

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 44

Rozeslána dne 22. června 1999

Cena Kč 21,-

O B S A H:

119. Vyhláška Ministerstva financí, kterou se mění vyhláška Ministerstva financí č. 205/1991 Sb., o hospodaření s rozpočtovými prostředky státního rozpočtu České republiky a o finančním hospodaření rozpočtových a příspěvkových organizací, ve znění pozdějších předpisů
120. Vyhláška Ministerstva zemědělství, kterou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 84/1997 Sb., kterou se upravuje registrace přípravků na ochranu rostlin a zacházení s nimi a technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky na ochranu rostlin a jejich kontrolní testování

119

VYHLÁŠKA

Ministerstva financí

ze dne 4. června 1999,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva financí č. 205/1991 Sb., o hospodaření s rozpočtovými prostředky státního rozpočtu České republiky a o finančním hospodaření rozpočtových a příspěvkových organizací, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo financí stanoví podle § 35 odst. 2 písm. a) zákona č. 576/1990 Sb., o pravidlech hospodaření s rozpočtovými prostředky České republiky a obcí v České republice (rozpočtová pravidla republiky), ve znění zákona č. 579/1991 Sb.:

Čl. I

V § 54 vyhlášky č. 205/1991 Sb., o hospodaření s rozpočtovými prostředky státního rozpočtu České republiky a o finančním hospodaření rozpočtových

a příspěvkových organizací, ve znění nařízení vlády č. 48/1995 Sb. a vyhlášky č. 166/1997 Sb., se odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 22) zrušuje.

Dosavadní odstavce 2, 3 a 4 se označují jako odstavce 1, 2 a 3.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Mgr. Svoboda v. r.

120

VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

ze dne 7. června 1999,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 84/1997 Sb., kteřou se upravuje registrace přípravků na ochranu rostlin a zacházení s nimi a technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky na ochranu rostlin a jejich kontrolní testování

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 45 odst. 3 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů:

Čl. I

Vyhláška č. 84/1997 Sb., kteřou se upravuje registrace přípravků na ochranu rostlin a zacházení s nimi a technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky na ochranu rostlin a jejich kontrolní testování, se mění takto:

1. V § 1 se na konci odstavce 2 doplňují tato slova: „podle vzoru formuláře a pokynů pro jeho sestavení uvedených v příloze č. 14. K formuláři se přikládají doklady k bodům uvedeným v části III vzoru formuláře a doklady o splnění požadavků podle přílohy č. 3“.

2. V § 1 se doplňuje odstavec 3, kteřý zní:

„(3) Jestliže žadatel má za to, že vzhledem k povaze látky anebo organismů, přípravku, popřípadě z vědeckého hlediska není údaj stanovený v příloze č. 1 nezbytný, nebo jej nemůže doložit z jiných důvodů a příčin, zdůvodní tuto skutečnost odpovídajícím způ-

sobem, aby k ní mohlo být při projednávání žádosti přihlédnuto.“.

3. V § 2 odst. 1 se zrušuje písmeno e).

Dosavadní písmena f) až i) se označují jako písmena e) až h).

4. V § 2 odst. 1 se na konci písmena h) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) a j), kteřá včetně poznámky pod čarou č. 1a) znějí:

„i) jeho účinek na škodlivé obratlovce se neprojevuje způsobem působícím jim nepřiměřenou bolest nebo utrpení,^{1a)}

j) splňuje požadavky uvedené v příloze č. 3.

^{1a)} § 4 písm. o) zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání.“.

5. V § 2 odstavec 2 zní:

„(2) Rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku po dobu jeho použitelnosti nesmí překročit požadované hodnoty uvedené v příloze č. 3.“.

- nebo v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech
- 4.2.2 Analytické metody pro stanovení reziduí v půdě
- 4.2.3 Analytické metody pro stanovení reziduí ve vodě
- 4.2.4 Analytické metody pro stanovení reziduí v ovzduší (během aplikace nebo krátce po ní)
- 4.2.5 Analytické metody pro stanovení účinné látky, relevantních metabolitů a rozkladných produktů v tělesných tekutinách a tkáních
5. Toxikologické a metabolické studie účinné látky
- 5.1 Studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu u savců
- 5.2 Akutní toxicita
- 5.2.1 Orální
- 5.2.2 Dermální
- 5.2.3 Inhalační
- 5.2.4 Kožní dráždivost
- 5.2.5 Oční dráždivost
- 5.2.6 Senzibilizace kůže
- 5.3 Krátkodobá toxicita
- 5.3.1 Studie orální toxicity – 28denní
- 5.3.2 Studie orální toxicity – 90denní
- 5.3.3 Další způsoby expozice – 28denní dermálně
90denní dermálně
28denní inhalačně
90denní inhalačně
- 5.4 Zkoušení genotoxicity
- 5.4.1 Studie in vitro
- 5.4.2 Studie somatických buněk in vivo
- 5.4.3 Studie zárodečných buněk in vivo
- 5.5 Chronická toxicita a karcinogenita
- 5.6 Reprodukční toxicita
- 5.6.1 Vícegenerační studie
- 5.6.2 Studie ovlivnění vývoje
- 5.7 Studie opožděné neurotoxicity
- 5.8 Další toxikologické studie
- 5.8.1 Studie toxicity metabolitů
- 5.8.2 Doplnkové studie účinné látky
- 5.9 Lékařské údaje
- 5.9.1 Poznatky z lékařského dohledu nad pracovníky výrobního závodu
- 5.9.2 Přímá pozorování, klinické případy a výskyt otrav
- 5.9.3 Pozorování expozice populace a popřípadě epidemiologické studie
- 5.9.4 Diagnostika otrav, specifické příznaky otrav, klinické zkoušky
- 5.9.5 První pomoc, protijedy, lékařské ošetření
- 5.9.6 Účinky otrav
- 5.10 Souhrn údajů o toxicitě pro savce a celkové vyhodnocení, včetně přijatelného denního příjmu (ADI)
6. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech
- 6.1 Metabolismus, distribuce a stanovení reziduí v rostlinách a rostlinných produktech
- 6.2 Metabolismus, distribuce a stanovení reziduí v potravinách živočišného původu
- 6.3 Reziduální studie
- 6.4 Zkrmovací studie u hospodářských zvířat
- 6.5 Vliv průmyslového zpracování, případně kuchyňské úpravy na obsah reziduí
- 6.5.1 Vlivy zpracování na charakter reziduí
- 6.5.2 Vlivy na hladiny obsahu reziduí
- 6.6 Rezidua v následných plodinách
- 6.7 Návrh maximálních limitů reziduí (MLR) a jejich zdůvodnění
- 6.8 Návrh ochranných lhůt a dalších bezpečnostních lhůt pro navrhované použití
- 6.9 Odhad potenciální a skutečné dietární expozice a expozice jinými cestami
- 6.10 Souhrn a zhodnocení údajů podle bodů 6.1 až 6.9
7. Rozpad a chování v životním prostředí
- 7.1 Rozpad a chování v půdě
- 7.1.1 Způsob a rychlost odbourávání
- 7.1.1.1 Způsob odbourávání
- a) způsob aerobního odbourávání
- b) dodatkové studie (anaerobní odbourávání, fotolýza na povrchu půdy)
- 7.1.1.2 Rychlost odbourávání
- 7.1.1.2.1 Laboratorní studie
- a) aerobní odbourávání
- b) anaerobní odbourávání
- 7.1.1.2.2 Polní studie
- a) studie půdních reziduí
- b) studie rozptylu v půdě
- c) studie akumulace v půdě
- 7.1.2 Adsorpce a desorpce
- 7.1.3 Mobilita v půdě
- 7.1.3.1 Studie vyplavování na kolonách
- 7.1.3.2 Studie vyplavování „vystárnutých“ reziduí na kolonách
- 7.1.3.3 Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách
- 7.2 Rozpad a chování ve vodě a v ovzduší
- 7.2.1 Způsob a rychlost odbourávání ve vodních systémech (nepokryté bodem 2.9)
- 7.2.1.1 Hydrolyza
- 7.2.1.2 Fotochemické odbourávání
- 7.2.1.3 Biologické odbourávání
- 7.2.1.3.1 Schopnost biologického odbourávání
- 7.2.1.3.2 Studie voda/sediment
- 7.2.1.4 Odbourávání v nasycené zóně
- 7.2.2 Způsob a rychlost odbourávání v ovzduší (pokud není kryto bodem 2.10)
- 7.3 Definice reziduí
- 7.4 Údaje z monitoringu

