 34 odst. 4 zákona)

(1) Balení přípravku pro neprofesionální použití musí být konstruováno tak, aby míra rizika ohrožení uživatele takto baleného přípravku při zacházení s ním, byla minimalizována natolik, že vystačí s běžně dostupnými ochrannými prostředky, například rukavicemi a brýlemi. Množství přípravku v obalu musí být takové, že

a) je odvozeno od maximální povolené dávky přípravku a jeho aplikační koncentrace, , přičemž přičemž musí odpovídat dávce vody 1, 5, 10 nebo 15 litrů aplikační kapaliny nebo jejich celému násobku,

b) při koncentraci menší než 0,01 % musí množství přípravku v obalu odpovídat objemu aplikační kapaliny pro jednorázové použití

c) při koncentraci 0,2 % a více, je maximální množství přípravku v obalu 1 kg nebo 1 litr,

(2) K příslušenství obalu, nejde-li o množství přípravku pro jednorázovou aplikaci, náleží odměrka.

(3) 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 zádoových 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 mililitrech nebo litrech přípravku a popíše se postup úpravy dávky, aplikační kapaliny a způsob aplikace.

(4) 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**
- e) pokyny, které vyžadují speciální odborné znalosti nebo použití odborné literatury.**

§ 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,**
- 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 bezpečné 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, mrazem, 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.~~

(1) Místa, na nichž dochází k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, musí odpovídat druhu a množství přípravků a pomocných prostředků uváděných na trh tak, aby s nimi bylo umožněno bezpečné nakládání.

(2) Místo, na němž dochází při podnikatelské činnosti k nakládání s přípravky nebo pomocnými prostředky v rámci uvádění na trh, musí být chráněno před deštěm, mrazem, musí umožňovat oddělené skladování jednotlivých druhů přípravků nebo pomocných 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 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.

§ 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 reklamace, byly umístěny odděleně a nebyly dále distribuovány,~~

~~d) přípravky nebo další prostředky určené na vývoz do třetích zemí byly uskladněny odděleně od pří-~~

~~pravků 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 záměnám; 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 záměnám.~~

~~(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 dodavatelem 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 směrnic 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 při-~~

~~pravků na trh2).~~

§7

(1) Distributor vypracovává a udržuje aktuální písemné postupy pro činnosti, které mohou ovlivnit jakost přípravků, pomocných prostředků nebo distribučních činností, jako jsou postupy příjmu, kontroly dodávek, skladování, čištění a údržby prostor, kontroly podmínek skladování včetně ochrany přípravků nebo pomocných prostředků při skladování a přepravě, stažení přípravků z oběhu, objednávání, vracení a dodávání, vede záznamy podle odstavce 4 a 5 a uchovává doklady podle odstavce 6.

(2) Vedení dokumentace o stažení přípravku nebo pomocného prostředku z oběhu je stanoveno v písemných postupech. Tato dokumentace obsahuje

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

b) popis komunikace s příslušnými úřady, držitelem povolení, s výrobcem a s dodavateli 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 prostředku z trhu stáhnout, a

f) popis zajištění odděleného umístění přípravků nebo pomocných prostředků stažených z trhu od ostatních skladovaných přípravků nebo pomocných prostředků.

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

a) název přípravku nebo pomocného 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 a identifikační číslo, bylo-li přiděleno,

d) adresu pro doručování,

e) údaje o nakoupeném nebo prodaném množství a identifikaci dodávaných přípravků nebo pomocných prostředků, umožňující sledovat cestu distribuce každého přípravku nebo pomocného prostředku, včetně údajů o dodavateli a době jejich použitelnosti a

f) číslo šarže a datum výroby; při vedení těchto záznamů distributor zajistí, aby jednotlivé položky podle písmen a) až f) nebyly zaměnitelné.

(4) Doklady o nákupu přípravku nebo pomocného prostředku zahrnují

- a) objednávku,
- b) dodací a nákladní list,
- c) deklaraci o nebezpečném zboží a bezpečnostní list,
- d) fakturu.

