

Ročník 1997

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 30

Rozeslána dne 29. dubna 1997

Cena Kč 27,90

O B S A H:

84. Vyhláška Ministerstva zemědělství, 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

Redakční sdělení o opravě chyby v zákonu č. 61/1997 Sb.

84

VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

ze dne 4. dubna 1997,

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, (dále jen „zákon“):

§ 1

Náležitosti žádosti o registraci přípravku na ochranu rostlin

(k § 18 odst. 1 zákona)

(1) Žádost o registraci přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) obsahuje

- a) identifikační údaje o žadateli a požadavek na registraci přípravku včetně jejího rozsahu,
- b) dokumentační soubor údajů o účinné látce nebo účinných organismech v přípravku a o přípravku, včetně dokladů, jimiž žadatel dokazuje údaje v něm uvedené, (dále jen „dokumentační soubor údajů“); údaje, které musí dokumentační soubor údajů obsahovat, jsou uvedeny v příloze č. 1,
- c) bezpečnostní list, jde-li o chemický přípravek; vzor bezpečnostního listu je uveden v příloze č. 2.

(2) Žádost o registraci přípravku se podává ve dvou stejnopisech.

§ 2

Technické požadavky na vlastnosti přípravků

[k § 19 odst. 2 písm. a) zákona]

(1) Přípravek splňuje technické požadavky, jestliže při stanovené dávce a stanovených podmínkách použití má tyto vlastnosti:

- a) je prokazatelně účinný z hlediska účelu, pro nějž je určen,
- b) nezpůsobuje nepříznivé snížení či ohrožení výnosu ošetřených rostlin, zhoršení kvality sklizeného nebo ošetřeného rostlinného produktu nebo genetické změny rostlin,
- c) nezpůsobuje poškození rostlin, které budou na pozemku pěstovány následně; tento požadavek se nevztahuje na případy, na které je v návodu k použití přípravku upozorněno,
- d) nezanechává rezidua v rostlinách, rostlinných a živočišných produktech, ve vodě, v půdě a ve vzdu-

chu, které nelze zjistit obecně používanými metodami,

- e) nezanechává rezidua v rostlinných produktech v množstvích, které překračuje přijatelný denní příjem,
- f) nezanechává v životním prostředí škodlivá rezidua, jejichž účinku nelze čelit regulačními opatřeními,
- g) neobsahuje živé škodlivé organismy schopné dalšího rozmnožování v prostředí, pro něž je přípravek určen,
- h) obsahuje pouze organismy, které jsou ověřitelné z hlediska druhu, množství a životnosti jedinců, jde-li o biologický přípravek,
- i) neobsahuje účinnou látku uvedenou v příloze č. 8.

(2) Po dobu použitelnosti přípravku nesmí rozdíl mezi obsahem účinné látky stanoveným v rozhodnutí o registraci a skutečným obsahem překročit hodnoty stanovené v příloze č. 3.

(3) Vyplývá-li z návrhu, že přípravek má být použit ve směsi s dalším přípravkem, musí být prokázáno, že látky obsažené v této směsi jsou chemicky i fyzikálně snášitelné.

Technické požadavky na balení přípravků, vzory varovného označení a označení z hlediska speciálních rizik a pokyny pro bezpečné zacházení s přípravky

[k § 26 odst. 1 a odst. 2 písm. d) zákona]

§ 3

Přípravek splňuje technické požadavky na balení, jestliže

- a) obaly přípravků, včetně jejich uzávěrů a označení na nich uvedeného, jsou odolné proti povětrnostním vlivům a jsou konstruovány tak, aby při manipulaci s nimi a skladování nemohl z nich obsah samovolně uniknout,
- b) tvar obalů umožňuje jejich úplné vyprázdnění,
- c) materiál použitý na zhotovení obalů a uzávěrů chemicky nereaguje s látkami obsaženými v přípravku,
- d) uzávěry obalů

1. se samovolně neuvolňují ani při opakovaném zavírání,
2. jsou provedeny tak, aby při otvírání obalu bylo zřejmé, zda již byl obal předtím otevřen,
3. jsou odolné proti otevření dítětem,
4. jsou konstruovány tak, aby po otevření bylo možné obal uzávěrem opět těsně uzavřít.

§ 4

(1) Obaly přípravků musí být trvanlivě označeny

- a) varovným označením podle vzorů uvedených v příloze č. 4,
- b) označením z hlediska speciálních rizik přípravků a pokyny pro bezpečné zacházení s přípravky podle vzorů uvedených v příloze č. 5,
- c) označením názvu přípravku a registračním číslem.

(2) Jestliže velikost obalu nebo technické provedení neumožňuje neoddělitelné nalepení etikety na obal nebo jeho natištění, je přípustné, aby etiketa byla k obalu připojena jako příbalová dokumentace.

(3) Minimální rozměry etikety jsou stanoveny v příloze č. 6.

§ 5

Technické požadavky na skladování přípravků

(k § 27 odst. 2 zákona)

(1) Skladovací prostor používaný ke skladování přípravků v rámci podnikání¹⁾ musí

- a) chránit
 1. přípravky před povětrnostními vlivy, které by mohly ohrozit chemické a fyzikální vlastnosti skladovaných přípravků, jejich použití a biologickou účinnost,
 2. okolní životní prostředí před vlivy skladovaných přípravků, a to i při havárii, požáru nebo záplavě,
 3. před proniknutím skladovaných přípravků do podloží a veřejné kanalizace,
- b) umožňovat
 1. bezpečnou manipulaci s přípravky tak, aby nedošlo k porušení jejich obalů, uzávěrů a označení přípravků a ohrožení zdraví osob,
 2. očistu předmětů a ploch ve skladovacím prostoru, jestliže došlo k jejich kontaminaci přípravky,
- c) být vybaveny
 1. dostupným zdrojem vody a osvětlením všech prostor,
 2. lékárníčkou pro poskytnutí první pomoci v případě náhodného požití přípravku nebo zasažení oka a pokožky.

(2) Kromě požadavků podle odstavce 1 sklady určené k distribuci přípravků při jejich uvádění do oběhu a sklady, které jsou součástí provozu zajišťujícího používání skladovaných přípravků v rámci podnikání, musí být vybaveny

- a) prostředky k asanaci skladovacích prostor,
- b) dostatečným množstvím náhradních obalů,
- c) krytým skladovacím prostorem s nepropustnou podlahou nebo kontejnerem pro shromažďování prázdných obalů přípravků,
- d) záchytnou jímkou v nepropustném provedení a v přiměřené kapacitě, zabezpečenou proti přívalovým vodám vyvýšenými okraji jímky nejméně 40 cm nad okolním terénem,
- e) osobními ochrannými pracovními prostředky v množství odpovídajícím počtu osob přicházejících do přímého styku se skladovanými přípravky,
- f) technickými prostředky k oddělení skladování přípravků a oddělování dílčích množství z obalů skladovaných přípravků pro účely použití nebo pro účely odběru vzorků přípravků,
- g) zařízením k průběžnému měření teploty a relativní vlhkosti.

(3) Návod postupu pro případ havárie nebo požáru a evidence skladovaných přípravků musí být umístěny mimo sklad a přístupné pro osoby provádějící likvidaci havárie nebo požáru.

§ 6

Evidence používání přípravků v rámci podnikání

(k § 29 odst. 3 zákona)

(1) Vedení evidence používání přípravků v rámci podnikání musí umožnit posouzení způsobu podmínek použití přípravku na pozemku nebo ve skladu rostlinných produktů.

(2) Údaje se zaznamenávají ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami nejpozději do dvou pracovních dnů po použití přípravku.

(3) Vzor záznamu údajů o používání přípravků v rámci podnikání je uveden v příloze č. 7.

Způsob odběru vzorků přípravků, u nichž prošla doba použitelnosti, jejich vyšetřování a posuzování z hlediska dalšího zacházení s těmito přípravky

(k § 29 odst. 4 zákona)

§ 7

Způsob odběru vzorků, u nichž prošla doba použitelnosti, stanoví příloha č. 13.

¹⁾ § 35 odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů.

§ 8

(1) Vyšetřování vzorků přípravků, u nichž prošla doba použitelnosti, pokud mají být uváděny do oběhu nebo používány v rámci podnikání, se provádí v souladu s rozhodnutím o registraci.

(2) Vyšetřování přípravků spočívá v laboratorním přezkoušení hodnot chemických a fyzikálních vlastností z hlediska souladu s hodnotami obsaženými v rozhodnutí o registraci [§ 21 odst. 1 písm. d) zákona].

§ 9

Přípravek je způsobilý k dalšímu zacházení s ním, jestliže se zjistí, že

- a) hodnoty chemických a fyzikálních vlastností přípravku odpovídají hodnotám obsaženým v rozhodnutí o registraci [§ 21 odst. 1 písm. d) zákona],
- b) balení a označení přípravku vyhovuje ustanovení § 26 zákona včetně technických požadavků podle § 3 a 4 této vyhlášky.

§ 10

Účinné látky přípravků, jejichž dovoz je zakázán

(k § 34 odst. 1 zákona)

Účinné látky přípravků, jejichž dovoz je zakázán, jsou uvedeny v příloze č. 8.

§ 11

Technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky na ochranu rostlin, které jsou používány v rámci podnikání

[k § 35 odst. 1 písm. b) zákona]

(1) Technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky na ochranu rostlin, které jsou používány v rámci podnikání, (dále jen „mechanizační prostředky“) jsou uvedeny v příloze č. 9.

(2) Výrobce nebo dovozce mechanizačního prostředku prokazuje před jeho uvedením do oběhu dokladem vydaným podle zvláštního předpisu, že tento mechanizační prostředek odpovídá požadavkům zákona.¹⁾

§ 12

Mechanizační prostředky, které nepodléhají kontrolnímu testování

[k § 36 odst. 2 písm. b) zákona]

Kontrolnímu testování nepodléhají kromě strojů uvedených v § 36 odst. 2 písm. a) zákona též

- a) stroje určené k přímému hubení škodlivých organismů,

- b) stroje poháněné ručně, motoricky nebo stlačeným plynem o objemu zásobníku kapaliny do 20 litrů,
- c) aplikátory granulátů a poprašovacích přípravků.

§ 13

Technologické požadavky na funkční způsobilost mechanizačních prostředků a technologický postup, podle něhož se kontrolní testování mechanizačních prostředků provádí

(k § 36 odst. 3 zákona)

Technologické požadavky na funkční způsobilost mechanizačních prostředků (dále jen „technologické požadavky“) a technologický postup, podle něhož se kontrolní testování mechanizačních prostředků provádí, jsou uvedeny v příloze č. 10.

Technické podmínky pro kontrolní testování mechanizačních prostředků

(k § 36 odst. 4 zákona)

§ 14

Provozovna²⁾ pro kontrolní testování mechanizačních prostředků (dále jen „testační stanice“) musí umožňovat dodržení postupu kontrolního testování uvedeného v příloze č. 10.

§ 15

Testační stanice musí být vybavena

- a) zkušebním zařízením, přístroji a pomůckami uvedenými v příloze č. 11 v závislosti na druhích mechanizačních prostředků, které jsou předmětem kontrolního testování,
- b) návody na obsluhu a běžnou údržbu testovaných typů mechanizačních prostředků,
- c) deníkem testační stanice, do něhož se průběžně zapisují mechanizační prostředky, k nimž byl vydán doklad o jejich funkční způsobilosti, a mechanizační prostředky, k nimž tento doklad nebyl vydán.

§ 16

Vzor dokladu o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku

(k § 37 odst. 2 zákona)

Vzor dokladu o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku je uveden v příloze č. 12.