8.	Ekotoxikologické studie	1.3	Název mikroorganismu (latinský název, český název, synonyma)
8.1	Účinky na ptáky	1.4	Taxonomické zařazení mikroorganismu
8.1.1	Akutní orální toxicita	1.5	Referenční číslo sbírky a kultury a místo jejího uložení
8.1.2	Krátkodobá orální toxicita	1.6	Zkušební postupy a kritéria pro identifikaci mikroorganismu
8.1.3	Subchronická toxicita a reprodukce	1.7	Složení (mikrobiologická čistota, povaha, identita, vlastnosti, obsah jakýchkoli nečistot a cizích mikroorganismů)
8.2	Účinky na vodní organismy	2.	Biologické vlastnosti mikroorganismu
8.2.1	Akutní toxicita pro ryby	2.1	Cílový škodlivý organismus, patogenita, druh antagonismu ve vztahu ke škodlivému organismu, infekční dávka, přenosnost a mechanismus účinku
8.2.2	Chronická toxicita pro ryby	2.2	Dosavadní poznatky o použití mikroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření
8.2.2.1	Zkouška chronické toxicity na nedospělých rybách	2.3	Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový škodlivý organismus, včetně infekčnosti, patogenity a přenosnosti
8.2.2.2	Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu	2.4	Infekčnost a stabilita při použití podle navrhované metody, účinky teploty, záření, expozice na vzduchu a perzistence v prostředí v pravděpodobných podmínkách použití
8.2.2.3	Zkouška ve vztahu k životnímu cyklu ryb	2.5	Příbuznost mikroorganismu k patogenům rostlin nebo živočichů
8.2.3	Bioakumulace v rybách	2.6	Laboratorní důkaz genetické stability (tj. rychlost mutace) za podmínek prostředí typického pro navrhované použití
8.2.4	Akutní toxicita pro vodní bezobratlé (imobilizace za 24 a 48 hodin)	2.7	Produkce toxinů včetně jejich povahy, identity, chemické struktury a stability
8.2.5	Chronická toxicita pro vodní bezobratlé (21 dní)	3.	Další informace o mikroorganismu
8.2.6	Účinky na růst řas	3.1	Funkce (např. fungicid, herbicid, insekticid, akaricid)
8.2.7	Účinky na organismy žijící v sedimentu	3.2	Mechanismus účinku na škodlivé organismy
8.2.8	Účinky na vodní rostliny	3.3	Předpokládaná oblast použití
8.3	Účinky na členovce	3.4	Omezení použití
8.3.1	Účinky na včely	3.5	Cílové škodlivé organismy, rostliny, rostlinné produkty
8.3.1.1	Akutní toxicita	3.6	Metoda produkce účinného mikroorganismu
8.3.1.2	Zkouška krmení potomstva	3.7	Způsoby zabránění ztrátě virulence u výchozí kultury
8.3.2	Účinky na přirozeně se vyskytující druhy členovců	3.8	Doporučené postupy a opatření pro manipulaci, skladování, dopravu a pro případ požáru
8.4	Účinky na půdní organismy	3.9	Riziko ztráty infekčnosti mikroorganismu
8.4.1	Účinky na žížaly	4.	Analytické a diagnostické metody
8.4.1.1	Akutní toxicita	4.1	Metoda stanovení identity a čistoty výchozí kultury
8.4.1.2	Subletální účinky	4.2	Metoda stanovení mikrobiální čistoty
8.4.2	Účinky na další půdní makroorganismy	4.3	Metoda stanovení nepřítomnosti patogenních kontaminantů
8.4.3	Účinky na necílové půdní mikroorganismy	4.4	Metody stanovení toxinů a reziduí v nebo na ošetřených rostlinných produktech, potravinách, krmivech, živočišných a lidských tkáních, tekutinách, půdě, vodě a vzduchu
8.5	Účinky na další necílové organismy		
8.6	Účinky na biologické metody čištění odpadních vod		
9.	Sumář a zhodnocení údajů bodů 7. a 8.		
10.	Návrhy a zdůvodnění klasifikace účinné látky		
•	– symboly nebezpečnosti		
•	– indikace nebezpečí		
•	– varovné věty (R – věty)		
•	– bezpečnostní věty (S – věty)		
•	– další varovná nebo bezpečnostní upozornění		

ČÁST B

Obsah dokumentačního souboru údajů o účinných mikroorganismech, virech a viroidech (dále jen „mikroorganismy“) v biologickém přípravku

1.	Identifikace mikroorganismu
1.1	Údaje o žadateli
1.2	Údaje o výrobcu

- | | | | |
|---------|--|------|---|
| 5. | Toxikologické studie a studie infekčnosti a patogenity | | roslinných produktech, potravinách a krmivech |
| 5.1 | Baktérie, houby, prvoci a mykoplazmy | 6.1 | Identifikace toxinů, reziduí v nebo na ošetřovaných rostlinách a rostlinných produktech |
| 5.1.1 | Toxicita, patogenita a infekčnost | 6.2 | Pravděpodobnost množení mikroorganismu v nebo na rostlinách a potravinách společně se zprávou o jakémkoli účinku na kvalitu potravin |
| 5.1.1.1 | Orální dávka při jednom podání | 6.3 | V případech, kde rezidua toxinů zůstávají v nebo na jedlých rostlinných výrobcích, jsou vyžadována data ve smyslu bodů 4.2.1 a 6. části A |
| 5.1.1.2 | V případech, kde jedna orální dávka není vhodná pro posouzení patogenity, musí být provedena série rozsahových vyhledávacích testů k odhalení vysoce toxických agens | 6.4 | Sumář a zhodnocení chování reziduí vyplývajících z předložených údajů podle bodů 6.1 až 6.3 |
| 5.1.1.3 | Perkutánní dávka při jednom podání | 7. | Chování mikroorganismu v prostředí |
| 5.1.1.4 | Inhalační dávka při jednom podání | 7.1 | Šíření, mobilita, množení a perzistence ve vzduchu, vodě, půdě |
| 5.1.1.5 | Intraperitoneální dávka | 7.2 | Informace týkající se možného pohybu v potravních řetězcích |
| 5.1.1.6 | Kožní a oční dráždivost | 7.3 | V případech, kde dochází k produkci toxinů, se požadují údaje ve smyslu bodu 7. části A |
| 5.1.1.7 | Senzibilizace kůže | 8. | Ekotoxikologické údaje |
| 5.1.2 | Krátkodobá toxicita (28 a 90denní expozice) | 8.1 | Ptáci – akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost |
| 5.1.2.1 | Orální podání | 8.2 | Ryby – akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost |
| 5.1.2.2 | Další způsoby příjmu (inhalace, perkutánně) | 8.3 | Toxicita na vodní bezobratlé |
| 5.1.3 | Doplňkové studie toxikologie, patogenity a infekčnosti | 8.4 | Účinky na růst řas |
| 5.1.3.1 | Orální dlouhodobá toxicita a kancerogenita | 8.5 | Účinky na parazitoidy a predátory cílového škodlivého organismu: akutní toxicita, patogenita a infekčnost |
| 5.1.3.2 | Mutagenita | 8.6 | Účinky na včely: akutní toxicita, patogenita a infekčnost |
| 5.1.3.3 | Teratogenní studie | 8.7 | Účinky na žížaly: akutní toxicita, patogenita a infekčnost |
| 5.1.3.4 | Vícegenerační studie u savců (min. 2 generace) | 8.8 | Účinky na další necílové organismy, u nichž lze předpokládat riziko z expozice: akutní toxicita, patogenita a infekčnost |
| 5.1.3.5 | Metabolické studie – absorpce, distribuce a vylučování u savců včetně objasnění metabolických pochodů | 8.9 | Možnosti nepřímé kontaminace necílových rostlin, půdy a vody |
| 5.1.3.6 | Neurotoxicita včetně zpožděné neurotoxicity u dospělých slepic dle vhodnosti | 8.10 | Účinky na další druhy rostlin a živočichů |
| 5.1.3.7 | Imunotoxicita, alergenita | 8.11 | V případech, kde dochází ke tvorbě toxinů, se požadují údaje podle bodu 8. části A |
| 5.1.3.8 | Patogenita a infekčnost v podmínkách imunosuprese | 9. | Sumář a zhodnocení údajů podle bodů 7. a 8. |
| 5.2 | Víry a viroidy | 10. | Návrhy a zdůvodnění klasifikace mikroorganismu |
| 5.2.1 | Akutní toxicita, patogenita a infekčnost | • | – symboly nebezpečnosti |
| 5.2.2 | Krátkodobá toxicita | • | – indikace nebezpečí |
| 5.2.3 | Doplňkové toxikologické studie, patogenita a infekčnost podle 5.1.3 | • | – varovné věty (R – věty) |
| 5.3 | Toxické účinky na zvířata | • | – bezpečnostní věty (S – věty) |
| 5.4 | Lékařské údaje | | |
| 5.4.1 | Lékařská kontrola pracovníků výrobního závodu | | |
| 5.4.2 | Zdravotní záznamy jak z průmyslu, tak zemědělství | | |
| 5.4.3 | Pozorování expozice celkové populace a epidemiologické studie dle vhodnosti | | |
| 5.4.4 | Diagnostika intoxikací (stanovení účinné látky, metabolitů, specifická symptomatika, klinické testy) | | |
| 5.4.5 | Pozorování senzibilizace a alergenity | | |
| 5.4.6 | Navrhovaná terapie: první pomoc, antidota, lékařské ošetření | | |
| 5.4.7 | Prognóza očekávaných účinků otravy | | |
| 5.5 | Sumář toxikologie ve vztahu k savcům, celkové zhodnocení s ohledem na veškerá toxikologická data a další informace týkající se účinného mikroorganismu | | |
| 6. | Rezidua v nebo na ošetřovaných rostlinách, | | |

- – další varovná nebo bezpečnostní upozornění

ČÁST C

Obsah dokumentačního souboru údajů o účinných makroorganismech v biologickém přípravku (dále jen „makroorganismy“)

1. Identifikace makroorganismu
 - 1.1 Údaje o žadateli
 - 1.2 Údaje o výrobci
 - 1.3 Název makroorganismu (latinský název, český název, synonyma)
 - 1.4 Taxonomické zařazení makroorganismu
 - 1.5 Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo
 - 1.6 Determinační znaky a další kritéria pro identifikaci makroorganismu
2. Biologické vlastnosti makroorganismu
 - 2.1 Cílový škodlivý organismus, druh antagonistu ke škodlivému organismu
 - 2.2 Dosavadní poznatky o použití makroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření
 - 2.3 Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy mimo cílový škodlivý organismus, možnosti rozšíření makroorganismu mimo oblast použití, pro níž je určen
 - 2.4 Souvislost s klimatickými podmínkami, aut-ekologická charakteristika druhu, ekologická valence
3. Další informace o makroorganismu
 - 3.1 Funkce (např. proti hmyzu, roztočům, rostlinám)
 - 3.2 Mechanismus působení na škodlivé organismy
 - 3.3 Předpokládaná oblast použití
 - 3.4 Omezení použití
 - 3.5 Cílové škodlivé organismy, rostliny, popřípadě rostlinné produkty
 - 3.6 Popis metody masové produkce účinného makroorganismu
 - 3.7 Doporučené postupy a opatření pro manipulaci, skladování a dopravu
 - 3.8 Riziko ztráty biologické aktivity makroorganismu
4. Analytické a diagnostické metody
 - 4.1 Metoda stanovení identity, životnosti a aktivit makroorganismu, determinační znaky

5. Toxikologické studie
 - 5.1 Akutní ohrožení zdraví lidí
 - 5.2 Kožní, popřípadě oční dráždivost
 - 5.3 Senzibilizace kůže
 - 5.4 Ohrožení osob manipulujících s makroorganismem
 - 5.5 Ohrožení osob manipulujících s rostlinnými produkty po použití makroorganismu
6. Chování makroorganismu v prostředí
 - 6.1 Šíření, mobilita, množení a schopnost přežívání v podmínkách České republiky
7. Ekotoxikologické údaje
 - 7.1 Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná
8. Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 6. a 7.

