132

VYHLÁŠKA

ze dne 21. června 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.

§ 2

Požadavky na formu a uspořádání údajů na etiketě a vzor etikety přípravku

(K § 31a odst. 5 zákona)

(1) Etiketa přípravku obsahuje

a) slova „Přípravek na ochranu rostlin“ a v případě souběžného obchodu „Souběžný obchod přípravku na ochranu rostlin“, uvedená v záhlaví etikety,

b) údaje uvedené ve výrokové části rozhodnutí o povolení,

c) další údaje podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[1]),

d) další údaje podle nařízení Komise (EU) č. 547/2011[2]) a

e) další údaje a upřesnění uvedené na etiketě držitelem povolení; tyto další údaje a upřesnění nesmí na etiketě předcházet údajům uspořádaným podle vzoru etikety a nesmí být s těmito údaji v rozporu.

(2) Vzor etikety přípravku uvedený v příloze č. 3 k této vyhlášce stanovuje pořadí údajů na etiketě.

(3) Není-li na etiketě dostatek místa, musí uspořádání údajů na příbalovém letáku odpovídat pořadí stanovenému ve vzoru etikety přípravku a požadavkům nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 a nařízení Komise (EU) č. 547/2011.

(4) V případě použití ochranných prvků slou-

[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.

žících k zabránění padělání nesmí tyto ochranné prvky snižovat čitelnost údajů uváděných na etiketě přípravku.

(5) Číslo šarže výrobce formulace a datum výroby výrobce formulace a případně i další údaje podle odstavce 2 se uvádí i ve formě 2D kódu; 2D kódem se rozumí dvoudimenzionální čárový kód s vysokou informační hodnotou a schopností detekce a oprav při jeho porušení.

§ 3

Požadavky na balení a označování přípravků pro neprofesionální uživatele

(K § 34 odst. 3 zákona)

(1) Množství přípravku v obalu musí být

a) maximálně 1 kg nebo 1 l nebo

b) na ošetření plochy o velikosti maximálně 500 m^2.

(2) Jde-li o přípravek, který lze aplikovat bez dalšího ředění mimo rodenticidů a moluskocidů, může být množství přípravku v obalu větší, než je uvedeno v odstavci 1 písm. a) a b).

(3) K příslušenství obalu náleží odměrka, nejde-li podle návodu k použití o obal pro jednorázovou aplikaci, ani o přípravek, který není nutno před použitím ředit.

(4) Nejde-li podle návodu k použití o obal pro jednorázovou aplikaci, musí být obal přípravku bezpečně a opakovaně uzavíratelný.

(5) Způsob aplikace musí být přizpůsoben použití ručních nebo zádových zařízení pro aplikaci přípravků, případně aplikaci prostřednictvím zařízení pro dávkování nebo aplikaci, které je součástí obalu. 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.

(6) Na etiketě balení pro neprofesionální použití nelze uvádět

a) způsoby aplikace vyžadující speciální zařízení pro aplikaci přípravků, které není neprofesionálním uživatelům běžně dostupné,

b) zkratky, které nejsou všeobecně známé a které nejsou na etiketě podrobně vysvětleny, a

c) pokyny, jejichž naplnění předpokládá 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 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[3]),

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 pře-

[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.

pravě 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.

(2) Jsou-li číslo šarže výrobce formulace a datum výroby výrobce formulace přípravku nebo pomocného prostředku uváděny prostřednictvím 2D kódu, distributor vede záznamy v elektronické podobě, která umožní propojení záznamů s příslušnými 2D kódy.

(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.