§ 17

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Ing. Lux v. r.

²⁾ § 17 zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

**Obsah dokumentačního souboru údajů o účinné látce nebo účinných organismech
v přípravku a o přípravku**

| | |
|--|---|
| <p>I.</p> <p style="text-align: center;">ČÁST A</p> <p>Obsah dokumentačního souboru údajů o účinné látce v chemickém přípravku</p> <p>1. Identifikace účinné látky</p> <p>1.1 Žadatel</p> <p>1.2 Výrobce</p> <p>1.3 Obecný název, navržený nebo přijatý ISO a synonyma</p> <p>1.4 Chemický název (názvosloví IUPAC a CA)</p> <p>1.5 Vývojové kódové číslo</p> <p>1.6 Čísla CAS, EHS a CIPAC (jsou-li dostupná)</p> <p>1.7 Molekulový a strukturální vzorec, molekulová hmotnost</p> <p>1.8 Výrobní metoda (postup syntézy) účinné látky</p> <p>1.9 Specifikace čistoty účinné látky v g . kg⁻¹</p> <p>1.10 Identifikace isomerů, nečistot a aditiv, spolu se strukturálním vzorcem a obsahem v g . kg⁻¹</p> <p>1.11 Analytický profil šarží</p> <p>2. Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky</p> <p>2.1 Teplota tání a teplota varu</p> <p>2.2 Relativní měrná hmotnost</p> <p>2.3 Tlak nasycených par (v Pa), těkavost (např. Henryho konstanta)</p> <p>2.4 Vzhled (fyzikální stav, barva, vůně a zápach)</p> <p>2.5 Spektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molární absorpance při vhodných vlnových délkách</p> <p>2.6 Rozpustnost ve vodě, včetně vlivu pH (od 4 do 10) na rozpustnost</p> <p>2.7 Rozpustnost v organických rozpouštědlech</p> <p>2.8 Rozdělovací koeficient n – oktanol voda, včetně vlivu pH (4 až 10)</p> <p>2.9 Stabilita ve vodě, rychlost hydrolyzy, fotochemická degradace, kvantifikace a identifikace rozkladných produktů, disociační konstanta včetně vlivu pH (4 až 9)</p> <p>2.10 Stabilita na vzduchu, fotochemická degradace, identifikace rozkladných produktů</p> <p>2.11 Hořlavost, včetně samozápalnosti</p> <p>2.12 Teplota vzplanutí</p> <p>2.13 Výbušné vlastnosti</p> <p>2.14 Povrchové napětí</p> <p>2.15 Oxidační vlastnosti</p> <p>3. Další informace o účinné látce</p> <p>3.1 Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor</p> <p>3.2 Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxický atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách</p> <p>3.3 Předpokládaná oblast použití, např. pole, sklady rostlinných produktů</p> | <p>3.4 Škodlivé organismy, proti nimž je účinná látka určena, chráněné rostliny nebo rostlinné produkty</p> <p>3.5 Mechanismus účinku</p> <p>3.6 Informace o výskytu nebo možnosti výskytu rezistence a vhodné postupy, jak jí čelit</p> <p>3.7 Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, dopravu a pro případ požáru</p> <p>3.8 Postupy rozkladu nebo dekontaminace</p> <p>3.9 Mimořádná opatření pro případ nehody</p> <p>4. Analytické metody</p> <p>4.1 Metody pro analýzu technické účinné látky</p> <p>4.2 Analytické metody pro stanovení reziduí</p> <p>4.2.1 Na nebo v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech</p> <p>4.2.2 V půdě</p> <p>4.2.3 Ve vodě</p> <p>4.2.4. Ve vzduchu</p> <p>4.2.5 V živočišných a lidských tkáních</p> <p>5. Toxikologické a metabolické studie účinné látky</p> <p>5.1 Studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu u savců</p> <p>5.2 Akutní toxicita</p> <p>5.2.1 Orální</p> <p>5.2.2 Dermální</p> <p>5.2.3 Inhalační</p> <p>5.2.4 Kožní dráždivost</p> <p>5.2.5 Oční dráždivost</p> <p>5.2.6 Senzibilizace kůže</p> <p>5.3 Krátkodobá toxicita</p> <p>5.3.1 Studie orální toxicity – 28denní</p> <p>5.3.2 Studie orální toxicity – 90denní</p> <p>5.3.3. Další způsoby expozice</p> <p>5.4 Zkoušení genotoxicity</p> <p>5.4.1 Studie in vitro</p> <p>5.4.2 Studie somatických buněk in vitro</p> <p>5.4.3 Studie zárodečných buněk in vitro</p> <p>5.5 Chronická toxicita a karcinogenita</p> <p>5.6 Reprodukční toxicita</p> <p>5.6.1 Vícegenerační studie</p> <p>5.6.2 Studie teratogenních účinků</p> <p>5.7 Studie opožděné neurotoxicity</p> <p>5.8 Další toxikologické studie</p> <p>5.8.1 Studie toxicity metabolitů</p> <p>5.8.2 Doplnkové studie účinné látky</p> <p>5.9 Lékařské údaje</p> <p>5.9.1 Poznatky z lékařského dohledu nad pracovníky výrobního závodu</p> <p>5.9.2 Přímá pozorování, klinické případy a výskyt otrav</p> |
|--|---|

- 5.9.3 Pozorování expozice populace, případně 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 na povahu reziduí
- 6.5.2 Vlivy na hladiny obsahu reziduí
- 6.6 Rezidua v následných plodinách
- 6.7 Návrh maximálních limitů reziduí (MRL) a jejich zdůvodnění
- 6.8 Návrh ochranných lhůt a dalších lhůt pro navrhované použití, které je nutné dodržet po aplikaci přípravku
- 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. Chování a rozpad účinné látky v životním prostředí
- 7.1 Chování a rozpad v půdě
- 7.1.1 Rychlost a způsob degradace, včetně identifikace souvisejících procesů a identifikace metabolitů a degradace meziproductů
- 7.1.2 Adsorpce a desorpce
- 7.1.3 Mobilita
- 7.1.4 Rozsah a povaha vázaných reziduí
- 7.2 Chování a rozpad ve vodě a ve vzduchu
- 7.2.1 Rychlost a způsob degradace ve vodních systémech – biodegradace, hydrolýza, fotolýza, včetně identifikace metabolitů a degradačních meziproductů
- 7.2.2 Adsorpce a desorpce ve vodě, sedimentace, adsorpce a desorpce metabolitů a degradačních meziproductů
- 7.2.3 Rychlost a způsob degradace ve vzduchu
8. Ekotoxikologické studie
- 8.1 Účinky na ptáky
- 8.1.1 Akutní orální toxicita
- 8.1.2 Krátkodobá toxicita při perorálním příjmu
- 8.1.3 Subchronická toxicita a toxicita ve vztahu k reprodukci
- 8.2 Účinky na vodní organismy
- 8.2.1 Akutní toxicita pro ryby
- 8.2.2 Chronická toxicita pro ryby
- 8.2.2.1 Zkouška chronické toxicity na nedospělých rybách
- 8.2.2.2 Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu
- 8.2.2.3 Zkouška ve vztahu k životnímu cyklu ryb
- 8.2.3 Biokumulace v rybách
- 8.2.4 Akutní toxicita pro vodní bezobratlé
- 8.2.5 Chronická toxicita pro vodní bezobratlé
- 8.2.6 Účinky na růst řas
- 8.2.7 Účinky na organismy žijící v sedimentech
- 8.2.8 Účinky na vodní rostliny
- 8.3 Účinky na členovce
- 8.3.1 Včely
- 8.3.1.1 Akutní toxicita
- 8.3.1.2 Krmná zkouška ve vztahu k potomstvu včel
- 8.3.2 Jiné druhy členovců
- 8.4 Účinky na žížaly
- 8.4.1 Akutní toxicita
- 8.4.2 Subletální účinky
- 8.5 Účinky na necílové půdní mikroorganismy
- 8.6 Účinky na další necílové organismy
- 8.7 Vliv na biologické metody ošetření osiv
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)

ČÁST B

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

1. Identifikace mikroorganismu
 - 1.1 Žadatel
 - 1.2 Výrobce
 - 1.3 Název mikroorganismu
 - 1.4 Taxonomické označení mikroorganismu
 - 1.5 Referenční číslo sbírky a kultury a místo jejího uložení
 - 1.6 Zkušební postupy a kritéria pro identifikaci
 - 1.7 Složení – mikrobiologická čistota, povaha, identita, vlastnosti, obsah jakýchkoliv nečistot a cizích mikroorganismů
2. Biologické vlastnosti mikroorganismu
 - 2.1 Cílový organismus, patogenita a druh antagonismu ve vztahu k hostiteli, infekční dávka, přenosnost a mechanismus účinku
 - 2.2 Historie mikroorganismu a jeho použití, přirozený výskyt a zeměpisné rozšíření
 - 2.3 Rozsah hostitelské specifity a účinky na jiné druhy, než je cílový škodlivý organismus, včetně infekčnosti, patogenity a přenosnosti
 - 2.4 Infekčnost a fyzikální stabilita při použití podle navrhované metody, účinky teploty, vzdušného záření, perzistence v prostředí v pravděpodobných podmínkách použití
 - 2.5 Zda je organismus blízce příbuzný k rostlin-

- nému patogenu nebo k patogenu obratlovce či necílového bezobratlého druhu
- 2.6 Laboratorní důkaz genetické stability (tj. rychlost mutace) za podmínek prostředí typického pro navrhované použití
- 2.7 Přítomnost, absence či tvorba toxinů včetně jejich povahy, identity, chemické struktury (dle vhodnosti) a stability
3. Další informace o mikroorganismu
- 3.1 Funkce, tj. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor aj.
- 3.2 Účinky na škodlivé organismy, tj. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed, fungitoxická nebo fungistatická účinnost aj., systémový efekt
- 3.3 Předpokládaná oblast použití, pole, skleník, sklady potravin a krmiv, domácí zahrady aj.
- 3.4 Jakákoliv specifická zemědělská, lesnická, rostlinolékařská či ekologická omezení použití
- 3.5 Cílové spektrum škodlivých organismů a ošetřovaných rostlin a rostlinných produktů
- 3.6 Metoda produkce s popisem technik použitých pro zajištění uniformního produktu a testovacích metod pro jeho standardizaci, v případě mutantů se vyžaduje detailní informace o produkci a izolaci společně se všemi známými rozdíly mezi mutovaným a rodičovským divokým kmenem
- 3.7 Metody zabránění ztráty virulence u originální kultury
- 3.8 Doporučené metody a opatření při manipulaci, skladování, dopravě a požáru
- 3.9 Možnost ztráty infekčnosti organismu
4. Analytické metody
- 4.1 Metody stanovení identity a čistoty originální kultury, z níž jsou kultivovány šarže, a získané výsledky včetně informace o variabilitě
- 4.2 Metody deklarace mikrobiologické čistoty finálního produktu a důkazu o tom, že úroveň kontaminantů je na přijatelné úrovni, získané výsledky a informace o variabilitě
- 4.3 Metody dokazující nepřítomnost humánních nebo savčích patogenů jako kontaminantů
- 4.4 Metody stanovení toxinů a reziduí v nebo na ošetřených rostlinných produktech, potravinách, krmivech, živočišných a lidských tkáních, půdě, vodě a vzduchu dle významu
5. Toxikologické studie a studie infekčnosti a patogenity
- 5.1 Baktérie, houby, prvoci a mykoplasmy
- 5.1.1 Toxicita, patogenita a infekčnost
- 5.1.1.1 Orální dávka při jednom podání
- 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
- 5.1.1.3 Perkutánní dávka při jednom podání
- 5.1.1.4 Inhalační dávka při jednom podání
- 5.1.1.5 Intraperitoneální dávka
- 5.1.1.6 Kožní a oční dráždivost
- 5.1.1.7 Kožní senzibilizace
- 5.1.2 Krátkodobá toxicita (28 a 90denní expozice)
- 5.1.2.1 Orální podání
- 5.1.2.2 Další způsoby příjmu (inhalace, perkutánně)
- 5.1.3 Doplnkové studie toxikologie, patogenity a infekčnosti
- 5.1.3.1 Orální dlouhodobá toxicita a kancerogenita
- 5.1.3.2 Mutagenita
- 5.1.3.3 Teratogenní studie
- 5.1.3.4 Vícegenerační studie u savců (min. 2 generace)
- 5.1.3.5 Metabolické studie – absorpce, distribuce a vylučování u savců včetně objasnění metabolických pochodů
- 5.1.3.6 Neurotoxicita včetně zpožděné neurotoxicity u dospělých slepic dle vhodnosti
- 5.1.3.7 Imunotoxicita, alergenita
- 5.1.3.8 Patogenita a infekčnost v podmínkách imunoprese
- 5.2 Viry a viroidy
- 5.2.1 Akutní toxicita, patogenita a infekčnost
- 5.2.2 Krátkodobá toxicita
- 5.2.3 Doplnkové toxikologické studie, patogenita a infekčnost dle 5.1.3
- 5.3 Toxické účinky na zvířata
- 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 savčí toxikologie ve vztahu k savcům a závěry (včetně hodnoty NOAEL, NOEL, ADI). Celková zhodnocení s ohledem na veškerá toxikologická data a další informace týkající se účinného mikroorganismu
6. Rezidua v nebo na ošetřovaných rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech
- 6.1 Identifikace toxinů, reziduí v nebo na ošetřovaných rostlinách a rostlinných produktech
- 6.2 Pravděpodobnost množení mikroorganismu v nebo na rostlinách a potravinách společně se zprávou o jakémkoli účinku na kvalitu potravin
- 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
- 6.4 Sumář a zhodnocení chování reziduí vyplýva-