ČÁST D

Obsah dokumentačního souboru údajů o chemickém přípravku

1. Identifikace přípravku
 - 1.1 Údaje o žadateli
 - 1.2 Údaje o výrobci přípravku a účinné látce
 - 1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce
 - 1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku
 - 1.4.1 Kvantitativní údaje o složení formulace
 - 1.4.2 Údaje o účinné látce (obecný název dle ISO, čísla CIPAC, EINECS nebo ELINCS, forma přítomná ve formulaci)
 - 1.4.3 Údaje o formulantech (názvy, struktura, identifikační číslo)
 - 1.4.4 Funkce formulantů
 - 1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku
 - 1.6 Funkce přípravku (herbicid, insekticid apod.)
2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku
 - 2.1 Popis (barva, vůně, zápach)
 - 2.2 Výbušnost a oxidační vlastnosti
 - 2.2.1 Výbušné vlastnosti přípravku
 - 2.2.2 Oxidační vlastnosti pevného přípravku
 - 2.3 Teplota vzplanutí a další charakteristiky hořlavosti nebo samovolného vznícení
 - 2.4 Acidita, alkalita a případně hodnota pH
 - 2.4.1 Acidita nebo alkalita přípravku
 - 2.4.2 pH 1% směsi přípravku s vodou

- | | | | |
|---------|--|-------|---|
| 2.5 | Viskozita a povrchové napětí | 3. | Údaje o použití |
| 2.5.1 | Kinematická viskozita přípravku pro ULV aplikaci | 3.1 | Předpokládaná oblast použití |
| 2.5.2 | Viskozita ne-newtonovské kapaliny | 3.2 | Účinky na škodlivé organismy a na rostliny |
| 2.5.3 | Povrchové napětí | 3.2.1 | Způsob účinků |
| 2.6 | Relativní hustota a sypná hmotnost | 3.2.2 | Průnik do rostlin a možnosti translokace v rostlinách |
| 2.6.1 | Relativní hustota kapalného přípravku | 3.3 | Informace o určeném použití, např. druhy škodlivých organismů anebo ošetřovaných rostlin a rostlinných produktů |
| 2.6.2 | Sypná (setřepná) hmotnost přípravku v práškové nebo granulované formě | 3.4 | Aplikační dávka |
| 2.7 | Stabilita při skladování, vlivy tepla, světla a vlhkosti na vlastnosti přípravku | 3.4.1 | Dávka přípravku na ošetřovanou jednotku |
| 2.7.1 | Urychlený skladovací test (14 dnů, 54 °C) nebo v relevantních případech x dnů při teplotě y °C | 3.4.2 | Dávka účinné látky na ošetřovanou jednotku |
| 2.7.2 | Vliv nízkých teplot na stabilitu kapalného přípravku | 3.4.3 | Maximální dávka přípravku na ošetřovanou jednotku |
| 2.7.3 | Doba skladovatelnosti a podmínky skladování | 3.5 | Obsah účinné látky při aplikaci (např. v postřikové kapalině, návnadě, ošetřeném osivu) |
| 2.8 | Technické vlastnosti přípravku | 3.6 | Metoda aplikace |
| 2.8.1 | Smáčitelnost | 3.6.1 | Popis aplikační metody |
| 2.8.2 | Persistentní pěnovitost | 3.6.2 | Typ aplikačního zařízení |
| 2.8.3 | Suspendovatelnost a stálost suspenze | 3.6.3 | Druh ředicí látky |
| 2.8.4 | Stabilita při ředění | 3.6.4 | Objem aplikační kapaliny na ošetřovanou jednotku |
| 2.8.5 | Zkoušky na suchém a mokřém sítě | 3.6.5 | Možnost letecké aplikace |
| 2.8.6 | Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčivé prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granuláty), oter a drobitost granulátů | 3.7 | Počet a termíny aplikací a doba trvání účinku |
| 2.8.6.1 | Distribuce velikosti částic (práškové formule, granule a ve vodě dispergovatelné granule) | 3.7.1 | Nejvyšší počet aplikací během sezóny |
| 2.8.6.2 | Obsah prachu v granulovaných přípravcích (v odůvodněných případech včetně stanovení velikostí částic prachového podílu) | 3.7.2 | Termíny aplikací |
| 2.8.6.3 | Oter a drobitost granulátu | 3.7.3 | Intervaly mezi aplikacemi ve dnech |
| 2.8.7 | Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze | 3.7.4 | Doba trvání účinku pro jednotlivé aplikace |
| 2.8.7.1 | Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků tvořících emulze | 3.8 | Ochranné lhůty a bezpečnostní intervaly za účelem zamezení fytotoxickým účinkům u následných plodin a nepříznivého ovlivnění kvality produktu |
| 2.8.7.2 | Stabilita ředěných emulzí a přípravků, které jsou emulzem | 3.9 | Návrh návodu k použití |
| 2.8.8 | Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost | 4. | Další informace o přípravku |
| 2.8.8.1 | Tekutost granulovaných přípravků | 4.1 | Balení |
| 2.8.8.2 | Vylévatelnost (včetně vypláchnutelných zbytků) suspenzí | 4.1.1 | Popis obalu |
| 2.8.8.3 | Prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladovacím testu podle bodu 2.7.1 | 4.1.2 | Výsledky zkoušek obalů z hlediska dopravy a běžné manipulace |
| 2.9 | Fyzikální a chemická kompatibilita s jinými látkami, včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž se předpokládá použití ve směsi | 4.1.3 | Odolnost materiálu obalu |
| 2.9.1 | Fyzikální snášlivost | 4.2 | Postupy při čištění aplikačního zařízení |
| 2.9.2 | Chemická snášlivost | 4.3 | Návrhy ochranných a čekacích lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí |
| 2.10 | Přílnavost a distribuce na semenech, jde-li o přípravek určený k moření semen | 4.3.1 | Ochranné a čekací lhůty zákazu vstupu |
| 2.11 | Souhrn a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.10 | 4.3.2 | Omezení při použití |
| | | 4.4 | Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, dopravu a pro případ požáru |
| | | 4.5 | Mimořádná opatření v případě nehod |
| | | 4.6 | Postupy rozkladu přípravku nebo dekontaminace přípravku a jeho obalů |
| | | 4.6.1 | Možnost neutralizace |
| | | 4.6.2 | Řízení spalování |
| | | 4.6.3 | Další postupy |

- | | |
|--|--|
| <p>5. Analytické metody</p> <p>5.1 Metody pro analýzu přípravku</p> <p>5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí</p>
<p>6. Údaje o účinnosti</p> <p>6.1 Předběžné zkoušky</p> <p>6.2 Účinnost dosažená při zkoušení</p> <p>6.3 Informace o možném výskytu či vzniku rezistence, doporučení k jejímu předcházení</p> <p>6.4 Vliv na výnos ošetřených rostlin nebo na ošetřené rostlinné produkty z hlediska kvalitativního a kvantitativního</p> <p>6.4.1 Vlivy na kvalitu rostlin, případně rostlinných produktů</p> <p>6.4.2 Vlivy na zpracování rostlin, případně rostlinných produktů</p> <p>6.4.3 Vlivy na úrodnost rostlin a jejich skladovatelnost a na skladovatelnost rostlinných produktů</p> <p>6.5 Fytotoxické účinky na rostliny a rostlinné produkty, včetně citlivosti odrůd</p> <p>6.6 Vedlejší účinky</p> <p>6.6.1 Vlivy na následné plodiny</p> <p>6.6.2 Vliv na jiné rostliny včetně sousedních porostů</p> <p>6.6.3 Vliv na rozmnožovací materiál</p> <p>6.6.4 Vliv na užitečné a další necílové organismy</p> <p>6.6.5 Vliv na rostlinné produkty</p> <p>6.7 Souhrn a zhodnocení údajů uvedených v bodech 6.1 až 6.6</p>
<p>7. Toxikologické studie přípravku</p> <p>7.1 Akutní toxicita</p> <p>7.1.1 Orální</p> <p>7.1.2 Dermální</p> <p>7.1.3 Inhalační</p> <p>7.1.4 Kožní dráždivost</p> <p>7.1.5 Oční dráždivost</p> <p>7.1.6 Senzibilizace kůže</p> <p>7.1.7 Doplnkové studie pro kombinace přípravků</p> <p>7.2 Údaje o expozici</p> <p>7.2.1 Expozice osob aplikujících přípravky (dále jen „expozice obsluhy“)</p> <p>7.2.1.1 Odhad expozice obsluhy</p> <p>7.2.1.2 Expozice obsluhy zjištěná na základě měření</p> <p>7.2.2 Expozice osob během použití přípravku mimo expozice obsluhy</p> <p>7.2.3 Expozice pracovníků po použití přípravku</p> <p>7.2.3.1 Odhad expozice pracovníka</p> <p>7.2.3.2 Expozice osoby zjištěná na základě měření</p> <p>7.3 Dermální absorpce</p> <p>7.4 Dostupné toxikologické údaje o ostatních látkách mimo účinné látky obsažené v přípravku</p> | <p>8. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných produktech a potravinách živočišného původu</p> <p>8.1 Metabolismus, distribuce a stanovení reziduí v rostlinách, rostlinných produktech a v potravinách živočišného původu</p> <p>8.2 Reziduální studie</p> <p>8.3 Zkrmovací studie u hospodářských zvířat</p> <p>8.4 Vliv průmyslového zpracování, popřípadě úpravy v domácnosti na obsah reziduí</p> <p>8.5 Rezidua v následných plodinách</p> <p>8.6 Návrh maximálních limitů reziduí (MLR) a jejich zdůvodnění</p> <p>8.7 Návrh ochranných lhůt a dalších lhůt pro navrhované použití, které je nutné dodržet po použití přípravku</p> <p>8.8 Odhad potenciální a skutečné dietární expozice a expozice jinými cestami</p> <p>8.9 Souhrn a zhodnocení údajů podle bodů 8.1 až 8.8</p>
<p>9. Chování a rozpad přípravku v prostředí – údaje podle části A bodu 7.</p> <p>9.1 Chování a rozpad v půdě</p> <p>9.1.1 Rychlost odbourávání v půdě</p> <p>9.1.1.1 Laboratorní studie</p> <p>9.1.1.2 Polní studie</p> <p>9.1.2 Mobilita v půdě</p> <p>9.1.2.1 Laboratorní studie</p> <p>9.1.2.2 Lyzimetrické studie a studie vyplavování v polních podmínkách</p> <p>9.1.3 Odhady očekávaných koncentrací v půdě</p> <p>9.2 Chování a rozpad ve vodě</p> <p>9.2.1 Odhady koncentrace v podzemní vodě</p> <p>9.2.2 Dopady na technologie úpravy a čištění vod</p> <p>9.2.3 Odhady koncentrací v povrchové vodě</p> <p>9.3 Chování a rozpad v ovzduší</p>
<p>10. Ekotoxikologické studie</p> <p>10.1 Účinky na ptáky</p> <p>10.1.1 Akutní orální toxicita</p> <p>10.1.2 Zkoušky v klecích nebo v terénu</p> <p>10.1.3 Přijímání návnady, granulí nebo mořených semen</p> <p>10.1.4 Sekundární otravy</p> <p>10.2 Účinky na vodní organismy</p> <p>10.2.1 Akutní toxicita pro ryby, vodní bezobratlé, účinky na růst řas</p> <p>10.2.2 Vliv na vodní mikroorganismy a plankton</p> <p>10.2.3 Údaje o reziduích v rybách</p> <p>10.2.4 Doplnkové studie</p> <p>10.3 Účinky na suchozemské obratlovce, mimo ptáky</p> |
|--|--|