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

- a) objednávku,
- b) dodací a nákladní list,
- c) deklaraci o nebezpečném zboží a bezpečnostní list,
- d) fakturu,
- e) knihu přijatých a odeslaných faktur.

(6) Distributor uchovává dokumentaci v souladu s nařízením Evropské unie upravujícím uvádění přípravků na trh a na vyžádání předkládá ústavu v plném rozsahu.

§7a

Kritéria pro neprofesionální použití

Přípravek představuje významné riziko pro včely, skupinu necílových členovců nebo obratlovců, nebo vodní organismy, je-li

- a) nutné stanovit ochrannou vzdálenost od povrchových vod větší než 20 m,
- b) nutné stanovit ochrannou vzdálenost od okraje ošetřovaného pozemku větší než 15 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 úlet nebo jiných protiúletových opatření

§ 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 doklady 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 pomocných prostředků

(K § 55 zákona)

Na obalu dalšího **pomocného** 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.

§ 9a

Způsoby odběru vzorků přípravků nebo pomocných prostředků

(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 šarže stejného čísla.

(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, např. trubkové, či ploché lopatky, s následným přenesením vzorku do vzorkovnice,

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

(3) Pomůcky pro odběr vzorků nemohou být z materiálu, který by ovlivnil kvalitu vzorku.

(4) Minimální velikost odebraného vzorku je 1 kg, případně 1 l.

(5) Vzorkovnice, v případě že není odebráno celé balení, je řádně zapečetěna a označena nejméně těmito údaji:

a) číslem protokolu o odběru,

b) názvem, číslem šarže, datem výroby a expirace a evidenčním číslem vzorkovaného přípravku nebo pomocného prostředku,

c) datem a místem odběru.

(6) Potvrzením o odběru vzorku je protokol o odběru, který vyhotovuje ústav ve dvojím vyhotovení, 1x pro subjekt předávající vzorek a 1x pro potřeby ústavu, a který obsahuje alespoň tyto údaje:

a) číslo protokolu,

b) místo a 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, který tento subjekt zastupovala,

e) název, číslo šarže, datum výroby a expirace, evidenční číslo přípravku nebo pomocného prostředku a druh, velikost a počet odebraných balení přípravku nebo pomocného prostředku, případně způsob odběru nebylo-li odebráno celé balení,

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

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

(8) Odběr dle odstavce 1 je proveden buď formou kontrolního nákupu, kdy je cena přípravku nebo pomocného prostředku uhrazena na místě, nebo formou odběru s možnou pozdější náhradou a vrácením zbylého přípravku nebo pomocného prostředku, pokud na toto vznikne nárok.

Příloha 1 k vyhlášce 32/2012 Sb.

Údaje o pomocném prostředku na ochranu rostlin a související doklady, které musí obsahovat žádost o povolení pomocného prostředku (dále jen „pomocný prostředek“)

1. Identifikace prostředku

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 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, předpokládá-li se

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

3 Další údaje o prostředku

3.1 Bezpečnostní list pomocného prostředku zpracovaný podle přímo použitelných předpisů Evropské Unie¹⁾

3.2 Bezpečnostní listy všech složek obsažených v pomocném prostředku, zpracované podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁾

3.3 Návrh textu etikety včetně označení²⁾

3.4 Klasifikace pomocného prostředku²⁾ z hlediska jeho chemických a fyzikálních, toxikologických a ekotoxikologických vlastností včetně podkladů pro tuto klasifikaci

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

3.5 Analytické metody pro stanovení účinné složky/složek pomocného prostředku

3.6 popis výrobního procesu pomocného prostředku a prvků kontroly kvality

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

3.8 Průkaz, že použití pomocného prostředku v kombinaci s přípravkem na ochranu rostlin nezvýší riziko pro zdraví lidí

3.9 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s pomocným prostředkem

3.10 Návrhy na minimalizaci rizik při použití pomocného prostředku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami

3.11 Návrhy na minimalizaci rizika z použití pomocného prostředku, zejména pro včely, zvěř a vodní organizmy, pro zdraví zvířat 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 držitele povolení k prostředku s využitím údajů, které sloužily pro

první povolení pomocného prostředku, ve prospěch jiného žadatele

1) 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.