| | | | |
|------|--|-----|---|
| | jících z předložených údajů podle bodů 6.1 až 6.3 | 2.4 | Souvislost s klimatickými podmínkami, autologická charakteristika druhu, ekologická valence |
| 7. | Chování mikroorganismu v prostředí | | |
| 7.1 | Šíření, mobilita, množení a perzistence ve vzduchu, vodě, půdě | 3. | Další informace o makroorganismu |
| 7.2 | Informace týkající se možného pohybu v potravních řetězcích | 3.1 | Funkce |
| 7.3 | V případech, kde dochází k produkci toxinů, se požadují údaje ve smyslu bodu 7. části A | 3.2 | Mechanismus působení |
| 8. | Ekotoxikologické údaje | 3.3 | Předpokládaná oblast použití |
| 8.1 | Ptáci – akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost | 3.4 | Jakákoliv omezení použití |
| 8.2 | Ryby – akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost | 3.5 | Cílové škodlivé organismy, rostliny, případně rostlinné produkty |
| 8.3 | Toxicita na <i>Daphnia magna</i> | 3.6 | Metoda masové produkce účinného makroorganismu, včetně specifikace biologických složek, které jsou součástí procesu masové produkce, testovací metody pro kontrolu uniformity populace makroorganismu |
| 8.4 | Účinky na růst řas | 3.7 | Doporučené metody a opatření pro manipulaci, skladování a dopravu |
| 8.5 | Účinky na parazitoidy a predátory cílového druhu: akutní toxicita, patogenita a infekčnost | 3.8 | Možnost ztráty životnosti makroorganismu |
| 8.6 | Účinky na včely: akutní toxicita, patogenita a infekčnost | 4. | Analytické a diagnostické metody |
| 8.7 | Účinky na žížaly, akutní toxicita, patogenita a infekčnost | 4.1 | Metoda stanovení identity makroorganismu a jeho životnosti, determinační znaky |
| 8.8 | Účinky na další necílové organismy, u nichž lze předpokládat riziko expozice: akutní toxicita, patogenita a infekčnost | 5. | Toxikologické studie |
| 8..9 | Možnosti nepřímé kontaminace přiléhajících necílových rostlin, půdy a vody | 5.1 | Akutní ohrožení zdraví lidí |
| 8.10 | Účinky na další druhy rostlin a živočichů | 5.2 | Kožní, případně oční dráždivost |
| 8.11 | V případech, kde dochází ke tvorbě toxinů, se požadují údaje podle bodu 8. části A | 5.3 | Kožní senzibilizace |
| 9. | Šumář a zhodnocení údajů podle bodů 7. a 8. | 5.4 | Ohrožení osob manipulujících s makroorganismem |
| 10. | Návrhy a zdůvodnění klasifikace mikroorganismů | 5.5 | Ohrožení osob manipulujících s rostlinnými produkty po použití makroorganismu |
| | – symboly nebezpečnosti | 6. | Chování makroorganismu v prostředí |
| | – indikace nebezpečí | 6.1 | Šíření, mobilita, množení a schopnost přežívání v podmínkách České republiky |
| | – varovné věty (R – věty) | 7. | Ekotoxikologické údaje |
| | – bezpečnostní věty (S – věty) | 7.1 | Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná |
| | | 8. | Šumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 6. a 7. |

ČÁST C

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

| | |
|-----|---|
| 1. | Identifikace makroorganismu |
| 1.1 | Žadatel |
| 1.2 | Výrobce |
| 1.3 | Název makroorganismu |
| 1.4 | Taxonomické zařazení makroorganismu |
| 1.5 | Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo |
| 1.6 | Zkušební postupy a kritéria pro identifikaci |
| 2. | Biologické vlastnosti makroorganismu |
| 2.1 | Cílový organismus |
| 2.2 | Historie makroorganismu a jeho použití, přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření |
| 2.3 | Rozsah účinnostní specifiky a účinky na jiné druhy mimo cílový škodlivý organismus, možnosti rozšíření makroorganismu mimo oblast použití, pro niž je určen |

ČÁST D

Obsah dokumentačního souboru údajů o chemickém přípravku

| | |
|-----|--|
| 1. | Identifikace přípravku |
| 1.1 | Žadatel |
| 1.2 | Výrobce přípravku a účinné látky |
| 1.3 | Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo |
| 1.4 | Podrobná informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku včetně formulantů |
| 1.5 | Fyzikální stav a povaha přípravku, například emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek |
| 1.6 | Funkce (herbicid, insekticid apod.) |
| 2. | Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku |
| 2.1 | Vzhled (fyzikální stav, barva, vůně a zápach) |
| 2.2 | Výbušnost a oxidační vlastnosti |
| 2.3 | Teplota vzplanutí a další charakteristiky hořlavosti nebo samovolného vznícení |
| 2.4 | Acidita, alkalita, případně hodnota pH |

- | | | | |
|--------|---|---------|---|
| 2.5 | Viskozita a povrchové napětí | 4.6 | Postupy rozkladu nebo dekontaminace přípravku a jeho obalů |
| 2.6 | Relativní měrná hmotnost a sypná hmotnost | 4.6.1 | Možnost neutralizace |
| 2.7 | Stabilita a doba skladování, vlivy tepla, světla a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku | 4.6.2 | Řízení spalování |
| 2.8 | Technické vlastnosti přípravku | 4.6.3 | Další postupy |
| 2.8.1 | Smáčitelnost | 5. | Analytické metody |
| 2.8.2 | Persistentní pěnovost | 5.1 | Metody pro analýzu přípravku |
| 2.8.3 | Suspendovatelnost a stálost suspenze | 5.2 | Podle části A bodu 4. „Analytické metody“ |
| 2.8.4 | Stabilita při ředění | 6. | Údaje o účinnosti |
| 2.8.5 | Zkouška na mokřém sítě a zkouška na suchém sítě | 6.1 | Předběžné zkoušky |
| 2.8.6 | Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčivé prášky, granule), obsah prachu a jemných podílů (granuláty), oděr a drobitost (granuláty) | 6.2 | Účinnost dosažená při zkoušení |
| 2.8.7. | Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze | 6.3 | Informace o možném výskytu či vzniku rezistence, doporučení k jejímu předcházení |
| 2.8.8 | Tekutost, stékavost, oplachovatelnost a prašnost | 6.4 | Vliv na výnos ošetřených rostlin nebo na ošetřené rostlinné produkty z hlediska kvalitativního a kvantitativního |
| 2.9 | Fyzikální a chemická snášenlivost s jinými látkami, včetně přípravků na ochranu rostlin, se kterými se předpokládá použití přípravku | 6.4.1 | Vlivy na kvalitu rostlin, případně rostlinných produktů |
| 2.10 | Přilnavost a distribuce na semenech, jde-li o přípravek určený k ošetření semen | 6.4.2 | Vlivy na zpracování rostlin, případně rostlinných produktů |
| 2.11 | Souhrn a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.10 | 6.4.3 | Vlivy na úrodnost rostlin a jejich skladovatelnost a na skladovatelnost rostlinných produktů |
| 3. | Údaje o použití | 6.5 | Fytotoxické účinky na rostliny, případně na rostlinné produkty |
| 3.1 | Předpokládaná oblast použití, např. pole, sklady rostlinných produktů, zahrady atd. | 6.6 | Vedlejší účinky na necílové organismy, na rostliny pěstované následně po použití přípravku na pozemku, na rozmnožovací materiál |
| 3.2 | Účinky na škodlivé organismy | 6.6.1 | Vliv na kvalitu rostlin a rostlinných produktů |
| 3.3 | Informace o určeném použití, např. druhy škodlivých organismů, ošetřovaných rostlin a rostlinných produktů | 6.6.2 | Vliv na necílové rostliny |
| 3.4 | Dávkování | 6.6.3 | Vliv na rozmnožovací materiál |
| 3.5 | Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. v postřikové kapalině, návnadě, ošetřeném osivu) | 6.6.4 | Vliv na užitečné a další necílové organismy |
| 3.6 | Metoda aplikace | 6.7 | Souhrn a zhodnocení údajů uvedených v bodech 6.1 až 6.6 |
| 3.7 | Počet a termíny ošetření a doba trvání ochrany, maximální počet aplikací | 7. | Toxikologické studie |
| 3.8 | Ochranné lhůty nebo jiná omezení za účelem zamezení fyto toxickým účinkům na rostliny pěstované následně na pozemku po aplikaci přípravku | 7.1 | Akutní toxicita |
| 3.9 | Návrh návodu k použití | 7.1.1 | Orální |
| 4. | Další informace o přípravku | 7.1.2 | Dermální |
| 4.1 | Balení (druh, materiál, velikost apod.), kompatibilita přípravku s navrhovaným obalovým materiálem | 7.1.3 | Inhalační |
| 4.2 | Postupy čištění aplikačního zařízení a ochranného oděvu | 7.1.4 | Kožní dráždivost |
| 4.3 | Doba zákazu vstupu, ochranné lhůty a další ochranná opatření z hlediska ochrany člověka, zvířat a životního prostředí | 7.1.5 | Oční dráždivost |
| 4.4 | Doporučené postupy a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, dopravu a případ požáru | 7.1.6 | Senzibilizace kůže |
| 4.5 | Mimořádná opatření v případě nehody | 7.1.7 | Doplňkové studie pro kombinace přípravků |
| | | 7.2 | Údaje o expozici |
| | | 7.2.1 | Expozice osob používajících přípravky (dále jen „expozice obsluhy“) |
| | | 7.2.1.1 | Odhad expozice obsluhy |
| | | 7.2.1.2 | Expozice obsluhy zjištěná na základě měření |
| | | 7.2.2. | Expozice osob během použití přípravku mimo expozice obsluhy |
| | | 7.2.3 | Expozice pracovníků po použití přípravku (dále jen „pracovník“) |
| | | 7.2.3.1 | Odhad expozice pracovníka |
| | | 7.2.3.2 | Expozice pracovníka zjištěná na základě měření |
| | | 7.3 | Dermální absorpce |
| | | 7.4 | Dostupné toxikologické údaje o ostatních lát- |