- 10.4 Účinky na včely
 - 10.4.1 Akutní orální a dotyková toxicita
 - 10.4.2 Zkoušky reziduí
 - 10.4.3 Zkoušky v klecích
 - 10.4.4 Zkoušky v terénu
 - 10.4.5 Zkoušky v tunelu
- 10.5 Účinky na členovce mimo včely
 - 10.5.1 Laboratorní, rozšířené laboratorní a poloprovozní zkoušky
 - 10.5.2 Zkoušky v terénu
- 10.6 Účinky na necílové půdní makroorganismy
 - 10.6.1 Účinky na žížaly
 - 10.6.1.1 Zkoušky akutní toxicity
 - 10.6.1.2 Zkoušky subletálních účinků
 - 10.6.1.3 Zkoušky v terénu
 - 10.6.2 Účinky na další půdní necílové makroorganismy
- 10.7 Účinky na necílové půdní mikroorganismy
 - 10.7.1 Laboratorní zkoušky
 - 10.7.2 Zkoušky v terénu
- 10.8 Souhrnné posouzení vlivu na necílové druhy rostlin a živočichů
- 11. Souhrn a vyhodnocení údajů podle bodů 9. a 10.
- 12. Další informace
 - 12.1 Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích
 - 12.2 Informace o stanovených maximálních limitech reziduí (MLR) v jiných zemích
 - 12.3 Návrhy, včetně zdůvodnění
 - 12.3.1 Návrh označení symboly nebezpečnosti a výstražnými nápisy podle přílohy č. 4
 - 12.3.2 Návrh označení z hlediska speciálních rizik a pokyny pro bezpečné zacházení s přípravkem podle přílohy č. 5
 - a) R – věty
 - b) S – věty
 - c) Os – věty
 - d) Vč – věty
 - e) Z – věty
 - f) Vo – věty
 - g) Pt – věty
 - h) Uč – věty
 - i) Po – věty
 - j) Pokyny k ochraně zdrojů pitné vody
 - 12.3.3 Způsob likvidace obalů nebo neupotřebitelného zbytku přípravku nebo zbytku postřikové kapaliny
 - 12.3.4 První pomoc
 - 12.3.5 Bezpečnostní opatření pro ochranu zdraví lidí a hospodářských zvířat
 - 12.3.6 Podmínky správného skladování
 - 12.3.7 Návrh etikety

ČÁST E

Obsah dokumentačního souboru údajů o biologickém přípravku na bázi mikroorganismů, virů a viroidů (dále jen „mikroorganismy“)

- 1. Identifikace přípravku
 - 1.1 Údaje o žadateli
 - 1.2 Údaje o výrobcí přípravku a mikroorganismu
 - 1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce
 - 1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku
 - 1.5 Fyzikální stav a povaha formulace přípravku
 - 1.6 Funkce (např. herbicid, insekticid apod.)
- 2. Technické vlastnosti přípravku
 - 2.1 Popis
 - 2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti přípravku
 - 2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných mikroorganismů
 - 2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných mikroorganismů v přípravku
 - 2.4.1 Smáčitelnost
 - 2.4.2 Perzistentní pěnivost
 - 2.4.3 Suspendovatelnost a stabilita suspenze
 - 2.4.4 Zkouška na mokré síti a zkouška na suchém síti
 - 2.4.5 Distribuce velikosti částic, obsah prachu, otíratelnost, drobitost
 - 2.4.6 U granulí test na síť, hmotnostní distribuce granulí min. pro frakci nad 1 mm
 - 2.4.7 Obsah účinných mikroorganismů v a na návnadových částicích, granulích, mořeném osivu
 - 2.4.8 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
 - 2.4.9 Dispergovatelnost, vylévatelnost, prášivost
 - 2.5 Fyzikální a chemická kompatibilita s dalšími látkami, včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být přípravek používán
 - 2.6 Smáčitelnost, přilnavost a distribuce na cílových rostlinách
- 3. Údaje o použití
 - 3.1 Oblast použití
 - 3.2 Podrobnosti o navrženém použití, tj. druhy škodlivých organismů, rostlin či rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu
 - 3.3 Aplikační dávka
 - 3.3.1 Dávka přípravku na ošetřovanou jednotku
 - 3.3.2 Počty účinných mikroorganismů na ošetřovanou jednotku

- | | | | |
|-------|---|--------|---|
| 3.4 | Podmínky, za kterých může být přípravek použit | | třené rostlinné produkty z hlediska kvalitativního a kvantitativního |
| 3.5 | Obsah účinných mikroorganismů v použitém materiálu (např. v objemu postřikové kapaliny) | 6.4.1 | Vlivy na kvalitu rostlin, případně rostlinných produktů |
| 3.6 | Metoda aplikace | 6.4.2 | Vlivy na zpracování rostlin, případně rostlinných produktů |
| 3.6.1 | Popis aplikační metody | 6.4.3 | Vlivy na výnos rostlin a jejich skladovatelnost a na skladovatelnost rostlinných produktů |
| 3.6.2 | Typ aplikačního zařízení | 6.5 | Fytotoxické účinky na cílové rostliny, včetně citlivosti odrůd a na cílové rostlinné produkty |
| 3.6.3 | Druh ředicí látky | 6.6 | Vedlejší účinky |
| 3.6.4 | Objem aplikační kapaliny na ošetřovanou jednotku | 6.6.1 | Vlivy na následné plodiny |
| 3.6.5 | Možnost letecké aplikace | 6.6.2 | Vliv na jiné rostliny včetně sousedních porostů |
| 3.7 | Počet a termíny aplikací a doba trvání účinku | 6.6.3 | Vliv na rozmnožovací materiál |
| 3.7.1 | Nejvyšší počet aplikací během sezóny | 6.6.4 | Vliv na užitečné rostliny a další necílové organismy |
| 3.7.2 | Termíny aplikací | 6.7 | Souhrn a zhodnocení údajů uvedených v bodech 6.1 až 6.6 |
| 3.7.3 | Intervaly mezi aplikacemi ve dnech | 7. | Studie toxicity, patogenity a infekčnosti |
| 3.7.4 | Doba trvání účinku pro jednotlivé aplikace | 7.1 | Orální dávka při jednom podání |
| 3.8 | Fytopatogenita, možná škodlivost pro ošetřované rostliny nebo rostlinné produkty | 7.2 | Perkutánní dávka při jednom podání |
| 3.9 | Návrh návodu k použití | 7.3 | Inhalace |
| 4. | Další informace o přípravku | 7.4 | Kožní a oční dráždivost |
| 4.1 | Balení | 7.5 | Senzibilizace kůže |
| 4.1.1 | Popis obalu | 7.6 | Dostupné toxikologické údaje vztahující se k neúčinným složkám |
| 4.1.2 | Výsledky zkoušek obalů z hlediska dopravy a běžné manipulace | 7.7 | Expozice obsluhy |
| 4.1.3 | Odolnost materiálu obalu | 7.7.1 | Perkutánní absorpce |
| 4.2 | Postupy při čištění aplikačního vybavení | 7.7.2 | Pravděpodobná pracovní expozice v polních podmínkách včetně kvantitativní analýzy pracovní expozice |
| 4.3 | Návrhy ochranných a čekacích lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí | 8. | Rezidua v nebo na ošetřovaných rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech |
| 4.4 | Doporučené způsoby manipulace při dopravě a skladování | | Požadují se údaje podle bodů 8.1 až 8.9 části D |
| 4.5 | Mimořádná opatření v případě nehod | 9. | Chování a rozpad přípravku |
| 4.6 | Postupy rozkladu přípravku a dekontaminace obalů | | Jestliže dochází ke tvorbě toxinů, požadují se údaje podle části A bodu 9. |
| 5. | Analytické metody | 10. | Ekotoxikologické studie |
| 5.1 | Analytické metody pro stanovení složení přípravku | 10.1 | Účinky na vodní organismy |
| 5.2 | Metody stanovení reziduí v nebo na ošetřovaných rostlinách a rostlinných produktech (např. biotest) | 10.1.1 | Ryby |
| 5.3 | Metody ke stanovení mikrobiální čistoty přípravku | 10.1.2 | Vodní bezobratlé |
| 5.4 | Metody k důkazu, že přípravek je prostý jakýchkoli lidských či savčích patogenů, popřípadě patogenů včel | 10.1.3 | Vodní mikroorganismy |
| 5.5 | Technické postupy k zajištění uniformity výrobku a testovací metody pro jeho kontrolu | 10.2 | Účinky na užitečné a jiné necílové organismy |
| 6. | Údaje o účinnosti | 10.2.1 | Včely |
| 6.1 | Předběžné zkoušky | 10.2.2 | Ostatní užiteční členovci |
| 6.2 | Polní zkoušky | 10.2.3 | Žížaly |
| 6.3 | Informace o možném výskytu či vzniku rezistence, doporučení k jejímu předcházení | 10.2.4 | Další půdní makroorganismy |
| 6.4 | Vliv na výnos ošetřených rostlin nebo na oše- | 10.2.5 | Půdní mikroorganismy |
| | | | Další necílové organismy, u nichž je předpoklad rizikové expozice |