2) 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.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 32/2012 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

- druhový název
- obsah účinných stádií

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

2.7 Aplikace bioagens po předcházejícím použití přípravku na ochranu rostlin

2.8 Aplikace přípravku na ochranu rostlin po předcházejícím použití bioagens

3 Další údaje o bioagens

3.1 Determinační 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

Vyhláška č. 205/2012 Sb., ~~o obecných zásadách~~ **o opatřeních** integrované ochrany rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 1 písm. e) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 199/2012 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 5 odst. 3 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

~~Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a stanoví obecné zásady integrované ochrany rostlin.~~

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a stanoví opatření, která je nutno zvážit při rozhodování o využití integrované ochrany rostlin.

§ 2

Základní pojmy

a) prahem škodlivosti vědecky podložený stupeň výskytu škodlivého organismu, při kterém je nutno provést ochranné opatření, aby se zabránilo hospodářské škodě v důsledku negativního vlivu škodlivého organismu na snížení výnosu nebo kvality rostliny nebo rostlinného produktu,

b) systémem varování postup informování o očekávaném nebo potvrzeném výskytu nebo o šíření škodlivého organismu, který může způsobit ekonomicky významnou škodu.

~~§ 3~~

~~Obecné zásady integrované ochrany rostlin~~

~~———— (1) K předcházení nebo potlačení výskytu škodlivých organismů se z nepřímých metod ochrany rostlin použijí zejména tato opatření:~~

~~a) střídání plodin,~~

~~b) používání pěstitelských postupů,~~

~~c) používání odrůd odolných nebo tolerantních ke škodlivým organismům a osiva a sadby splňující požadavky stanovené jiným právním předpisem²⁾,~~

~~d) vyvážené hnojení, vápnění a vodní režim,~~

~~e) hygienická opatření, nebo~~

~~f) ochrana a podpora užitečných organismů využíváním vhodných opatření na ochranu rostlin.~~

~~———— (2) Sledování výskytu škodlivých organismů se provádí pomocí postupů a nástrojů zveřejněných podle zákona, které zahrnují zejména pozorování na místě, systémy varování, předpovědi výskytu škodlivých organismů a metody jejich včasného určení nebo využívání poradenství poradců odborně kvalifikovaných podle zákona.~~

~~—— (3) Výběr způsobu ochrany rostlin je založen na základě objektivní analýzy předpokladu napadení škodlivým organismem nebo výsledků sledování výskytu škodlivých organismů, přičemž se využijí prahy škodlivosti, pokud jsou pro dotčený škodlivý organismus nebo pěstovanou rostlinu stanoveny a zveřejněny podle § 5 odst. 4 písm. b) a e) zákona.~~

~~—— (4) Před chemickými metodami se dává přednost biologickým, fyzikálním a jiným nechemickým metodám, pokud zajistí účinnou ochranu proti dotčeným škodlivým organismům.~~

~~—— (5) Využívají se přípravky nebo metody ochrany, které jsou co nejvíce specifické pro dotčený škodlivý organismus a mají co nejmenší vedlejší účinky na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí.~~

~~—— (6) Přípravek nebo další způsob přímé ochrany rostlin se použije pouze v nezbytném rozsahu, například aplikací dávek přípravků na spodní hranici doporučení, snížením četnosti použití přípravků nebo prováděním výběrového ošetření. Současně se přihlédne k tomu, aby se nezvyšovalo riziko vzniku rezistence škodlivých organismů k přípravkům.~~