- kách mimo účinných látek obsažených v přípravku
8. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech
- 8.1 Metabolismus, distribuce a stanovení reziduí v rostlinách, rostlinných produktech a v potravinách živočišného původu
- 8.2 Reziduální studie
- 8.3 Zkrmovací studie u hospodářských zvířat
- 8.4 Vliv průmyslového zpracování, případně úpravy v domácnosti na obsah reziduí
- 8.5 Rezidua v následných plodinách
- 8.6 Návrh maximálních limitů reziduí (MRL) a jejich zdůvodnění
- 8.7 Návrh ochranných lhůt a dalších lhůt pro navrhované použití, které je nutné dodržet po použití přípravku
- 8.8 Odhad potenciální a skutečné dietární expozice a expozice jinými cestami
- 8.9 Souhrn a zhodnocení údajů podle bodů 8.1 až 8.8
9. Chování a rozpad přípravků v prostředí – údaje podle části A bodu 7. a dále:
- 9.1 Distribuce a rozptyl v půdě
- 9.2 Distribuce a rozptyl ve vodě
- 9.3 Distribuce a rozptyl ve vzduchu
10. Ekotoxikologické studie
- 10.1 Účinky na ptáky
- 10.1.1 Akutní orální toxicita
- 10.1.2 Zkoušky prováděné v klecích nebo v terénu
10. 1.3 Přijímání návnad, granulí nebo ošetřených semen ptáky
- 10.1.4 Sekundární otravy
- 10.2 Účinky na vodní organismy
- 10.2.1 Akutní toxicita pro ryby, vodní bezobratlé, účinky na růst řas
- 10.2.2. Vliv na vodní mikroorganismy a plankton
- 10.2.3 Údaje o reziduiích v rybách
- 10.2.4 Doplnkové studie
- 10.3 Účinky na suchozemské obratlovce mimo ptáky
- 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 poloproduční zkoušky
- 10.5.2 Zkoušky v terénu
- 10.6 Účinky na žížaly a další 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 Doplnková zkouška
- 10.8 Souhrnné posouzení dostupných údajů o pozitivním nebo negativním 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 (MRL) v jiných zemích
- 12.3 Návrh včetně zdůvodnění
- symbolů nebezpečnosti a výstražných nápisů podle přílohy č. 4 této vyhlášky
 - označení z hlediska speciálních rizik přípravku a pokyny pro bezpečné zacházení s přípravkem podle přílohy č. 5 této vyhlášky
 - způsobu likvidace obalu nebo neupotřebitelného zbytku přípravku
 - první pomoci a bezpečnostních opatření pro ochranu zdraví člověka a zvířat
 - podmínek správného skladování
 - etikety přípravku s údaji podle § 21 odst. 1 a § 26 odst. 2 zákona

ČÁST E

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

1. Identifikace přípravku
 - 1.1 Žadatel
 - 1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismu
 - 1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo
 - 1.4 Podrobná informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku včetně inertních složek a cizorodých organismů
 - 1.5 Fyzikální stav a povaha formulace přípravku
 - 1.6 Funkce (herbicid, insekticid apod.)
2. Technické vlastnosti přípravku
 - 2.1 Vzhled
 - 2.2 Skladovací stabilita
 - 2.3 Metody stanovení stability
 - 2.4 Technické charakteristiky formulace
 - 2.4.1 Smáčitelnost
 - 2.4.2 Perzistentní pěnovost
 - 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 síti, hmotnostní distribuce granulí min. pro frakci nad 1 mm
 - 2.4.7 Obsah účinných mikroorganismů v a na návnadových částicích, granulích, mořeném osivu

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 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 2.10 Smáčivost, přilnavost a distribuce na cílových rostlinách 3. Údaje o použití 3.1 Oblast použití, např. pole, skleníky, sklady potravin a krmiv, domácí zahrady 3.2 Podrobnosti o navrženém použití, tj. druhy škodlivých organismů, rostlin či rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu 3.3 Dávkování přípravku 3.4 Jakékoli zemědělské, lesnické, rostlinolékařské a ekologické omezující podmínky 3.5 Obsah mikroorganismů v použitém materiálu (např. v naředěném postříku) 3.6 Metoda použití 3.7 Počet a časování ošetření a doba ochrany 3.8 Fytopatogenita 3.9 Navržený návod k použití 4. Další informace o přípravku 4.1 Balení (typ, materiály, velikost atd.), kompatibilita přípravku s navrhovanými obalovými materiály 4.2 Postupy čištění aplikačního zařízení 4.3 Omezení vstupu, nutné ochranné lhůty a další ochranné pokyny pro člověka a zvířata 4.4 Doporučené metody a ochranná opatření týkající se manipulace, skladování, dopravy a požáru 4.5 Pohotovostní opatření v případě havárie 4.6 Destrukční a dekontaminační postupy pro přípravky a obaly 5. Analytické metody 5.1 Analytické metody pro stanovení složení přípravku na ochranu rostlin 5.2 Metody stanovení reziduí v nebo na ošetřovaných rostlinách a rostlinných produktech (např. biotest) 5.3 Metody k důkazu mikrobiologické čistoty přípravku 5.4 Metody k důkazu, že přípravek je prost jakýchkoli lidských či savčích patogenů, popřípadě patogenů včel 5.5 Technické postupy k zajištění uniformity výrobku a testovací metody pro jeho kontrolu 6. Údaje o účinnosti 6.1 Požadují se údaje podle bodů 6.1 až 6.7 části D 7. Studie toxicity, patogenity a infekčnosti 7.1 Orální dávka při jednom podání 7.2 Perkutánní dávka při jednom podání 7.3 Inhalace 7.4 Kožní a oční dráždivost 7.5 Kožní senzibilizace | <ul style="list-style-type: none"> 7.6 Dostupné toxikologické údaje vztahující se k neúčinným složkám 7.7 Expozice obsluhy 7.7.1 Perkutánní absorpce 7.7.2 Pravděpodobná pracovní expozice v polních podmínkách včetně kvantitativní analýzy pracovní expozice 8. Rezidua v nebo na ošetřovaných rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech 8.1 Požadují se údaje podle bodů 8.1 až 8.9 části D 9. Chování a rozpad přípravku 9.1 Jestliže dochází ke tvorbě toxinů, požadují se údaje podle části A bodu 9. 10. Ekotoxikologické studie 10.1 Účinky na vodní organismy 10.1.1 Ryby 10.1.2 Daphnia sp. 10.1.3 Vodní mikroorganismy 10.2 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy 10.2.1 Včely 10.2.2 Ostatní užitečné organismy 10.2.3 Žížaly 10.2.4 Další půdní organismy 10.2.5 Další necílové organismy, u nichž je předpoklad rizikové expozice 11. Souhrn a vyhodnocení údajů podle bodů 9. a 10. 12. Další informace 12.1 Požadují se údaje podle bodů 12.1 až 12.3 části D |
|---|---|

ČÁST F

Obsah dokumentačního souboru údajů o biologickém přípravku na bázi makroorganismů

- 1. Identifikace přípravku
- 1.1 Žadatel
- 1.2 Výrobce přípravku a makroorganismu
- 1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo
- 1.4 Podrobná informace o kvantitativním složení přípravku, včetně inertních složek a organismů
- 1.5 Fyzikální stav a povaha formulace přípravku
- 1.6 Funkce
- 2. Technické vlastnosti přípravku
- 2.1 Vzhled (barva, zápach atd.)
- 2.2 Skladovací stabilita, doba použitelnosti
- 2.3 Metody stanovení stability a skladovatelnosti
- 2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v přípravku
- 2.5 Kompatibilita s jinými přípravky a látkami
- 3. Údaje o použití
- 3.1 Oblast použití
- 3.2 Cílové organismy
- 3.3 Dávkování přípravku
- 3.4 Omezující podmínky zemědělské, lesnické, rostlinolékařské nebo ekologické
- 3.5 Obsah účinných makroorganismů v použité dávce, v použité jednotce přípravku

- | | | | |
|-----|---|------------|--|
| 3.6 | Metoda použití | 6.7 | Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 6.1. až 6.6 |
| 3.7 | Počet a časování použití, trvání ochranného účinku | 7. | Studie toxicity, patogenity a infekčnosti |
| 3.8 | Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů | 7.1 | Akutní ohrožení zdraví lidí |
| 3.9 | Navržený návod k použití | 7.2 | Kožní, případně oční dráždivost |
| 4. | Další informace o přípravku | 7.3 | Kožní senzibilizace |
| 4.1 | Balení, typ, materiál, velikost | 7.4 | Toxikologické údaje o neúčinných složkách přípravku |
| 4.2 | Postupy čištění aplikačního zařízení | 7.5 | Ohrožení osob manipulujících s přípravkem |
| 4.3 | Omezení vstupu, ochranné lhůty a další ochranná opatření pro člověka a zvířata | 8. | Ohrožení osob, které manipulují s rostlinnými produkty ošetřenými přípravkem nebo je konzumují |
| 4.4 | Doporučené metody a ochranná opatření týkající se manipulace s přípravkem, skladování, dopravy a požáru | 8.1 | Ochranné lhůty pro předpokládané použití nebo vyskladnění rostlinného produktu po ošetření přípravkem |
| 4.5 | Postupy pro dekontaminaci a zneškodnění obalů od přípravku | 9. | Chování přípravku v prostředí |
| 5. | Analytické a diagnostické metody | 9.1 | Vztah druhu a množství organismů k po ošetření, pro které je přípravek určen |
| 5.1 | Analytické metody pro stanovení složení přípravku | 10. | Ekotoxikologické studie |
| 5.2 | Determinační metody pro stanovení druhu, životnosti a počtu organismů obsažených v přípravku, klíčové determinační znaky | 10.1 | Účinky na vodní organismy |
| 5.3 | Metody ke zjištění standardnosti přípravku | 10.2 | Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná |
| 6. | Biologická účinnost | 11. | Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 9. a 10. |
| 6.1 | Předběžná testace rozsahu účinnosti | 12. | Další informace |
| 6.2 | Polní, skleníkové, laboratorní a provozní pokusy | 12.1 | Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích |
| 6.3 | Informace o možném vzniku rezistence | 12.2 | Informace o omezeních použití přípravku v jiných zemích |
| 6.4 | Účinky na ošetřené rostliny, případně rostlinné produkty | | |
| 6.5 | Vedlejší účinky na necílové organismy | II. | |
| 6.6 | Citlivost účinných organismů na chemické přípravky určené k použití ve stejné oblasti použití, délka doby mezi použitím uvedených typů přípravků za účelem předejití ohrožení účinných makroorganismů | | Jestliže některý údaj vzhledem k povaze látky nebo organismů nebo přípravku, popřípadě z vědeckého hlediska není nezbytný nebo jej nelze poskytnout z jiných příčin, musí být tato skutečnost v žádosti přijatelně zdůvodněna. |

Vzor bezpečnostního listu

Bezpečnostní list

Datum vyhotovení:

Strana:

Datum přepracování:

1. Identifikace látky / přípravku a dovozce / výrobce

- 1.1. Chemický název látky / obchodní název přípravku:
- 1.2. Doporučený účel použití
- 1.3. Jméno / obchodní jméno a sídlo dovozce / výrobce
- 1.4. Jméno / obchodní jméno a sídlo zahraničního výrobce
- 1.5. Toxikologické informační středisko:

2. Chemické složení / údaje o nebezpečných složkách

- 2.1. Chemická charakteristika:
- 2.2. Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

| Název | Obsah (v %) | Číslo CAS | Symboly nebezpečnosti a čísla R – vět čisté látky |
|-------|----------------|--------------|---|
|-------|----------------|--------------|---|

3. Informace o možném nebezpečí:**4. Pokyny pro první pomoc**

- 4.1. Obecně: projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybnosti uvědomit lékaře a poskytnout mu informace z tohoto bezpečnostního listu.
- 4.2. Při nadýchání:
- 4.3. Při zasažení očí:
- 4.4. Při zasažení oděvu a pokožky:
- 4.5. Při požití:

Bezpečnostní list

Datum vyhotovení:

Strana:

Datum přepracování:

5. Pokyny pro případ požáru:

- 5.1. Vhodné hasební prostředky:
- 5.2. Hasební prostředky, které z bezpečnostních důvodů nesmějí být použity:
- 5.3. Upozornění na specifická nebezpečí při požáru a hašení:

6. Pokyny pro případ náhodného úniku nebo nehody:

- 6.1. Opatření na ochranu osob:
- 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí:
- 6.3. Způsob zneškodnění a čištění:

7. Bezpečnostní pokyny pro zacházení a skladování:

- 7.1. Pokyny pro zacházení:
- 7.2. Pokyny pro skladování:

8. Omezení expozice a osobní ochranné pracovní prostředky:

- 8.1. Doporučená technická a jiná opatření na omezení expozice:
- 8.2. Výrobek obsahuje látky, pro něž jsou stanoveny následující nejvyšší přípustné koncentrace v pracovním ovzduší:

| Název | Číslo CAS | Obsah % | Nejvyšší přípustná koncentrace | |
|-------|--------------|------------|--------------------------------|------|
| | | | průměrná | mezí |

- 8.3. Doporučená metoda měření látek v pracovním ovzduší
- 8.4. Osobní ochranné pracovní prostředky:
 - 8.4.1. Ochrana dýchacích cest:
 - 8.4.2. Ochrana očí:
 - 8.4.3. Ochrana rukou:
 - 8.4.4. Ochrana těla:

Bezpečnostní list

Datum vyhotovení:

Strana:

Datum přepracování:

9. Fyzikální a chemické vlastnosti:

- skupenství při 20 °C:
- barva:
- zápach (vůně):
- hodnota pH:
- teplota (rozmezí teplot) varu:
- teplota (rozmezí teplot) tání:
- teplota vzplanutí:
- hořlavost:
- samozápalnost:
- meze výbušnosti:
- oxidační vlastnosti:
- tenze par při 20 °C:
- relativní hustota při 20 °C:
- rozpustnost ve vodě při 20 °C:
- rozpustnost v tucích (včetně specifikace oleje použitého jako rozpouštědlo):
- rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:
- hustota par (> vzduch – < vzduch):
- další údaje:

Bezpečnostní list

Datum vyhotovení:

Strana:

Datum přepracování:

10. Stabilita a reaktivita:

- podmínky, za nichž je výrobek stabilní
 - podmínky, kterých je nutno se vyvarovat
 - látky a materiály, s nimiž se výrobek nesmí dostat do styku
 - nebezpečné rozkladné produkty
-

11. Toxikologické informace:

12. Ekologické informace:

13. Způsob zneškodňování odpadů:

14. Informace pro dopravu:

14.1. Pozemní doprava (ADR¹⁾ / RID:²⁾

- Pojmenování:
- Třída:
- Číslice:
- Písmeno:
- Číslo UN:

14.2. Jiný druh dopravy

¹⁾ ADR: doprava po silnici

²⁾ RID: doprava po železnici

Bezpečnostní list

Datum vyhotovení:

Strana:

Datum přepracování:

15. Vztah k právním předpisům:

15.1. Klasifikace výrobku

15.1.1. varovné označení podle zvláštního předpisu:³⁾

15.1.2. názvy chemických látek uváděných v textu označení obalu:

15.1.3. čísla a slovní znění přiřazených R – vět:³⁾15.1.4. čísla a slovní znění přiřazených S – vět:³⁾

15.2. Jiné předpisy:

16. Další informace:

Prohlášení: Bezpečnostní list obsahuje údaje potřebné pro zajištění bezpečnosti a ochrany při práci a ochrany životního prostředí. Uvedené údaje odpovídají současnému stavu vědomostí a zkušeností a jsou v souladu s platnými právními předpisy. Nemohou být považovány za záruku vhodnosti a použitelnosti výrobku pro konkrétní aplikaci.

³⁾ 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.

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

**Přípustný rozdíl mezi obsahem účinné látky stanoveným rozhodnutím o registraci
a skutečným obsahem účinné látky po dobu použitelnosti přípravku**

Přípustný rozdíl obsahu účinné látky

| Obsah účinné látky v přípravku (v $\text{g} \cdot \text{kg}^{-1}$ nebo $\text{g} \cdot \text{l}^{-1}$) při teplotě $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ | Tolerance |
|---|--|
| do 25 | 15 % homogenní formulace |
| přes 25 až do 100 | 25 % nehomogenní formulace |
| přes 100 až do 250 | 10 % |
| přes 250 až do 500 | 6 % |
| přes 500 | 5 % |
| | $25\text{ g} \cdot \text{kg}^{-1}$ nebo $\text{g} \cdot \text{l}^{-1}$ |

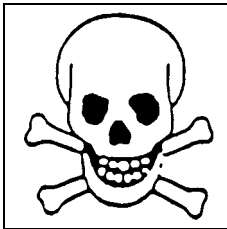
Vzory varovných označení

Přípravky se označují podle vzorů uvedených v této příloze v souladu s rozhodnutím o jejich registraci [§ 2 odst. 1 písm. g) zákona].

Požadavky na varovná označení:

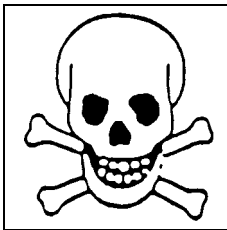
- tvary: čtverec
- obrysový pruh: černý
- barva pozadí: žlutá nebo žluto-oranžová pokrývající nejméně 50 % plochy značky
- symbol nebezpečnosti: v barvě černé, umístěn uprostřed značky
- výstražné nápisy tvořící součást varovných označení musí být provedeny v barvě kontrastní k pozadí.

ZNJ

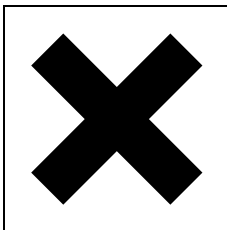


Velmi jedovatý

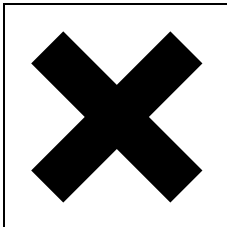
OJ



Jedovatý

X_i

Dráždivý

X_n

Zdraví škodlivý

Vysvětlivky k varovným označením:

Přípravky se k varovným označením ZNJ, OJ, X_n zařazují u pevných formulací, kapalných formulací, tablet a návnad podle akutní toxicity LD₅₀ pro potkana (mg · kg⁻¹ hmotnosti) a u plynů, aerosolů a fumi-gantů podle inhalační toxicity LC₅₀ pro potkana (mg · l vzduchu za 4 hodiny):

– ZNJ - velmi jedovaté

- orální toxicita

| | |
|-----------------------------|-----------|
| pevné látky | 5 a méně |
| kapaliny, tablety a návnady | 25 a méně |
- dermální toxicita

| | |
|-----------------------------|-----------|
| pevné látky | 10 a méně |
| kapaliny, tablety a návnady | 50 a méně |
- inhalační toxicita 0,5 a méně

– OJ – jedovaté

- orální toxicita

| | |
|-----------------------------|----------|
| pevné látky | 5 – 50 |
| kapaliny, tablety a návnady | 25 – 200 |
- dermální toxicita

| | |
|-----------------------------|----------|
| pevné látky | 10 – 100 |
| kapaliny, tablety a návnady | 50 – 400 |
- inhalační toxicita 0,5 – 2

– X_n – zdraví škodlivé

- orální toxicita

| | |
|-----------------------------|------------|
| pevné látky | 50 – 500 |
| kapaliny, tablety a návnady | 200 – 2000 |
- dermální toxicita

| | |
|-----------------------------|------------|
| pevné látky | 100 – 1000 |
| kapaliny, tablety a návnady | 400 – 4000 |
- inhalační toxicita 2 – 20

Varovné označení X_i – dráždivý se přiřadí, jestliže přípravek způsobuje:

- průkazné zanícení kůže přetrvávající alespoň 24 hodin po čtyřhodinovém působení na kůži králíka nebo
- závažné podráždění dýchacích orgánů obvykle založené na praktickém pozorování u lidí nebo
- po použití do oka zvířete zřetelné poškození, které se projeví během 72 hodin po expozici a které přetrvává alespoň 24 hodin.

Označení z hlediska speciálních rizik přípravků a pokyny pro bezpečné zacházení s přípravky

Přípravky se označují podle vzorů uvedených v této příloze v souladu s rozhodnutím o jejich registraci [§ 21 odst. 1 písm. e), g) a h) zákona].