§ 10

Požadavky na označování pomocných prostředků

(K § 55 zákona)

(1) Etiketa pomocného prostředku obsahuje

a) slova „Pomocný prostředek na ochranu rostlin“ uvedená v záhlaví etikety,
b) obchodní název pomocného prostředku,
c) typ pomocného prostředku a typ působení pomocného prostředku,
d) údaje o všech účinných složkách,
e) údaje o nebezpečných látkách podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008,
f) označení podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008,
g) další označení podle § 54a odst. 6 zákona,
h) údaje o držiteli povolení, případně o jeho právním zástupci, a nejsou-li shodné, jméno a adresu osoby odpovědné za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu,
i) evidenční číslo pomocného prostředku,
j) číslo šarže výrobce formulace a datum výroby výrobce formulace,
k) informace o době použitelnosti, případně datum expirace,
l) údaj o množství pomocného prostředku v obalu,
m) údaje o způsobu působení pomocného prostředku,
n) podmínky povoleného použití a dávkování,
o) upřesnění použití pomocného prostředku, zejména k termínu a způsobu aplikace, mísitelnost s jinými přípravky a pomocnými prostředky,
p) další omezení podle § 54a odst. 6 zákona,
q) údaje o přípravě aplikační kapaliny, o aplikaci a o čištění zařízení pro aplikaci pomocného prostředku,
r) osobní ochranné pracovní prostředky,
s) informace o první pomoci,
t) pokyny ohledně vhodných skladovacích podmínek a bezpečné likvidace pomocného prostředku a jeho obalu a
u) další údaje a upřesnění uvedené na etiketě držitelem povolení; tyto další údaje nesmí na etiketě předcházet údajům uspořádaným dle vzoru etikety a nesmí být s těmito údaji v rozporu.

(2) Vzor etikety pomocného prostředku uvedený v příloze č. 4 k této vyhlášce stanovuje pořadí údajů na etiketě.

(3) Není-li na etiketě dostatek místa, mohou být údaje uvedené v odstavci 1 písm. m) až u) uvedeny na samostatném příbalovém letáku. Tento příbalový leták se považuje za součást etikety. Uspořádání údajů na příbalovém letáku musí odpovídat pořadí stanovenému ve vzoru etikety přípravku.

(4) V případě použití ochranných prvků sloužících k zabránění padělání nesmí tyto ochranné prvky snižovat čitelnost údajů uváděných na etiketě pomocného prostředku.

(5) Číslo šarže výrobce formulace a datum výroby výrobce formulace a případně i další údaje podle odstavce 2 se uvádí i ve formě 2D kódu; 2D kódem se rozumí dvoudimenzionální čárový kód s vysokou informační hodnotou a schopností detekce a oprav při jeho porušení.

§ 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 následné 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, dezinsekce 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 hnojivech[4]).

(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 dvojím 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,

[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.

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 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 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 a antirezistentní strategie
2.7 Případné 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

PŘÍPRAVEK NA OCHRANU ROSTLIN
nebo
SOUBĚŽNÝ OBCHOD PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

V případě, že je pro nedostatek místa na etiketě přiložen příbalový leták, musí být v úvodu etikety uvedeno: „Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.“
(*bod 1 písm. p) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011*[1)])

Obchodní název přípravku: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Obchodní název referenčního přípravku: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Typ přípravku a typ působení přípravku: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. j) a k) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Kategorie uživatelů: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. u) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Název a množství účinné látky: (*§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. c) a d) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Název nebezpečné látky: (*§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo čl. 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008*[2)])

Označení přípravku:
(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo čl. 19, čl. 20, čl. 21, čl. 22 a čl. 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008)

(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. h) a i) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)

(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)

Držitel povolení: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Právní zástupce: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. b) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Osoba odpovědná za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu: *(bod 1 písm. b) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Evidenční číslo přípravku: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. b) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Číslo šarže: /Datum výroby formulace: *(bod 1 písm. f) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Doba použitelnosti: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. r) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)* nebo **Datum expirace:**

Množství přípravku v obalu: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo čl. 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 a bod 1 písm. e) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Způsob působení: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. j) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Návod k použití: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Plodina, oblast použití	**Škodlivý organismus, jiný účel použití**	**Dávkování, mísitelnost**	**Ochranná lhůta**	**Poznámka**