~~—— (7) Dostupné antirezistentní strategie se používají tak, aby byla zachována účinnost přípravků a zpomaleno šíření rezistence škodlivého organismu k přípravkům, pokud je riziko vzniku rezistence škodlivého organismu vůči určitému způsobu ochrany rostlin zveřejněno rostlinolékařskou správou nebo je profesionálnímu uživateli známo jiným způsobem a pokud stupeň výskytu škodlivého organismu vyžaduje opakované ošetření pěstované rostliny.~~

~~—— (8) Ověřuje se úspěšnost používaných opatření na ochranu rostlin na základě záznamů o používání přípravků a sledování stupně výskytu škodlivých organismů.~~

§ 3

Opatření integrované ochrany rostlin

Při rozhodování o využití integrované ochrany rostlin je třeba zvážit zejména:

- a) možnosti zamezení výskytu škodlivých organismů nebo napomáhání jejich potlačení, a to zejména prostřednictvím**
 - **střídání plodin,**
 - **používání pěstitelských postupů, podporujících snižování výskytu škodlivých organismů, včetně vyváženého hnojení, vápnění a vodního režimu,**
 - **používání odolných nebo tolerantních odrůd a standardního nebo certifikovaného osiva a sadby,**
 - **hygienických opatření k zamezení šíření škodlivých organismů,**
 - **ochrany a podpory užitečných organismů využíváním opatření na ochranu rostlin nebo ekologických infrastruktur, které podporují přirozené mechanismy ochrany rostlin před škodlivými organismy,**
- b) sledování a vyhodnocování výskytu škodlivých organismů pomocí vhodných dostupných postupů a nástrojů, které zahrnují zejména pozorování na místě, systémy varování, předpovědi výskytu škodlivých organismů a metody jejich včasného určení,**
- c) výběr způsobu a načasování ochrany rostlin založený na základě objektivní analýzy předpokladu napadení škodlivým organismem nebo výsledků sledování výskytu škodlivých organismů, přičemž se využijí prahy škodlivosti, pokud jsou pro dotčený škodlivý organismus nebo pěstovanou rostlinu zveřejněny Ústavem,**
- d) upřednostnění biologických, fyzikálních a jiných nechemických metod, pokud zajistí účinnou ochranu před škodlivými organismy,**

- e) využití přípravků nebo metod ochrany, které jsou co nejvíce specifické pro dotčený škodlivý organismus a mají co nejmenší vedlejší účinky na lidské zdraví, necílové organismy a životní prostředí,
- f) použití přípravku nebo dalšího způsobu přímé ochrany rostlin pouze v nezbytném rozsahu, například aplikací dávek přípravků na spodní hranici doporučení, snížením četnosti použití přípravků nebo prováděním výběrového ošetření,
- g) přijatelnou míru rizika při aplikaci přípravku a zabránění zvyšování rizika výskytu rezistentních populací škodlivých organismů k přípravkům,
- h) použití dostupných antirezistentních strategií s cílem zachovat účinnost přípravků a zpomalit šíření rezistence škodlivého organismu k přípravkům, pokud je riziko vzniku rezistence škodlivého organismu vůči určitému způsobu ochrany rostlin známo a pokud stupeň výskytu škodlivého organismu vyžaduje opakované ošetření pěstované rostliny,
- i) využívání poradců v oblasti ochrany před škodlivými organismy a s ní souvisejícími poruchami rostlin a v oblasti bezpečného používání přípravků podle § 85 zákona.

Vyhláška č. 206/2012 Sb., o odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky

Ministerstvo zemědělství (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 88 odst. 4 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 199/2012 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 86b odst. 3 zákona:

§ 1a

Obory učňovského, středoškolského nebo vysokoškolského odborného vzdělávání, po jejichž absolvování se dotčená osoba po dobu 3 let považuje za držitele osvědčení prvního nebo druhého stupně k nakládání s přípravky

(k provedení § 86b odst. 3 písm. b)

(1) Obory vzdělání poskytující střední vzdělání s výučním listem, kde bude možno po absolvování získat osvědčení prvního stupně, jsou