1. Obecné standardní věty označující specifické nebezpečí¹⁾

- R 1: V suchém stavu nebezpečí výbuchu
 R 2: Nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů vznícení
 R 3: Velké nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů vznícení
 R 4: Vytváří vysoce výbušné sloučeniny kovů
 R 5: Při zahřívání může dojít k výbuchu
 R 6: Výbušný za přístupu i bez přístupu vzduchu
 R 7: Může způsobit požár
 R 8: Nebezpečí ohně při styku s hořlavinami
 R 9: Nebezpečí výbuchu při styku s hořlavinami
 R 10: Hořlavý
 R 11: Vysoce hořlavý
 R 12: Extrémně hořlavý
 R 13: Extrémně hořlavý zkvapalněný plyn
 R 14: Prudce reaguje s vodou
 R 15: Při styku s vodou uvolňuje vysoce hořlavé plyny
 R 16: Výbušný při smíchání s oxidujícími látkami
 R 17: Samovznětlivý na vzduchu
 R 18: Při používání může vytvářet zápalné nebo výbušné směsi par se vzduchem
 R 19: Může vytvářet výbušné peroxidy
 R 20: Zdraví škodlivý při vdechnutí
 R 21: Zdraví škodlivý při styku s kůží
 R 22: Zdraví škodlivý při požití
 R 23: Jedovatý při vdechování
 R 24: Jedovatý při styku s kůží
 R 25: Jedovatý při požití
 R 26: Velmi jedovatý při vdechování
 R 27: Velmi jedovatý při styku s kůží
 R 28: Velmi jedovatý při požití
 R 29: Uvolňuje jedovatý plyn při styku s vodou
 R 30: Při používání se může stát vysoce hořlavým
 R 31: Uvolňuje jedovatý plyn při styku s kapalinami
 R 32: Uvolňuje velmi jedovatý plyn při styku s kyselinami
 R 33: Nebezpečí kumulativních účinků
 R 34: Způsobuje poleptání
 R 35: Způsobuje těžké poleptání
 R 36: Dráždí oči
 R 37: Dráždí dýchací orgány
 R 38: Dráždí kůži
 R 39: Nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků
 R 40: Možné nebezpečí nezvratných účinků
 R 41: Nebezpečí těžkého poškození očí
 R 42: Senzibilizace vdechováním možná
 R 43: Senzibilizace při styku s kůží možná
 R 44: Nebezpečí výbuchu při zahřátí v uzavřeném obalu
 R 45: Může vyvolat rakovinu
 R 46: Může způsobit poškození dědičných vlastností
 R 47: Může způsobit vrozené vývojové vady
 R 48: Při dlouhodobé expozici nebezpečí vážného poškození zdraví
 R 49: Může vyvolat rakovinu při vdechování
 R 50: Velmi jedovatý pro vodní organismy
 R 51: Jedovatý pro vodní organismy
 R 52: Škodlivý pro vodní organismy
 R 53: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky ve vodním prostředí
 R 54: Jedovatý pro rostliny
 R 55: Jedovatý pro živočichy
 R 56: Jedovatý pro půdní organismy
 R 57: Jedovatý pro včely
 R 58: Může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky v životním prostředí
 R 59: Nebezpečný pro ozonovou vrstvu
 R 60: Může poškodit reprodukční schopnosti
 R 61: Může poškodit plod v těle matky
 R 62: Možné nebezpečí poškození reprodukční schopnosti
 R 63: Poškození plodu v těle matky je pravděpodobné
 R 64: Může poškodit kojence prostřednictvím mateřského mléka
 R 14/15: Prudce reaguje s vodou za uvolňování vysoce hořlavých plynů
 R 15/29: Při styku s vodou uvolňuje jedovatý a vysoce hořlavý plyn
 R 20/21: Zdraví škodlivý při vdechování a styku s kůží
 R 20/22: Zdraví škodlivý při vdechování a při požití
 R 20/21/22: Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití
 R 21/22: Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití
 R 23/24: Jedovatý při vdechování a styku s kůží
 R 23/25: Jedovatý při vdechování a při požití
 R 23/24/25: Jedovatý při vdechování, styku s kůží a při požití
 R 24/25: Jedovatý při styku s kůží a při požití

¹⁾ Označení s přiřazeným písmenem R a příslušným číselným kódem jsou standardními větami označujícími specifické nebezpečí.

- R 26/27: Velmi jedovatý při vdechování a při styku s kůží
- R 26/28: Velmi jedovatý při vdechování a při požití
- R 26/27/28: Velmi jedovatý při vdechování, styku s kůží a při požití
- R 27/28: Velmi jedovatý při styku s kůží a při požití
- R 36/37: Dráždí oči a dýchací orgány
- R 36/38: Dráždí oči a kůží
- R 36/37/38: Dráždí oči, dýchací orgány a kůží
- R 37/38: Dráždí dýchací orgány a kůží
- R 39/23: Jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování
- R 39/24: Jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při styku s kůží
- R 39/25: Jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při požití
- R 39/23/24: Jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování a při styku s kůží
- R 39/23/25: Jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování a při požití
- R 39/24/25: Jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při styku s kůží a při požití
- R 39/23/24/25: Jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování, styku s kůží a při požití
- R 39/26: Velmi jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování
- R 39/27: Velmi jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při styku s kůží
- R 39/28: Velmi jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při požití
- R 39/26/27: Velmi jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování a při styku s kůží
- R 39/26/28: Velmi jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování a při požití
- R 39/27/28: Velmi jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při styku s kůží a při požití
- R 39/26/27/28: Velmi jedovatý: nebezpečí velmi vážných nezvratných účinků při vdechování, styku s kůží a při požití
- R 40/20: Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nezvratných účinků při vdechování
- R 40/21: Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nezvratných účinků při styku s kůží
- R 40/22: Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nezvratných účinků při požití
- R 40/20/21: Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nezvratných účinků při vdechování a při styku s kůží
- R 40/20/22: Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nezvratných účinků při vdechování a při požití
- R 40/21/22: Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nezvratných účinků při styku s kůží a při požití
- R 40/20/21/22: Zdraví škodlivý: možné nebezpečí nezvratných účinků při styku s kůží a při požití
- R 42/43: Senzibilizace při vdechování a styku s kůží možná
- R 48/20: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží
- R 48/22: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici požíváním
- R 48/20/21: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a stykem s kůží
- R 48/20/22: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a požíváním
- R 48/21/22: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží a požíváním
- R 48/20/21/22: Zdraví škodlivý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním, stykem s kůží a požíváním
- R 48/23: Jedovatý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním
- R 48/24: Jedovatý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží
- R 48/25: Jedovatý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici požíváním
- R 48/23/24: Jedovatý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a stykem s kůží
- R 48/23/25: Jedovatý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním a požíváním
- R 48/24/25: Jedovatý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici stykem s kůží a požíváním
- R 48/23/24/25: Jedovatý: nebezpečí vážného poškození zdraví při dlouhodobé expozici vdechováním, stykem s kůží a požíváním
- R 50/53: Velmi jedovatý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky ve vodním prostředí
- R 51/53: Jedovatý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky ve vodním prostředí
- R 52/53: Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé škodlivé účinky ve vodním prostředí

2. Obecné standardní věty označující pokyny pro bezpečné zacházení s přípravky²⁾

- S 1: Uchovávejte uzamčené
- S 2: Uchovávejte mimo dosah dětí
- S 3: Uchovávejte v chladnu
- S 4: Uchovávejte mimo obytné objekty
- S 5: Uchovávejte pod (příslušnou kapalinu specifikuje výrobce)
- S 6: Uchovávejte pod (inertní plyn specifikuje výrobce)
- S 7: Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou
- S 8: Uchovávejte nádobu suchou
- S 9: Uchovávejte nádobu na dobře větraném místě
- S 12: Neuchovávejte nádobu těsně uzavřenou
- S 13: Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv
- S 14: Uchovávejte odděleně od (vzájemně se vylučující látky uvede výrobce)
- S 15: Chraňte před teplem
- S 16: Uchovávejte mimo dosah zdrojů vznícení – Zakaz kouření
- S 17: Uchovávejte odděleně od hořlavín
- S 18: Zacházejte s nádobou opatrně a opatrně ji otevírejte
- S 20: Nejezte a nepijte při práci
- S 21: Nekuřte při práci
- S 22: Nevdechujte prach
- S 23: Nevdechujte plyn/dým/páry/aerosoly (specifikuje žadatel o registraci přípravku)
- S 24: Zamezte styku s kůží
- S 25: Zamezte styku s očima
- S 26: Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc
- S 27: Okamžitě odložte veškeré kontaminované oblečení
- S 28: Při styku s kůží okamžitě omyjte velkým množstvím (příslušnou kapalinu specifikuje žadatel o registraci přípravku)
- S 29: Nepřipusťte vniknutí do kanalizace
- S 30: K tomuto výrobku nikdy nepřidávejte vodu
- S 33: Provádějte preventivní opatření proti vzniku výbojů statické elektřiny
- S 34: Chraňte před nárazy a třením
- S 35: Tento materiál a jeho obal musí být zneškodňován bezpečným způsobem
- S 36: Používejte vhodný ochranný oděv
- S 37: Používejte vhodné ochranné rukavice
- S 38: V případě nedostatečného větrání používejte vhodné vybavení pro ochranu dýchacího ústrojí
- S 39: Používejte osobní ochranné pracovní prostředky pro oči a obličej
- S 40: Podlahy a znečištěné předměty čistěte (specifikuje výrobce)
- S 41: Nevdechujte splodiny požáru nebo výbuchu
- S 42: Při fumigaci nebo rozprašování používejte vhodné vybavení k ochraně dýchacího ústrojí (příslušné označení uvede osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o registraci přípravku, a to v souladu s tímto rozhodnutím)
- S 43: V případě požáru použijte (uvedte přesný typ hasicího přístroje. Zvyšuje-li riziko voda, připojte „Nikdy nepoužívat vodu“)
- S 44: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte štítek – etiketu)
- S 45: V případě úrazu nebo při nevolnosti okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (pokud možno předložte tuto etiketu)
- S 46: Při požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo etiketu
- S 47: Uchovávejte při teplotě nepřesahující °C (specifikuje žadatel o registraci přípravku)
- S 48: Uchovávejte ve zvlhčeném stavu (vhodnou látku specifikuje žadatel o registraci přípravku)
- S 49: Uchovávejte pouze v původním obalu
- S 50: Nesměšujte s (specifikuje žadatel o registraci přípravku)
- S 51: Používejte pouze v dobře větraných prostorách
- S 52: Nedoporučuje se pro použití v interiéru na velké plochy
- S 53: Zamezte expozici – před použitím si obstarejte speciální instrukce
- S 54: Před vypuštěním do čistíren odpadních vod si obstarejte souhlas příslušných orgánů
- S 55: Před vypuštěním do kanalizace nebo vodoteče vyčistěte za použití nevhodnějších technik
- S 56: Tento materiál a jeho obal předejte sběrnému místu zvláštních nebezpečných odpadů
- S 57: Udržujte pod uzavřením k zamezení kontaminace životního prostředí
- S 58: Zneškodňujte jako nebezpečný odpad
- S 59: Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
- S 60: Tento materiál a jeho obal musí být zneškodňován jako nebezpečný odpad
- S 61: Zabraňte uvolňování do životního prostředí. Vyžádejte si zvláštní pokyny/vycházejte z údajů uvedených v Bezpečnostním listu
- S 62: Při požití nevyvolávejte zvracení. Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte tento obal nebo tuto etiketu
- S 1/2: Uchovávejte uzamčené a mimo dosah dětí
- S 3/7: Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou na chladném místě
- S 3/9: Uchovávejte na chladném, dobře větraném místě
- S 3/9/14: Uchovávejte na chladném, dobře větraném místě odděleně od (vzájemně se vy-

²⁾ Označení s přiřazeným písmenem S a příslušným číselným kódem jsou standardními pokyny pro bezpečné zacházení.

lučující látky uvede žadatel o registraci přípravku)

- S 3/9/14/49: Uchovávejte pouze v původním obalu na chladném a dobře větraném místě, odděleně od (vzájemně se vylučující látky uvede žadatel o registraci přípravku)
- S 3/9/49: Uchovávejte pouze v původním obalu na chladném dobře větraném místě
- S 3/14: Uchovávejte na chladném místě, odděleně od (vzájemně se vylučující látky uvede žadatel o registraci přípravku)
- S 7/8: Uchovávejte nádobu suchou a těsně uzavřenou
- S 7/9: Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou, na dobře větraném místě
- S 7/47: Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou a při teplotě nepřesahující °C (specifikuje žadatel o registraci přípravku)
- S 20/21: Nejezte, nepijte a nekuřte při práci
- S 24/25: Zamezte styku s kůží a očima
- S 29/56: Nepřipusťte vniknutí do kanalizace, předejte tento materiál a jeho obal na speciální sběrné místo zvláštních nebezpečných odpadů
- S 36/37: Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné rukavice
- S 36/37/39: Používejte vhodný ochranný oděv, ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít
- S 36/39: Používejte vhodný ochranný oděv a ochranné brýle nebo obličejový štít

3. Pokyny k ochraně fyzických osob, které manipulují s přípravkem nebo jej používají, a dalších fyzických osob ohrožených následkem tohoto použití

- Os 1: Při práci s nezředěným přípravkem použijte ochranný oděv *)
k ochraně hlavy, obličeje, očí a dýchacích orgánů *)
k ochraně rukou a nohou *)
- Os 2: Při použití přípravku použijte ochranný oděv *)
k ochraně hlavy, obličeje, očí a dýchacích orgánů *)
k ochraně rukou a nohou *)
- Os 3: Nevstupujte do prostoru ošetřené přípravkem dříve než *) hodin/dnů po použití
- Os 4: Nedotýkejte se nechráněnou rukou ošetřených rostlin, rostlinných produktů, ošetřené půdy, ošetřených věcí dříve než *) hodin/dnů po použití

- Os 5: Při práci s ošetřenými rostlinami, rostlinnými produkty, ošetřenou půdou, ošetřenými věcmi použijte ochranný oděv *)
k ochraně dýchacích orgánů *)
k ochraně rukou a nohou *)

4. Pokyny k ochraně zdrojů pitné vody

(specifikuje žadatel o registraci přípravku)

5. Označení přípravků z hlediska ochrany včel

- Vč 1: Přípravek je pro včely jedovatý
- Vč 2: Přípravek je pro včely škodlivý při dodržení předepsané dávky nebo koncentrace postříkové kapaliny
- Vč 3: Přípravek je pro včely relativně neškodný při dodržení předepsané dávky nebo koncentrace postříkové kapaliny
- Vč 4: Použití přípravku se řídí vyhláškou č. 40/1997 Sb.