11.	Souhrn a vyhodnocení údajů podle bodů 9. a 10.	2.4	Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v přípravku
12.	Další informace	2.5	Kompatibilita s jinými přípravky a látkami
12.1	Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích	2.5.1	Následná aplikace
12.2	Informace o stanovených maximálních limitech reziduí (MLR) v jiných zemích	2.5.1.1	Aplikace biologického přípravku po předcházejícím použití chemického přípravku
12.3	Návrhy opatření včetně zdůvodnění	2.5.1.2	Aplikace chemického přípravku po předcházejícím použití biologického přípravku
12.3.1	Návrh označení symbolu nebezpečnosti a výstražnými nápisy podle přílohy č. 4	2.5.2	Forma kombinace („tank-mix“)
12.3.2	Návrh označení z hlediska speciálních rizik a pokynů pro bezpečné zacházení s přípravkem podle přílohy č. 5	3.	Údaje o použití
a) R – věty		3.1	Předpokládaná oblast použití
b) S – věty		3.2	Podrobnosti o navrženém použití, tj. druhy cílových škodlivých organismů, rostlin či rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu
c) Os – věty		3.3	Aplikační dávka
d) Vč – věty		3.3.1	Dávka přípravku na ošetřovanou jednotku
e) Z – věty		3.3.2	Počty makroorganismů na ošetřovanou jednotku
f) Vo – věty		3.4	Podmínky, za kterých může být přípravek použit
g) Pt – věty		3.5	Obsah účinných makroorganismů v použité dávce, v použité jednotce přípravku
h) Uč – věty		3.6	Metoda použití, způsob aplikace
i) Po – věty		3.7	Počet a termíny použití, trvání ochranného účinku
j) Pokyny k ochraně zdrojů pitné vody		3.7.1	Nejvyšší počet aplikací během sezóny
12.3.3	Způsob likvidace obalů nebo neupotřebitelného zbytku přípravku nebo zbytku postřikové kapaliny	3.7.2	Termíny aplikací
12.3.4.	První pomoc	3.7.3	Intervaly mezi aplikacemi
12.3.5	Bezpečnostní opatření pro ochranu zdraví lidí a hospodářských zvířat	3.7.4	Doba trvání účinku pro jednotlivé aplikace
12.3.6	Podmínky správného skladování	3.8	Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů
12.3.7	Návrh etikety	3.9	Návrh návodu k použití

ČÁST F

Obsah dokumentačního souboru údajů o biologickém přípravku na bázi makroorganismů

1.	Identifikace přípravku	4.	Další informace o přípravku
1.1	Údaje o žadateli	4.1.	Balení
1.2	Údaje o výrobcí přípravku a makroorganismu	4.1.1	Popis obalu
1.3	Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce	4.1.2	Výsledky zkoušek obalu z hlediska dopravy a běžné manipulace
1.4	Podrobná informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku včetně inertních složek a organismů	4.1.3	Odolnost materiálu obalu
1.5	Fyzikální stav a povaha formulace přípravku	4.2	Postupy při čištění aplikačního zařízení
1.6	Funkce (např. proti hmyzu, roztočům apod.)	4.3	Návrhy ochranných a čekacích lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí
2.	Technické vlastnosti přípravku	4.4	Doporučená opatření při dopravě a skladování
2.1	Vzhled přípravku	4.5	Opatření v případě nehod
2.2	Skladovací stabilita a doba použitelnosti přípravku	4.6	Postupy při likvidaci přípravku a dekontaminaci obalu
2.3	Metody stanovení stability a životnosti účinných makroorganismů při skladování	5.	Analytické a diagnostické metody
		5.1	Analytické metody pro stanovení složení přípravku
		5.2	Determinační metody pro stanovení druhu, životnosti a počtu organismů obsažených v přípravku, klíčové determinační znaky

5.3	Metody ke zjištění standardnosti přípravku a jeho čistoty	8.	Ohrožení osob, které manipulují s rostlinnými produkty ošetřenými přípravkem nebo je konzumují
6.	Údaje o biologické účinnosti	8.1	Ochranné a další bezpečnostní lhůty, které je nutno dodržet pro navrhované použití nebo vyskladnění rostlinného produktu po použití přípravku
6.1	Předběžné zkoušky		
6.2	Polní, skleníkové, laboratorní a provozní zkoušky	9.	Chování přípravku v prostředí
6.3	Rizika snížení účinnosti	9.1	Vztah druhu a množství organismů k prostředí, pro které je přípravek určen
6.4	Účinky na ošetřené rostliny, případně rostlinné produkty		
6.5	Vedlejší účinky na necílové organismy	10.	Ekotoxikologické studie
6.6	Citlivost účinných organismů k chemickým přípravkům používaným u stejné plodiny, doba mezi použitím uvedených přípravků za účelem předejití ohrožení účinných makroorganismů	10.1	Účinky na vodní organismy
		10.2	Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná
6.7	Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1 až 6.6	11.	Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 9. a 10.
7.	Studie toxicity, patogenity a infekčnosti	12.	Další informace
7.1	Akutní ohrožení zdraví lidí	12.1	Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích
7.2	Kožní, případně oční dráždivost	12.2	Informace o omezeních použití přípravku v jiných zemích
7.3	Senzibilizace kůže	12.3	Další informace a návrhy podle bodu 12.3 části D“.
7.4	Toxikologické údaje o neúčinných složkách přípravku		
7.5	Ohrožení osob manipulujících s přípravkem		

7. Příloha č. 3 zní:

„Příloha č. 3 k vyhlášce č. 84/1997 Sb.

Požadavky z hlediska účinku přípravků na složky životního prostředí a zdraví lidí, na chemické vlastnosti přípravků, analytické metody a hodnoty účinné látky po dobu použitelnosti přípravku

Ukazatel:	Požadavek:
1. Účinek na neživé složky životního prostředí 1.1 persistence účinné látky nebo metabolitů a štěpných nebo reakčních produktů, které jsou závažné z hlediska toxikologického, ekotoxikologického nebo ekologického, po správném použití, v půdě při polních zkouškách 1.2 vznik neextrahovatelných reziduí látek uvedených v bodě 1.1 v půdě při laboratorních zkouškách 1.3 koncentrace účinné látky ve vzduchu při správné aplikaci 1.4 průsak do spodní vody	DT ₉₀ maximálně 1 rok DT ₅₀ maximálně 3 měsíce maximálně 70 % počáteční dávky po 100 dnech při mineralizaci minimálně 5 % za 100 dnů maximálně hodnota AOEL maximálně 0,1 mikrogram/l
2. Účinek na zdraví lidí 2.1 expozice osob při aplikaci přípravku a jiné manipulaci s přípravkem 2.2 expozice lidí vyplývající z příjmu reziduí v potravinách	maximálně hodnota AOEL maximálně hodnota ADI
3. Účinek na suchozemské obratlovce 3.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 3.2 poměr chronická toxicita/ /dlouhodobá expozice 3.3 biokoncentrační faktor (BCF)	minimálně 10 na základě LD ₅₀ minimálně 5 maximálně 1

Ukazatel:	Požadovaná hodnota:
4. Účinek na vodní organismy 4.1 účinek na <i>Daphnia</i> sp. 4.1.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 4.1.2 poměr chronická toxicita/ /dlouhodobá expozice 4.2 účinek na řasy 4.2.1 poměr akutní inhibice růstu/ /krátkodobá expozice 4.3 biokoncentrační faktor (BCF) 4.3.1 u přípravku, který je snadno biodegradovatelný 4.3.2 u přípravku, který není snadno biodegradovatelný	 minimálně 100 minimálně 10 minimálně 10 maximálně 1 000 maximálně 100
5. Účinek na včelu medonosnou 5.1 rizikový kvocient při kontaktní expozici nebo orálním příjmu 5.2 negativní účinek na vývoj včelstva	 maximálně 50 nesmí se vyskytnout v závažné míře
6. Účinek na volně žijící členovce mimo včelu medonosnou 6.1 podíl zkušebních organismů nepříznivě ovlivněných v laboratorní zkoušce prováděné při maximální navržené dávce	 maximálně 30 %
7. Účinek na žížaly 7.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 7.2 poměr chronická toxicita/ /dlouhodobá expozice	 minimálně 10 minimálně 5
8. Účinek na půdní mikroorganismy 8.1 ovlivnění procesů přeměny dusíku nebo uhlíku	 maximálně 25 % po 100 dnech při laboratorních zkouškách

Ukazatel:	Požadavek:															
9. Fyzikální a chemické vlastnosti 9.1. na přípravek se vztahuje specifikace FAO 9.2 není-li vydána pro přípravek specifikace FAO, pak: 9.2.1 rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku po dobu jeho použitelnosti 9.2.2 Fyzikální vlastnosti	přípravek musí splňovat požadavky specifikace FAO <table><tr><td><u>deklarovaný obsah</u> v g/kg nebo g/l při 20 °C do 25</td><td><u>přípustný rozdíl</u> ± 15 % homogenní ± 25 % nehomogenní formulace</td></tr><tr><td>od 25 až do 100</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>přes 100 až do 250</td><td>± 6 %</td></tr><tr><td>přes 250 až do 500</td><td>± 5 %</td></tr><tr><td>více než 500</td><td>± 25 g/kg nebo ± 25 g/l</td></tr></table> přípravek musí splňovat fyzikální kritéria (včetně skladovací stability) stanovená pro příslušný formulační typ v „Příručce pro vývoj a použití FAO specifikací pro přípravky na OR (FAO/OSN, Řím)“ v platném znění	<u>deklarovaný obsah</u> v g/kg nebo g/l při 20 °C do 25	<u>přípustný rozdíl</u> ± 15 % homogenní ± 25 % nehomogenní formulace	od 25 až do 100	± 10 %	přes 100 až do 250	± 6 %	přes 250 až do 500	± 5 %	více než 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l					
<u>deklarovaný obsah</u> v g/kg nebo g/l při 20 °C do 25	<u>přípustný rozdíl</u> ± 15 % homogenní ± 25 % nehomogenní formulace															
od 25 až do 100	± 10 %															
přes 100 až do 250	± 6 %															
přes 250 až do 500	± 5 %															
více než 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l															
10. Analytické metody ke stanovení reziduí 10.1 průměrná výtěžnost 10.2 opakovatelnost	70 – 110 % s relativní směrodatnou odchylkou ± 20 % pro rezidua v potravinách musí být opakovatelnost menší než následující hodnoty <table><tr><td><u>hladina</u> reziduí mg/kg</td><td><u>rozdíl</u> mg/kg</td><td>v %</td></tr><tr><td>0,01</td><td>0,005</td><td>50</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,025</td><td>25</td></tr><tr><td>1</td><td>0,125</td><td>12,5</td></tr><tr><td>>1</td><td>.....</td><td>12,5</td></tr></table> mezihodnoty se stanovují interpolací z grafu logaritmických hodnot	<u>hladina</u> reziduí mg/kg	<u>rozdíl</u> mg/kg	v %	0,01	0,005	50	0,1	0,025	25	1	0,125	12,5	>1		12,5
<u>hladina</u> reziduí mg/kg	<u>rozdíl</u> mg/kg	v %														
0,01	0,005	50														
0,1	0,025	25														
1	0,125	12,5														
>1		12,5														