- a) 41 - 51 - H/01 Zemědělec – farmář,**
- b) 41 - 55 - H/01 Opravář zemědělských strojů a**
- c) 41 - 52 - H/01 Zahradník.**

(2) Obory vzdělání poskytující střední vzdělání s maturitní zkouškou, kde bude možno po absolvování získat osvědčení druhého stupně, jsou

- a) 41 - 04 - M/01 Rostlinolékařství,**
- b) 41 - 41 - M/01 Agropodnikání,**
- c) 41 - 42 - M/01 Vinohradnictví,**
- d) 41 - 44 - M/01 Zahradnictví a**
- e) 41 - 45 - M/01 Mechanizace a služby.**

Účinnost tohoto ustanovení bude vázána na provedení odpovídající aktualizace Rámcových vzdělávacích programů u dotčených oborů vzdělání.

§ 4

Rozsah a způsob provedení zkoušky pro vydání osvědčení třetího stupně, obsah a rozsah doplňujícího školení a rozsah a způsob provedení zkoušky pro prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně a náležitosti osvědčení třetího stupně a obsah a rozsah základního kurzu pro vydání osvědčení třetího stupně

(k provedení § 86b odst. 3 písm. d)

(1) Zkouška, která je podmínkou pro vydání osvědčení třetího stupně, se provádí ve formě písemného testu s celkovým počtem 40 otázek, který připravuje Státní rostlinolékařská správa ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví, a ústního přezkoušení před zkušební komisí. Zkušební komise je dvoučlenná; jejími členy jsou rostlinolékař s platným osvědčením třetího stupně a zástupce orgánu ochrany veřejného zdraví²⁾. Písemný test obsahuje 25 otázek z oblasti nakládání s přípravky a 15 otázek z oblasti ochrany veřejného zdraví. Čas pro zpracování písemného testu je 90 minut. Písemný test je složen úspěšně, pokud zkoušený zodpoví správně nejméně 22 otázek z oblasti nakládání s přípravky a nejméně 13 otázek z oblasti ochrany veřejného zdraví; jinak se ústní přezkoušení nekoná a zkoušený opakuje písemný test.

(2) Ústní přezkoušení podle odstavce 1 obsahuje 3 otázky, z nichž jedna se musí týkat ochrany veřejného zdraví. Zkoušený má na zodpovězení všech tří otázek nejvýše 15 minut. Zkouška je složena úspěšně, pokud je zkoušený hodnocen oběma členy zkušební komise při ústním přezkoušení stupněm „prospěl“. Pokud zkoušený, který byl při ústním

přezkoušení hodnocen stupněm „neprospěl“, opakuje ústní přezkoušení nejpozději do šesti měsíců ode dne předchozího ústního přezkoušení, písemný test podle odstavce 1 se neprovádí.

(3) Obsah doplňujícího školení pro prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně a obsah základního kurzu pro vydání osvědčení třetího stupně jsou stanoveny –~~je stanoven~~ v příloze č. 1 k této vyhlášce. **Rozsah základního kurzu pro vydání osvědčení třetího stupně je dvacet vyučovacích hodin. Do této doby se nepočítá čas potřebný pro vykonání zkoušky. Přesný časový rozsah pro jednotlivá témata obsahu kurzu bude zveřejněn ve věstníku MZe.**

(4) Zkouška pro prodloužení platnosti osvědčení třetího stupně se provádí ve formě písemného testu podle odstavce 1. Zkouška je složena úspěšně, pokud zkoušený složí písemný test úspěšně podle odstavce 1.

(5) Náležitosti osvědčení třetího stupně stanoví příloha č. 4 k této vyhlášce.

§ 6a

Způsob prokázání absolvování kurzu organizovaného zaměstnavatelem k doplnění znalostí pro aplikaci přípravků

(k provedení § 86b odst. 3 písm. e)

Prezenční listina účastníků kurzu organizovaného zaměstnavatelem musí splňovat minimální formální náležitosti, které umožní, aby mohla být považována za prokazatelný doklad pro potvrzení účasti na kurzu.