Plodina, oblast použití	**Dávka vody**	**Způsob aplikace**	**Max. počet aplikací v plodině**	**Interval mezi aplikacemi**

Upřesnění použití: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Ochranné vzdálenosti a jiná opatření a omezení s ohledem na ochranu zdraví lidí, necílových organismů a složek životního prostředí: (*§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Další omezení: (*§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Příprava aplikační kapaliny: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Čištění zařízení pro aplikaci přípravků: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Osobní ochranné pracovní prostředky: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Informace o první pomoci: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. g) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Skladování: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. q) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Likvidace obalů a zbytků: *(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. q) a s) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)*

Další údaje a upřesnění: *(§ 2 odst. 1 písm. d) a e) této vyhlášky*

[1)] 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.

[2)] 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.

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

VZOR ETIKETY POMOCNÉHO PROSTŘEDKU NA OCHRANU ROSTLIN

POMOCNÝ PROSTŘEDEK NA OCHRANU ROSTLIN

V případě, že je pro nedostatek místa na etiketě přiložen příbalový leták, musí být v úvodu etikety uvedeno: „Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.“
(§ 10 odst. 3 této vyhlášky)

Obchodní název pomocného prostředku: *(§ 10 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)*

Typ pomocného prostředku a typ působení pomocného prostředku: *(§ 10 odst. 1 písm. c) této vyhlášky)*

Název a množství účinné složky: *(§ 10 odst. 1 písm. d) této vyhlášky)*

Název nebezpečné látky: *(§ 10 odst. 1 písm. e) této vyhlášky anebo čl. 18* nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008[1)]*)*

Označení pomocného prostředku:
(§ 10 odst. 1 písm. f) této vyhlášky) anebo čl. 19, čl. 20, čl. 21, čl. 22 a čl. 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008*)*
(§ 10 odst. 1 písm. g) této vyhlášky)

Držitel povolení: *(§ 10 odst. 1 písm. h) této vyhlášky)*

Právní zástupce: *(§ 10 odst. 1 písm. h) této vyhlášky)*

Osoba odpovědná za konečné balení a označení nebo za konečné označení pomocného prostředku na trhu: *(§ 10 odst. 1 písm. h) této vyhlášky)*

Evidenční číslo pomocného prostředku: *(§ 10 odst. 1 písm. i) této vyhlášky)*

Číslo šarže: **/Datum výroby formulace:** *(§ 10 odst. 1 písm. j) této vyhlášky)*

Doba použitelnosti: *n*ebo **Datum expirace:** *(§ 10 odst. 1 písm. k) této vyhlášky)*

Množství pomocného prostředku v obalu: *(§ 10 odst. 1 písm. l) této vyhlášky)*

Způsob působení: *(§ 10 odst. 1 písm. m) této vyhlášky)*

Návod k použití: *(§ 10 odst. 1 písm. n) této vyhlášky)*

Plodina, oblast použití	Účel použití	Dávkování, mísitelnost	Ochranná lhůta	Poznámka

Plodina, oblast použití	Dávka vody	Způsob aplikace	Max. počet aplikací v plodině	Interval mezi aplikacemi

Upřesnění použití: *(§ 10 odst. 1 písm. o) této vyhlášky)*

Další omezení: *(§ 10 odst. 1 písm. p) této vyhlášky)*

Příprava aplikační kapaliny: *(§ 10 odst. 1 písm. q) této vyhlášky)*

Čištění zařízení pro aplikaci pomocného prostředku: *(§ 10 odst. 1 písm. q) této vyhlášky)*

Osobní ochranné pracovní prostředky: *(§ 10 odst. 1 písm. r) této vyhlášky)*

Informace o první pomoci: *(§ 10 odst. 1 písm. s) této vyhlášky)*

Skladování: *(§ 10 odst. 1 písm. t) této vyhlášky)*

Likvidace obalů a zbytků: *(§ 10 odst. 1 písm. t) této vyhlášky)*

Další údaje a upřesnění: *(§ 10 odst. 1 písm. u) této vyhlášky*

[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.