Ukazatel:	Požadavek:															
10.3 reprodukovatelnost	Pro rezidua v potravinách musí být reprodukovatelnost menší než následující hodnoty <table><tr><th><u>hladina</u> reziduí mg/kg</th><th><u>rozdl</u> mg/kg</th><th>v %</th></tr><tr><td>0,01</td><td>0,01</td><td>100</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,05</td><td>50</td></tr><tr><td>1</td><td>0,25</td><td>25</td></tr><tr><td>>1</td><td></td><td>25</td></tr></table>	<u>hladina</u> reziduí mg/kg	<u>rozdl</u> mg/kg	v %	0,01	0,01	100	0,1	0,05	50	1	0,25	25	>1		25
<u>hladina</u> reziduí mg/kg	<u>rozdl</u> mg/kg	v %														
0,01	0,01	100														
0,1	0,05	50														
1	0,25	25														
>1		25														
10.4 mez stanovení navržené metody v případech analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu ve vztahu k MLR nebo k návrhu MLR	<table><tr><th><u>MLR</u> (mg/kg)</th><th><u>mez stanovení</u> (mg/kg)</th></tr><tr><td>>0,5</td><td>0,1</td></tr><tr><td>0,5 – 0,05</td><td>0,1 – 0,0</td></tr><tr><td><0,05</td><td>MLR x 0,5</td></tr></table>	<u>MLR</u> (mg/kg)	<u>mez stanovení</u> (mg/kg)	>0,5	0,1	0,5 – 0,05	0,1 – 0,0	<0,05	MLR x 0,5							
<u>MLR</u> (mg/kg)	<u>mez stanovení</u> (mg/kg)															
>0,5	0,1															
0,5 – 0,05	0,1 – 0,0															
<0,05	MLR x 0,5															

Poznámky:

- K bodu 1.1: Požadavek nemusí být splněn, bude-li prokázáno, že v polních podmínkách při správném použití přípravku nebude docházet ke kumulaci v půdě v množství, které by mělo za následek nepřijatelné množství reziduí v následných plodinách, nepřijatelné fytotoxické účinky na následné plodiny, nepřijatelný vliv na životní prostředí, a jestliže přínos použití přípravku v obecném zájmu převládá nad riziky.
- K bodu 1.3: Zkratka AOEL (Acceptable operator exposure level) značí maximální množství účinné látky, jejíž působení může být osoba při aplikaci přípravku vystavena bez záporných zdravotních dopadů. AOEL se vyjadřuje v mg účinné látky na kg tělesné hmotnosti člověka.
- K bodu 2.2: Zkratka ADI (Acceptable daily intake) značí maximální množství reziduí v denním příjmu potravin, které nepoškozuje zdraví člověka. ADI se vyjadřuje v mg účinné látky na kg tělesné hmotnosti člověka.
- K bodům 3.1 až 3.3: Požadavek nemusí být splněn za předpokladu, že přípravek bude označen v souladu se stupněm rizika nejmeně jako „pro ptáky škodlivý“, jde-li o ptáky mimo zvěř, nebo nejmeně jako „pro zvěř nebezpečný“, jde-li o zvěř, popřípadě dalšími pokyny pro použití, které by vyloučily ohrožení těchto obratlovců, a jestliže přínos z použití přípravku v obecném zájmu převládá nad riziky.
- K bodům 4.3.1 a 4.3.2: Požadavek nemusí být splněn, bude-li prokázáno, že se v polních podmínkách, při správném použití přípravku nevyskytne nepřijatelný účinek na životaschopnost exponovaných predátorů, a jestliže přínos z použití přípravku v obecném zájmu převládá nad riziky.
- K bodům 5.1 a 5.2: Použití přípravku se řídí jeho označením z hlediska ochrany včel. Požadavek nemusí být splněn za předpokladu, že přípravek bude označen jako „pro včely jedovatý“, popřípadě dalšími pokyny pro jeho použití, které by vyloučily poškození včel, a jestliže přínos z použití přípravku v obecném zájmu převládá nad riziky.
- K bodu 6.1: Použití přípravku se řídí jeho označením z hlediska ochrany užitečných členovců mimo včely. Požadavek nemusí být splněn za předpokladu, že přípravek bude označen v souladu se stupněm rizika nejmeně jako „slabě škodlivý pro užitečné členovce“, popřípadě dalšími pokyny pro použití, které by vyloučily poškození těchto organismů, a jestliže přínos z použití přípravku v obecném zájmu převládá nad riziky.

- K bodům 7.1 a 7.2: Použití přípravku se řídí jeho označením z hlediska ochrany půdních organismů. Požadavek nemusí být splněn za předpokladu, že přípravek bude označen v souladu se stupněm rizika nejméně jako „škodlivý pro žížaly“, popřípadě dalšími pokyny pro použití, které by vyloučily poškození těchto organismů, a jestliže přínos z použití přípravku v obecném zájmu převáží nad riziky.
- K bodu 8.1: Použití přípravku se řídí jeho označením z hlediska ochrany půdních mikroorganismů. Požadavek nemusí být splněn za předpokladu, že přípravek bude označen v souladu se stupněm rizika nejméně jako „škodlivý pro půdní mikroorganismy“, popřípadě dalšími pokyny pro použití, které by vyloučily nepřijatelné poškození těchto mikroorganismů, a jestliže přínos z použití přípravku v obecném zájmu převáží nad riziky.
- K bodu 10.4: Požadavek neplatí pro případy, kdy MLR nebo navržený MLR se nachází na hranici stanovitelnosti. Zkratka MLR značí maximální limit reziduí v mg/kg v rostlinném produktu, plodině nebo potravině (příloha č. 4 k vyhlášce Ministerstva zdravotnictví č. 298/1997 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a potravinových surovin, podmínky jejich použití, jejich označování na obalech, požadavky na čistotu a identitu přídatných látek a potravních doplňků a mikrobiologické požadavky na potravní doplňky a látky přídatné).“.

8. Příloha č. 4 zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 84/1997 Sb.

Vzory varovného označení přípravků

1. Chemické a biologické přípravky, které nevykazují nebezpečné vlastnosti, se označují podle vzorů uvedených v této příloze v souladu s rozhodnutím o jejich registraci.

2. Požadavky na varovná označení:

- 2.1 tvar: obdélník nebo pruh
 2.2 obrys: v barvě kontrastní k pozadí
 2.3 barva pozadí obdélníku nebo pruhu podle akutní toxicity přípravku:

2.3.1 modrá

2.3.1.1 přípravky pevné

LD₅₀, orálně (potkan): > 500 mg/kg
 LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): > 1 000 mg/kg

2.3.1.2 přípravky kapalně

LD₅₀, orálně (potkan): > 2 000 mg/kg
 LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): > 4 000 mg/kg

2.3.2 zelená

2.3.2.1 přípravky pevné

LD₅₀, orálně: > 2 000 mg/kg

2.3.2.2 přípravky kapalně

LD₅₀, orálně: > 3 000 mg/kg

2.4 Varovné nápisy tvořící součást varovných označení se provádí v barvě kontrastní k pozadí, a to:

2.4.1 jde-li o chemický přípravek:

VAROVNÉ UPOZORNĚNÍ!
CHEMICKÝ PŘÍPRAVEK

2.4.2 jde-li o biologický přípravek:

VAROVNÉ UPOZORNĚNÍ!
BIOLOGICKÝ PŘÍPRAVEK

3. Vysoce toxickými se označují přípravky, které vykazují následující akutní toxicitu:

- 3.1 přípravky pevné (s výjimkou návnad a tablet)
 LD₅₀, orálně (potkan): ≤ 5 mg/kg
 LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): ≤ 10 mg/kg

- 3.2 přípravky kapalně, návnady, tablety
 LD₅₀, orálně (potkan): ≤ 25 mg/kg
 LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): ≤ 50 mg/kg

- 3.3 přípravky plynné, zkapalněné plyny, fumiganty nebo aerosoly
 LC₅₀, inhalačně (4 hodiny, potkan): ≤ 0,5 mg/litr vzduchu.

4. Toxickými se označují přípravky, které vykazují následující akutní toxicitu:

- 4.1 přípravky pevné (s výjimkou návnad a tablet)
 LD₅₀, orálně (potkan): > 5 mg/kg až ≤ 50 mg/kg

LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): > 10 mg/kg až ≤ 100 mg/kg

- 4.2 přípravky kapalně, návnady, tablety
 LD₅₀, orálně (potkan): > 25 mg/kg až ≤ 200 mg/kg

LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): > 50 mg/kg až ≤ 400 mg/kg

- 4.3 přípravky plynné, zkapalněné plyny, fumiganty nebo aerosoly
 LC₅₀, inhalačně (4 hodiny, potkan): > 0,5 mg/litr až ≤ 2 mg/litr vzduchu.

5. Zdraví škodlivými se označují přípravky, které vykazují následující akutní toxicitu:

- 5.1 přípravky pevné (s výjimkou návnad a tablet)
 LD₅₀, orálně (potkan): > 50 mg/kg až ≤ 500 mg/kg

LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): > 100 mg/kg až ≤ 1 000 mg/kg

- 5.2 přípravky kapalně, návnady, tablety
 LD₅₀, orálně (potkan): > 200 mg/kg až ≤ 2 000 mg/kg

LD₅₀, dermálně (potkan nebo králík): > 400 mg/kg až ≤ 4 000 mg/kg

- 5.3 přípravky plynné, zkapalněné plyny, fumiganty nebo aerosoly
 LC₅₀, inhalačně (4 hodiny, potkan): > 2 mg/litr až ≤ 20 mg/litr vzduchu.“

9. Za přílohu č. 13 se doplňuje příloha č. 14, která zní:

„Příloha č. 14 k vyhlášce č. 84/1997 Sb.