6. Označení přípravků z hlediska ochrany zvěře

- Z 1: Přípravek je pro zvěř zvláště nebezpečný
- Z 2: Přípravek je pro zvěř nebezpečný
- Z 3: Přípravek je pro zvěř relativně neškodný
- Z 4: Použití přípravku se řídí vyhláškou č. 40/1997 Sb.

7. Označení přípravků z hlediska ochrany vodních organismů

- Vo 1: Přípravek je pro ryby nebezpečný
- Vo 2: Přípravek je velmi jedovatý, jedovatý, škodlivý pro řasy (specifikuje žadatel o registraci přípravku)
- Vo 3: Přípravek je nebezpečný pro ryby a zvířata požírající ryby
- Vo 4: Přípravek, jeho zbytky a použité obaly se nesmí dostat do povrchové vody
- Vo 5: Použití přípravku se řídí vyhláškou č. 40/1997 Sb.

8. Označení přípravků z hlediska ochrany ptáků mimo zvěř

- Pt 1: Přípravek je pro ptáky jedovatý
- Pt 2: Osivo namořené přípravkem je pro ptáky jedovaté
- Pt 3: Přípravek je pro ptáky jedovatý, a proto nemůže být použit k postříku salátu, košťálové zeleniny a jiných druhů rostlin v době, kdy se postříková kapalina na nich shromažďuje a ptáci ji pijí
- Pt 4: Přípravek je pro ptáky jedovatý, a proto nesmí být použit nebo ponechán na místech, kde by mohl být ptáky přijímán jako potrava
- Pt 5: Přípravek je pro ptáky škodlivý při dodržení předepsané dávky nebo koncentrace
- Pt 6: Přípravek je pro ptáky relativně neškodný při dodržení předepsané dávky nebo koncentrace

*) Specifikuje žadatel o registraci přípravku.

9. Označení přípravků z hlediska ochrany užitečných členovců mimo včely

Uč 1: Přípravek je jedovatý pro populace druhu nebo vyšší systematické jednotky*)

Uč 2: Přípravek je středně škodlivý pro populace druhu nebo vyšší systematické jednotky*)

Uč 3: Přípravek je škodlivý pro populace druhu nebo vyšší systematické jednotky*)

Uč 4: Přípravek je relativně neškodný pro populace druhu nebo vyšší systematické jednotky*)

10. Označení přípravků z hlediska ochrany půdních organismů

Po 1: Přípravek je jedovatý pro žížaly

Po 2: Přípravek je škodlivý pro žížaly při dodržení předepsané dávky

Po 3: Přípravek je relativně neškodný pro žížaly při dodržení předepsané dávky

Po 4: Přípravek je jedovatý pro půdní mikroorganismy

Po 5: Přípravek je škodlivý pro půdní mikroorganismy při dodržení předepsané dávky

Po 6: Přípravek je relativně neškodný pro půdní mikroorganismy při dodržení předepsané dávky

Po 7: Přípravek lze znovu použít na stejném pozemku po uplynutí nejméně ...*) dnů/roků po jeho použití

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 84/1997 Sb.

Minimální rozměry etikety na obalu přípravku nebo v podobě potisku obalu

- 52 x 74 mm, jestliže objem obalu ≤ 3 litry,
- 74 x 105 mm, jestliže objem obalu je větší než 3 litry až ≤ 50 litrů,
- 105 x 148 mm, jestliže objem obalu je větší než 50 litrů až ≤ 500 litrů,
- 148 x 210 mm, jestliže objem obalu > 500 litrů.

Vzor vedení evidence a záznamu údajů o používání přípravků

A. Označení úvodní strany knihy pro vedení záznamů

EVIDENCE
používání přípravků

Podnikatel, který používá přípravky,

obchodní jméno:

sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo bydliště, jde-li o fyzickou osobu:

.....

IČO:

Osoba odpovědná za vedení evidence:

B. Obsah záznamu údajů:

Identifikace místa použití přípravku

pozemek – obec:

– katastrální území:

– parcelní číslo:

– výměra v ha:

– kultura na půdě:¹⁾

sklad rostlinných produktů – obec:

– označení skladu:²⁾

skleník – obec:

– označení skleníku:²⁾

| Datum a hodina použití | Druh rostliny, vegetační stadium, druh rostlinného produktu, prázdný sklad nebo skleník, vnitřek skladu nebo skleníku, půda | Cílový škodlivý organismus nebo jiný účel | Přípravek, vyr. číslo, dávka na jednotku v litrech nebo kg | Způsob použití | Rozsah použití v ha nebo m ² nebo m ³ nebo v tunách | Celkové množství použitého přípravku v litrech nebo kg | Poznámka komentář |
|------------------------|---|---|--|----------------|---|--|-------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |

Vysvětlivky k obsahu záznamu údajů:

- 1) Kulturou na půdě se rozumí: orná půda, chmelnice, vinice, zahrada, ovocný sad, louka, pastvina, skleníková kultura, lesní porost, rybník s chovem ryb, vodní plocha, ostatní půda.
- 2) Identifikační místní označení skladu nebo skleníku.

Sloupec 2: a) „půda“ se zaznamenává pouze v případech její desinfekce nebo desinsekce nebo jiného druhu použití, jestliže na této půdě není porost rostlin,
b) „prázdný sklad“ nebo „prázdný skleník“ se zaznamenává v případech fumigace prostoru bez rostlinných produktů nebo rostlin,
c) „vnitřek skladu nebo skleníku“ se zaznamenává, jde-li o ošetření vnitřních částí prázdného skladu nebo skleníku postříkem.

Sloupec 3: „Jiným účelem“ se rozumí některé z těchto použití – desikace, defoliace, regulace biologických procesů, ošetření ran rostlin, úprava vzhledu rostlin, desinfekce nebo desinsekce půdy, aplikačně technologický účel.

Sloupec 4: „Dávka na jednotku“ se rozumí dávka přípravku na 1 ha plochy pozemku nebo 1 m² jiné plochy nebo 1 m³ prostoru nebo 1 tunu rostlinného produktu.

Sloupec 5: „Způsobem použití“ se rozumí způsob ošetření uvedený v Metodické příručce na ochranu rostlin.

Sloupec 6: „Rozsahem použití“ se rozumí celková ošetřená plocha nebo prostor nebo hmotnost rostlinného produktu. Vyjadřuje se v ha pozemku nebo v m² jiné plochy nebo v m³ prostoru nebo v tunách rostlinného produktu.

Sloupec 7: „Celkovým množstvím používaného přípravku“ se rozumí skutečné množství přípravku, které bylo použito na ošetřovanou plochu nebo prostor nebo hmotnost rostlinného produktu.

Sloupec 8: Uvede se jméno a příjmení fyzické osoby, která použití přípravku provedla, jméno a příjmení fyzické osoby, která provedla záznam, a další důležité údaje o okolnostech použití přípravku, zejména vyznačení pásma hygienické ochrany vod.

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 84/1997 Sb.

Účinné látky přípravků, jejichž dovoz je zakázán

A. Sloučeniny rtuti:

1. oxid rtuťnatý
2. chlorid rtuťný (kalomel)
3. ostatní anorganické sloučeniny rtuti
4. alkyl rtuťnaté sloučeniny
5. alkoxyalkyl a aryl rtuťnaté sloučeniny

B. Persistentní chlorované organické sloučeniny:

1. aldrin
2. chlordan
3. dieldrin
4. DDT
5. endrin
6. HCH obsahující méně než 99,0 % gamma isomeru
7. heptachlor
8. hexachlorbenzen
9. camphechlor

C. Jiné sloučeniny:

1. ethylenoxid
2. nitrofen
3. 1,2-dibromethan

4. 1,2-dichlorethan

5. dinoseb, jeho acetat a soli

6. binapacryl

7. captafol

8. dicofol obsahující méně než 78 % p.p'. - dicofolu nebo více než 1 g . kg⁻¹ DDT a sloučenin příbuzných DDT

9. a) malein hydrazid a jeho soli, jiné než jeho cholin, draselná a sodná sůl

b) cholin, draselná a sodná sůl malein hydrazidu obsahující více než 1 mg . kg⁻¹ volného hydrazinu (vyjádřeno na základě ekvivalentu kyseliny)10. quintozen obsahující více než 1 mg . kg⁻¹ HCB nebo více než 10 g . kg⁻¹ pentachlorbenzenu

D. Tato příloha se nevztahuje na chemické sloučeniny

a) určené výhradně pro vědecké a výzkumné nebo analytické účely nebo

b) které jsou obsaženy v přípravcích v podobě nečistoty vzniklé při výrobě přípravků, avšak pouze v množství neohrožujícím zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 84/1997 Sb.

**Technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky,
které jsou používány v rámci podnikání**

A. Všeobecné požadavky**1. Označení identifikačními údaji.**

Mechanizační prostředky se označují identifikačními údaji:

- a) název a adresa výrobce, při dovozu i dovozce,
- b) typ výrobku, série,
- c) výrobní číslo (včetně roku výroby),
- d) celková hmotnost.

U čerpadel mechanizačních prostředků se uvádí:

- a) výrobce,
- b) typ výrobku,
- c) výrobní číslo (včetně roku výroby),
- d) maximální výkon,
- e) maximální tlak,
- f) maximální otáčky.

2. Rám pro plošné rozptylování:

- a) má jištění proti poškození při nárazu na překážku, která je ve vzdálenosti 90 % až 100 % poloviny postřikového rámu, měřeno od středu stroje, jde-li o rám s pracovním záběrem větším než 6 m,
- b) trysky, případně rozptylovače na jejich koncích jsou chráněny před poškozením při dotyku se zemí, jde-li o rám s pracovním záběrem větším než 10 m,
- c) jeho součástí je zařízení, které umožní vedení trysek, případně rozptylovačů rovnoběžně s povrchem pozemku, jde-li o rám s pracovním záběrem větším než 10 m,
- d) postřiková ramena musí být v přepravní poloze zajištěna tak, aby nedošlo k jejich samovolnému otevření,
- e) výška rámu je přestavitelná v potřebném rozsahu, podle určení stroje. Nejmenší výška nad cílovou plochou umožňuje správnou funkci použitých trysek a největší dovolená vzdálenost trysek od cílové plochy smí být 900 mm.

Ustanovení tohoto bodu neplatí pro letecké postřikovací zařízení.