VZOR

ŽÁDOST

o registraci přípravku na ochranu rostlin

Žadatel:

Zn. č. j. žádosti

Datum:

Určeno:

Došlo:

Státní rostlinolékařská správa
odbor prostředků ochrany rostlin
Zemědělská 1a, Brno

Evidenční znak/číslo:

Obchodní název přípravku:

Registr. číslo přípravku:

(pokud již bylo přiděleno)

ČÁST I

1. Druh žádosti*)

Žádost o

- 1.1 registraci chemického přípravku
- 1.2 registraci biologického přípravku na bázi mikroorganismů
- 1.3 registraci biologického přípravku na bázi makroorganismů
- 1.4 prvou registraci
- 1.5 následnou registraci
- 1.6 změnu registrace
- 1.7 rozšíření registrace

*) nehodící se z bodů 1.1 – 1.7 se škrtně

2. Status účinné látky

2.1 Název účinné látky:

2.1.1 účinná látka

2.1.1.1 je obsažena v přípravcích registrovaných v těchto členských zemích EU, a to (název přípravku/země):

.....
.....
.....

2.1.1.2 není obsažena v žádném z přípravků registrovaných v některé z členských zemí EU

3. Žadatel

3.1 Sídlo:

Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby
adresa
telefon
telefax
E-mail

3.2 Právní zástupce v ČR:

Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby
adresa
telefon
telefax
E-mail

4. Výrobce přípravku

4.1 Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby

adresa
telefon
telefax
E-mail

4.2 sídlo výrobního podniku:

adresa
telefon
telefax
E-mail

5. Výrobce účinné látky/úč. látek (vyplnit pro každou účinnou látku zvlášť)

5.1 Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby

adresa
telefon
telefax
E-mail

5.2 sídlo výrobního podniku:

obchodní jméno
adresa
telefon
telefax
E-mail

6. Základní složení přípravku**A.**

Název chemického přípravku

.....

6.1 Obsah účinných látek (běžné názvy) forma (např. ester, kyselina, sůl)	6.2 obsah technické látky (g/kg; g/l)	6.3 obsah čisté látky (g/kg; g/l)	6.4 nová v EU (ano/ne)
1. úč. látka			
forma			
2. úč. látka			
forma			
3. úč. látka			
forma			
4. úč. látka			
forma			

B.

Název biologického přípravku

.....

6.1 Účinný organismus:

Množství účinných
partikulí nebo
vývojových stadií:

6.1.1 Taxonomické označení druhu:

.....

6.1.1.1 Účinné partikule (polyedry) viru

6.1.1.2 Stadium houby/bakterie

.....

6.1.1.3 Vývojové stadium parazitoida

.....

6.1.1.4 Vývojové stadium predátora

.....

6.2 Doprovodné organismy:

6.2.1 Taxonomické označení druhu:

.....

6.2.2 Funkce doprovodných organismů:

.....

6.3 Sekundární metabolity toxické povahy ano/ne

6.3.1 jestli ano, uvést druh
těchto látek:**7. Druh a kód formulace:****ČÁST II****8. Aplikační určení a další údaje pro správnou aplikaci**

- 8.1 Údaje o aplikaci (uvést pro každou aplikační oblast zvlášť)
Pořadové číslo indikace (aplikační oblasti):
Rozsah účinnosti na škodlivé organismy:
Oblast použití:
- 8.2 Indikace (aplikační oblast)
Druh rostliny nebo rostlinného výrobku, jiný předmět ošetření:
Účel použití:
- 8.3 Upřesnění indikace
Upřesnění druhu rostliny/rostlinného produktu/jiného předmětu ošetření:
– stadium rostlin od: do:
Upřesnění škodlivého organismu
– stadium škodlivého organismu od: do:
Upřesnění k účelu použití:
Upřesnění jiného předmětu ošetření:
- 8.4 Četnost aplikací
Maximální počet aplikací
– na porost během jeho trvání:
– v roce:
– na rostlinný produkt:
Intervaly mezi aplikacemi od: do:
Ochranná lhůta:
Další lhůty mezi aplikací přípravku a například
a) vstupem do porostu:
b) zpracováním rostlinného produktu:
c) zkrmováním rostlinného produktu:
.....
.....
.....
.....
- 8.5 Termíny a podmínky aplikace
Termín aplikace
– je-li více termínů, jejich upřesnění:
Poslední termín aplikace:
Maximální množství přípravku aplikovaného
– na porost během vegetace:
– v roce:
– na rostlinný produkt:
Aplikační podmínky
– množství přípravku:
jednotka množství:
– množství vody: od: do:

- jednotka množství vody:
Aplikační technika
 - možnost letecké aplikace:
 - omezení při aplikaci (sousední kultury):
- 8.6 Citlivost odrůd:
- 8.7 Citlivost cílových organismů:
- 8.8 Citlivost necílových organismů:
- 8.9 Jiný přípravek do aplikační směsi:
Obchodní název:
Účinná látka:
Registrační číslo:
Aplikační dávka
 - jednotka pro aplikační dávku:Podmínky použití směsi:
- 8.10 Jiné údaje:
- 8.10.1 Obsah etikety
 - podle návrhu v příloze č.

ČÁST III

9. Údaje k vlastnostem přípravku a další doklady*)

- 9.1 Dokumentační soubor údajů
 - 9.1.1 o účinné látce/účinných látkách podle části A přílohy č. 1, k bodům 1.3 až 1.11:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 2. Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 3. Další informace o účinné látce:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 4. Analytické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 5. Toxikologické a metabolické studie účinné látky:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 6. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 7. Chování a rozpad účinné látky v životním prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 8. Ekotoxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 9. Sumář a zhodnocení údajů bodů 7. a 8.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 10. Návrhy a zdůvodnění klasifikace účinné látky:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 9.1.2 o účinných mikroorganismech, virech a viroidech (dále jen „mikroorganismy“) podle části B přílohy č. 1, k bodům 1.3 až 1.7:
uvedeno v souboru dokladů č.:

*) Údaje k vlastnostem přípravku a další doklady lze předat také ve formě EURO-DOSSIERU, a to ve formě písemné nebo CD-ROM.

2. Biologické vlastnosti mikroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 3. Další informace o mikroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 4. Analytické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 5. Toxikologické studie a studie infekčnosti a patogenity:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 6. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných
produktech, potravinách a krmivech:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 7. Chování mikroorganismu v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 8. Ekotoxikologické údaje:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 9. Sumář a zhodnocení údajů bodů 7. a 8.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 10. Návrhy a zdůvodnění klasifikace mikroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
- 9.1.3 o účinných makroorganismech části C přílohy č. 1, k bodům 1.3 až 1.6:
uvedeno v souboru dokladů č.:
2. Biologické vlastnosti makroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 3. Další informace o makroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 4. Analytické a diagnostické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 5. Toxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 6. Chování makroorganismu v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 7. Ekotoxikologické údaje:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 8. Sumář a zhodnocení údajů předložených podle
bodů 6. a 7.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
- 9.1.4 o chemickém přípravku podle části D přílohy č. 1, k bodům 1.4 až 1.6:
uvedeno v souboru dokladů č.:
2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 3. Údaje o použití:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 4. Další informace o přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 5. Analytické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 6. Údaje o účinnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 7. Toxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 8. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných
produktech a v potravinách živočišného původu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 9. Chování a rozpad přípravku v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 10. Ekotoxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:

11. Souhrn a vyhodnocení údajů bodů 9. a 10.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
12. Další informace:
uvedeno v souboru dokladů č.:

- 9.1.5 o biologickém přípravku na bázi mikroorganismů, virů nebo viroidů (dále jen „mikroorganismy“) podle části E přílohy č. 1, k bodům 1.4 až 1.6:
uvedeno v souboru dokladů č.:
2. Technické vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 3. Údaje o použití:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 4. Další informace o přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 5. Analytické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 6. Údaje o účinnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 7. Studium toxicity, patogenity a infekčnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 8. Rezidua v nebo na ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 9. Chování a rozpad přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 10. Ekotoxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 11. Souhrn a vyhodnocení údajů bodů 9. a 10.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 12. Další informace:
uvedeno v souboru dokladů č.:
- 9.1.6 o biologickém přípravku na bázi makroorganismů podle části F přílohy č. 1, k bodům 1.4 až 1.6:
uvedeno v souboru dokladů č.:
2. Technické vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 3. Údaje o použití:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 4. Další informace o přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 5. Analytické a diagnostické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 6. Biologická účinnost:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 7. Studium toxicity, patogenity a infekčnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 8. Ohrožení osob, které manipulují s rostlinnými produkty ošetřenými přípravkem nebo je konzumují:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 9. Chování přípravku v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 10. Ekotoxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 11. Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 9. a 10.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 12. Další informace:
uvedeno v souboru dokladů č.:

- 9.2 Bezpečnostní list:
uvedeno v souboru dokladů č.:
- 9.3 Splnění technických požadavků na vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
- 9.4 Stanovisko jiných institucí k registraci přípravku:
- 9.5 Seznam příloh:
- 9.6 Další doklady, například:
- 9.6.1 Notářsky ověřená plná moc o zastupování
žadatele v ČR:
- 9.6.2 Potvrzení držitele práv k údajům o přípravku o souhlasu s nakládáním
s těmito údaji žadatelem:

ČÁST IV

Prohlášení žadatele

Žadatel prohlašuje, že

- a) má právo k nakládání s údaji o přípravku, jak je uvedeno v žádosti a přiložených dokladech,
- b) není mu známa žádná jiná osoba, jejíž práva nebo právem chráněné zájmy by mohly být registračním řízením a rozhodnutím o registraci přípravku dotčeny,
- c) si vyhrazuje právo na ochranu*) všech údajů, které označil v předložených dokladech jako důvěrné (přísně důvěrné), tajné nebo jiným zřetelným způsobem, z něhož je zřejmé, že jde o skutečnosti, které jsou předmětem obchodního tajemství,
- d) si vyhrazuje další podmínky nakládání s předloženými údaji, a to:

Žadatel, případně jeho právní
zástupce v ČR
(jméno, příjmení, podpis)

razítko
(v originálním provedení)

*) Nevztahuje se na údaje podle § 26 odst. 2 zákona č. 147/1996 Sb.

**Doklady o splnění požadavků
podle přílohy č. 3**

na vlastnosti přípravku na ochranu rostlin doložené žadatelem k žádosti:

.....

Položka	Požadavek	Doklad (příloha č.)
1.	Prokazatelný účinek z hlediska účelu, pro nějž je přípravek určen	
2. 2.1 2.2 2.3	Přípravek nezpůsobuje nepříznivé snížení či ohrožení výnosu ošetřených rostlin zhoršení kvality sklizeného nebo ošetřeného rostlinného produktu genetické změny rostlin	
3. 3.1	Přípravek nezpůsobuje poškození rostlin, které budou na pozemku pěstovány následně; tento požadavek se nevztahuje na případy, na které je v návodu k použití pří- pravku upozorněno	
4. 4.1 4.2 4.3 4.4 4.5 4.6	Přípravek nezanechává rezidua, která nelze zjistit obecně používanými metodami, v rostlinách v rostlinných produktech v živočišných produktech ve vodě v půdě ve vzduchu	
5.	Přípravek nezanechává v životním prostředí škodlivá rezidua, jejichž účinku nelze čelit regulačním opatřením	
6.	Přípravek neobsahuje živé škodlivé organismy schopné dalšího rozmnožování v prostředí, pro nějž je přípravek určen	
7. 7.1 7.2 7.3	Biologický přípravek obsahuje pouze organismy, které jsou ověřitelné z hlediska druhu množství životnosti jedinců	
8.	Přípravek neobsahuje účinnou látku uvedenou v příloze č. 8	
9.	Přípravek neúčinkuje na určené škodlivé obratlovce způsobem působícím nepřiměřenou bolest nebo utrpení	
10.	Přípravek splňuje požadavky uvedené v příloze č. 3 takto: 1. <u>účinek na neživé složky životního prostředí</u> 1.1 persistence účinné látky nebo metabolitů a štěpných nebo reakčních produktů, které jsou závažné z hlediska toxikologického, ekotoxikologického nebo ekologického, v půdě při polních zkouškách po správném použití přípravku:	

Položka	Požadavek	Doklad (příloha č.)
	1.1.1 DT ₉₀ maximálně 1 rok 1.1.2 DT ₅₀ maximálně 3 měsíce 1.2 tvorba neextrahovatelných reziduí látek uvedených v bodě 1.1 v půdě při laboratorních zkouškách: 1.2.1 maximálně 70 % počáteční dávky po 100 dnech při mineralizaci minimálně 5 % za 100 dnů 1.3 koncentrace účinné látky ve vzduchu při správné aplikaci 1.3.1 maximálně hodnota AOEL 1.4 průsak do podzemní vody 1.4.1 maximálně 0,1 mikrogram/l	
	<u>2. Účinek na zdraví lidí</u> 2.1 expozice osob při aplikaci přípravku a jiné manipulaci s přípravkem 2.1.1 maximálně hodnota AOEL 2.2 expozice lidí vyplývající z příjmu reziduí v potravinách 2.2.1 maximálně hodnota ADI	
	<u>3. Účinek na suchozemské obratlovce</u> 3.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 3.1.1 minimálně 10 na základě LD ₅₀ 3.2 poměr chronická toxicita/dlouhodobá expozice 3.2.1 minimálně 5 3.3 biokoncentrační faktor (BCF) související s tukovou tkání 3.3.1 maximálně 1	
	<u>4. Účinek na vodní organismy</u> 4.1 účinek na Daphnia sp. 4.1.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 4.1.1.1 minimálně 100 4.1.2 poměr chronická toxicita/dlouhodobá expozice 4.1.2.1 minimálně 10 4.2 účinek na řasy 4.2.1 poměr akutní inhibice růstu/krátkodobá expozice 4.2.1.1 minimálně 10 4.3 biokoncentrační faktor (BCF) 4.3.1 u přípravku, který je snadno biodegradovatelný 4.3.1.1 maximálně 1 000 4.3.2 u přípravku, který není snadno biodegradovatelný 4.3.2.1 maximálně 100	
	<u>5. Účinek na včelu medonosnou</u> 5.1 rizikový kvocient při kontaktní expozici nebo orálním příjmu 5.1.1 maximálně 50 5.2 negativní účinek na vývoj včelstva se nesmí vyskytnout v závažné míře	
	<u>6. Účinek na volně žijící členovce mimo včelu medonosnou</u> 6.1 podíl zkušebních organismů nepříznivě ovlivněných při laboratorní zkoušce prováděné při maximální navržené dávce 6.1.1 maximálně 30 %	

Položka	Požadavek	Doklad (příloha č.)																																						
	7. <u>Účinek na žířaly</u> 7.1 poměr akutní toxicita/krátkodobá expozice 7.1.1 minimálně 10 7.2 poměr chronická toxicita/dlouhodobá expozice 7.2.1 minimálně 5																																							
	8. <u>Účinek na půdní mikroorganismy</u> 8.1 ovlivnění přeměny dusíku nebo uhlíku po 100 dnech v laboratorních podmínkách 8.1.1 maximálně 25 %																																							
	9. <u>Chemické vlastnosti</u> 9.1 rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku po určenou dobu jeho použitelnosti <table><tr><td>Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C do 25</td><td>Maximální tolerance ± 15 % homogenní ± 25 % nehomogenní formulace</td></tr><tr><td>přes 25 až do 100</td><td>± 10 %</td></tr><tr><td>přes 100 až do 250</td><td>± 6 %</td></tr><tr><td>přes 250 až do 500</td><td>± 5 %</td></tr><tr><td>přes 500</td><td>± 25 g/kg nebo ± 25 g/l</td></tr></table> 9.2 Číslo specifikace FAO: 9.2.1 přípravek splňuje minimálně podmínky specifikace	Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C do 25	Maximální tolerance ± 15 % homogenní ± 25 % nehomogenní formulace	přes 25 až do 100	± 10 %	přes 100 až do 250	± 6 %	přes 250 až do 500	± 5 %	přes 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l																													
Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C do 25	Maximální tolerance ± 15 % homogenní ± 25 % nehomogenní formulace																																							
přes 25 až do 100	± 10 %																																							
přes 100 až do 250	± 6 %																																							
přes 250 až do 500	± 5 %																																							
přes 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l																																							
	10. <u>Analytické metody ke stanovení reziduí</u> 10.1 průměrná výtěžnost 10.1.1 70 – 110 % s relativní směrodatnou odchylkou ± 20 % 10.2 opakovatelnost menší než následující hodnoty reziduí v potravinách <table><tr><td>Hodnota reziduí mg/kg</td><td>Rozdíl mg/kg</td><td>v %</td></tr><tr><td>0,01</td><td>0,005</td><td>50</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,025</td><td>25</td></tr><tr><td>1</td><td>0,125</td><td>12,5</td></tr><tr><td>>1</td><td>.....</td><td>12,5</td></tr></table> Mezihodnoty se stanovují interpolací z grafu logaritmických hodnot 10.3 reprodukovatelnost menší než následující hodnoty reziduí v potravinách <table><tr><td>Hodnota reziduí mg/kg</td><td>Rozdíl mg/kg</td><td>v %</td></tr><tr><td>0,01</td><td>0,01</td><td>100</td></tr><tr><td>0,1</td><td>0,05</td><td>50</td></tr><tr><td>1</td><td>0,25</td><td>25</td></tr><tr><td>>1</td><td>.....</td><td>25</td></tr></table> Mezihodnoty se stanovují interpolací z grafu logaritmických hodnot 10.4 citlivost navržené metody v případech analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu pro <table><tr><td>MLR mg/kg</td><td>mez stanovitelnosti mg/kg</td></tr><tr><td>>0,5</td><td>0,1</td></tr><tr><td>0,5 – 0,05</td><td>0,1 – 0,02</td></tr><tr><td><0,05</td><td>MLR x 0,5</td></tr></table>	Hodnota reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	v %	0,01	0,005	50	0,1	0,025	25	1	0,125	12,5	>1		12,5	Hodnota reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	v %	0,01	0,01	100	0,1	0,05	50	1	0,25	25	>1		25	MLR mg/kg	mez stanovitelnosti mg/kg	>0,5	0,1	0,5 – 0,05	0,1 – 0,02	<0,05	MLR x 0,5	
Hodnota reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	v %																																						
0,01	0,005	50																																						
0,1	0,025	25																																						
1	0,125	12,5																																						
>1		12,5																																						
Hodnota reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	v %																																						
0,01	0,01	100																																						
0,1	0,05	50																																						
1	0,25	25																																						
>1		25																																						
MLR mg/kg	mez stanovitelnosti mg/kg																																							
>0,5	0,1																																							
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02																																							
<0,05	MLR x 0,5																																							

Pokyny k sestavení žádosti o registraci přípravku na ochranu rostlin

1. Ze žádosti podle vzoru formuláře musí být patrné, které doklady s požadovanými údaji jsou žadatelem předloženy a které chybí.
2. Doklady k žádosti, označené pořadovými čísly shodnými s čísly v příslušné části formuláře a přiložené k žádosti, se označí symbolem P.
3. Jestliže doklad nebo potřebný údaj chybí, označí se příslušná část formuláře symbolem N.
K němu se uvede některý z následujících číselných indexů odůvodňujících příčinu nebo důvod nedodání:

Číselný index	Příčina
1.	není nezbytné vzhledem k povaze účinné látky
2.	není nezbytné vzhledem k povaze přípravku
3.	není nezbytné vzhledem k povaze účinného organismu
4.	není nezbytné z vědeckého hlediska
5.	není nezbytné vzhledem k účelu, pro nějž je přípravek určen
6.	studie nejsou dosud ukončeny
7.	neznámá
8.	údaj není žadateli k dispozici
9.	údaj není znám
10.	jiná příčina nebo důvod, které je nutné uvést v příloze

4. Chybí-li nezbytný doklad nebo údaj, nutno v žádosti uvést náhradní termín jeho dodání.“

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Ing. Fencel v. r.

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 –
Redakce: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 –
Administrace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** Prospektum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Chomutov:** DDD Knihkupectví –Antikvariát, Ruská 85; **Jihlava:** VIKOSPOL, Smetanova 2; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Růžička, Šefíková 529/1057; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** FÍŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hyberská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2:** NEWSLETTER PRAHA, Ing. Jaromír Hink – vydavatelství, Londýnská 31; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum, Budějovická, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Verdunská 1; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhřetíněves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, Poláčkova 1826; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Teplíce:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** 7 RX, s. r. o., Mírová 4, tel.: 047/44 249, 44 252, 44 253; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od začátku předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. číslo 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.