3. Nádrž na postřikovou kapalinu:

- a) je zhotovena z materiálů, které nepodléhají korozi,
- b) v plnicím otvoru nádrží mechanizačních prostředků a nádrží k přípravě postřikové kapaliny je síto,

- c) objem, nejmenší průměr plnicího otvoru a největší velikost dílu stupnice stavoznaku postřikovačů splňuje tyto ukazatele:

| objem nádrže | nejmenší průměr pln. otvoru | vel. dílu stupnice |
|--------------|-----------------------------|--------------------|
| 20 – 100 l | 100 mm | 5 l |
| 101 – 200 l | 150 mm | 25 l |
| 201 – 600 l | 200 mm | 50 l |
| 601 – 1000 l | 300 mm | 50 l |
| nad 1000 l | 300 mm | 100 l |

4. Rozvod postřikové kapaliny:

- a) mechanizační prostředky jsou vybaveny zařízením, které vyloučí poruchu jejich funkce v důsledku přítomnosti pevných částic v postřikové kapalině,
- b) konstrukce rozvodu musí vyloučit únik postřikové kapaliny i při nejvyšším pracovním tlaku,
- c) po uzavření přívodu kapaliny k tryskám a doznění kapkového obrazce nesmí unikat postřiková kapalina po dobu 2 minut ve větším množství než 20 kapek z jedné trysky. U leteckých postřikovacích zařízení po dobu 10 sekund ve větším množství než 5 kapek z jedné trysky,
- d) rozvod postřikové kapaliny hadicemi je proveden tak, aby nedocházelo k jejich poškozování a prolamování.

5. Přípravky a postřiková kapalina neunikají při plnění, přepravě, aplikaci a vyprazdňování.**6. Provedení sacího ústrojí pro plnění nádrží nedovoluje zpětný únik nasávané kapaliny.****7. Díly mechanizačních prostředků jsou vhodným způsobem chráněny proti korozi.****8. Víka a kryty nádrží a zásobníků mechanizačních prostředků spolehlivě těsní a jsou zajištěny proti náhodnému otevření a ztrátě.****9. Při provozu mechanizačních prostředků nejsou části stroje zasaženy postřikovou kapalinou kromě případů, kdy je to z technického hlediska nezbytné.****B. Požadavky na seřizování**

1. Přístroje a ovládací zařízení pro nastavení dávky jsou jednoznačně viditelné z místa obsluhy, seřizování se samovolně nemění.

2. Mechanizační prostředky mají dobře čitelné značení stupnice stavoznaku.
3. Mechanizační prostředky, které využívají při aplikaci vyšší tlak než atmosferický, jsou vybaveny tlakoměrem umožňujícím jednoznačné určení pracovního tlaku s přesností měření $\pm 2,5$ %. Stupnice tlakoměru má rozsah 1,5 až dvojnásobek nejvyššího pracovního tlaku.
Stupnice tlakoměru smí být dělena:

| | |
|-----------------|-----------------|
| rozsah stupnice | dělení stupnice |
| do 0,5 MPa | po 0,02 MPa |
| do 2,0 MPa | po 0,1 MPa |
| nad 2,0 MPa | po 0,2 MPa |
4. Zařízení mechanizačních prostředků, kterým má být dosaženo stálé hektarové dávky i při změně pracovního záběru a pracovní rychlosti zajišťuje, aby odchylka větší než ± 10 % dávky v ustáleném stavu netrvala déle než 5 sekund. Při stálých otáčkách čerpadla a stálé pojezdové rychlosti smí odchylky aritmetického průměru dávky činit nejvýše ± 5 %; toto neplatí pro letecké postřikovací zařízení.
5. U mořiček se hodnoty zjištěné při sedmkrát opakovaném stejném nastavení dávkování nesmí lišit o více než ± 10 %.

C. Požadavky na dávkování a rozptylování

1. Směr, případně tvar rozptylového obrazce trysky mechanizačních prostředků je opakovaně nastavitelný aretací, značením nebo vhodnou pomůckou.
2. U trysek stejného provedení a velikosti se nesmí odchylky průtoku každou jednotlivou tryskou odchýlovat od společného aritmetického průměru o více než:
 - a) u mechanizačních prostředků pro plošné plodiny ± 5 %,
 - b) u mechanizačních prostředků pro prostorové plodiny a letecké postřikovací zařízení ± 10 %.
3. Skutečná dávka u pozemních mechanizačních prostředků se nesmí odchýlit o více než ± 10 % od jmenovitých hodnot uváděných v tabulkách dávkování. U leteckých postřikovacích zařízení rozsah sekundové dávky musí odpovídat provozní dokumentaci s přípustnou odchylkou do ± 10 %. Při opakovaném nastavení určité sekundové dávky musí být dosaženo stejné dávky s přípustnou odchylkou v přesnosti do ± 5 %.
4. Trysky mechanizačního prostředku pro plošné plodiny jsou rozděleny nejméně do dvou samostatně ovládaných skupin, každá o délce nejvýše 6 m, toto neplatí pro letecká postřikovací zařízení.
5. Příčná nerovnoměrnost rozptylu u pozemních mechanizačních prostředků pro plošné plodiny nesmí

být větší než 10 %, u leteckého postřikovacího zařízení větší než 20 % při hodnocení variačním koeficientem.

6. U mechanizačních prostředků pro prostorové plodiny má být dosahováno určeného pracovního záběru a svislé donosnosti po obou stranách a podle potřeby má být možná i jednostranná aplikace, přičemž
 - a) aplikaci postřikové kapaliny je možno přizpůsobit tvaru a výšce porostu,
 - b) rychlost vzduchu mechanizačních prostředků pro prostorové plodiny nesmí překročit hodnoty:

| kultura | vzdálenost místa měření (m) | rychlost vzduchu (m.s ⁻¹) |
|-----------|-----------------------------|---------------------------------------|
| vinice | 0,60 od středu stroje | 30 |
| sady | 0,75 od středu stroje | 40 |
| chmelnice | 1,00 od středu stroje | 40 |

c) rychlosti vzduchu jsou symetricky shodné podle svislé osy procházející středem stroje, odchylky nesmí být větší než ± 10 %.

Ustanovení tohoto bodu neplatí pro letecká postřikovací zařízení.

7. Případné kolísání pracovního tlaku nesmí překročit ± 10 % od aritmetického průměru. Mechanizační prostředky jsou vybaveny zařízením, které při stejných pracovních otáčkách čerpadla udržuje nastavený tlak, což platí i po přerušení aplikace nebo změně nastavení. Případné odchylky nesmí být větší než ± 5 %.
8. Mechanizační prostředky jsou opatřeny dostatečně výkonným míchacím zařízením, které zamezí odchylkám 1 % koncentrace přípravku oxychloridu mědi od nominální hodnoty větším než 5 % po 5 minutách míchání následujícím po 6 hodinách klidu, u leteckých postřikovacích zařízení po 1 minutě míchání od naplnění nádrže.
9. U kontinuálně pracujících mořičích zařízení je při přerušení přísunu osiva přerušen i přísun mořičího přípravku a naopak, přičemž
 - a) skutečná dávka mořidla se nesmí lišit od dávky nastavené o více než ± 5 %,
 - b) nerovnoměrnost dávkování mořidla může být nejvýše ± 5 %,
 - c) zařízení umožňuje kontrolu dávky mořidla před jeho smísením s osivem.

D. Požadavky na obsluhu a údržbu

1. Provozní dokumentace k mechanizačnímu prostředku je v českém jazyce a obsahuje technický popis, jehož součástí je:

- a) jednoznačné určení stroje, včetně pracovních podmínek,
 - b) informace o doporučeném energetickém prostředku,
 - c) základní technické údaje.
2. Provozní dokumentace obsahuje návod k použití, jehož součástí je:
 - a) pracovní postup, seřízení pro různé podmínky použití,
 - b) postup při ošetřování okrajů pozemků,
 - c) postup bránící rozptylování přípravků mimo ošetřovaný pozemek,
 - d) postup při čištění, případně asanaci.
 3. Obsluha, seřizování a údržba prováděná přímo na stroji jsou proveditelné ve vhodných rukavicích.
 4. V tlakovém rozvodu je zařízení k rychlému uzavření průtoku postřikové kapaliny ovladatelné z místa obsluhy.
 5. Sací filtr je možné čistit i při naplněné nádrži, aniž by mohlo vytéci více kapaliny, než je ve filtru, popř. v sacím potrubí.
 6. Nádrže a zásobníky na přípravky jsou vyprazdnitelné.
 7. Technický zbytek postřikové kapaliny po vyprázdnění nádrže při aplikaci na rovině a svazích do 4° nesmí u nádrží do 400 litrů překročit 4 %, u větších nádrží 3 % jmenovitého objemu, u leteckých postřikovacích zařízení bez ohledu na terenní podmínky.
 8. Mechanizační prostředky mají snadno přístupný a přiměřeně velký vypouštěcí otvor. Při vypouštění nesmí obsluha nebo části stroje přijít do styku s přípravky.
 9. Zbytek obsahu náplně v mořicí komoře mořicích zařízení smí být nejvýše 1 % jmenovitého obsahu.
 10. Součástí mechanizačních prostředků jsou i pomůcky potřebné pro seřizování.
 11. Pozemní mechanizační prostředky jsou vybaveny tak, aby bylo možné k nim připojit měřicí přístroje k jejich zkoušení přímo nebo s pomocí pomůcek, zajišťovaných dodavatelem, přičemž
 - a) mechanizační prostředky mají ke zkoušce provozního tlakoměru připoj pro kontrolní tlakoměr s vnějším závitem G 1/4",
 - b) na mechanizačních prostředcích je možné do výlačné větve čerpadla připojit průtokoměr, a to bez hrubého zásahu do konstrukce stroje,
 - c) průtok každé jednotlivé trysky mechanizačních prostředků je možno zachytit. Jestliže není možné u mechanizačních prostředků pro prostorové plodiny přímé připojení hadice, je k dispozici utěšňovací adaptér.
 12. Mechanizační prostředky s objemem nádrže větším než 1000 l, uvedené do oběhu ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky, jsou vybaveny zařízením pro ředění zbytků postřikových kapalin a výplach obalů od použitých přípravků na místě aplikace. Součástí zařízení je nádrž na čistou vodu, její objem činí nejméně 10 % jmenovitého objemu nádrže na postřikovou kapalinu. Připojena je tak, aby bylo možné jak vyplachování potrubí při plně nádrži postřikové kapaliny, tak i ředění zbytku kapalin v nádrži.
 13. Trysky jsou snadno odlišitelné z hlediska druhu, velikosti a ostatních provozních údajů.
- E. Technologické požadavky**
1. Pozemní mechanizační prostředky pro ochranu polních plodin nedosahují horších výsledků než referenční stroj¹⁾ u těchto ukazatelů:
 - a) úroveň primárního nánosu indikační látky na cílovém objektu,
 - b) rovnoměrnost nánosu indikační látky na ošetřovaném porostu,
 - c) biologická účinnost ošetření,²⁾
 - d) mechanické poškozování ošetřovaného porostu.²⁾
 2. Pozemní mechanizační prostředky pro ochranu prostorových plodin nedosahují horších výsledků než referenční stroj¹⁾ u těchto ukazatelů:
 - a) úroveň primárního nánosu indikační látky na cílovém objektu, a to na lícni i rubové straně listů ošetřovaného porostu,
 - b) vertikální rovnoměrnost nánosu indikační látky,
 - c) biologická účinnost ošetření,²⁾
 - d) mechanické poškozování ošetřovaného porostu.²⁾
 3. Mořičky splňují tyto technologické požadavky:
 - a) přesnost dávkování mořidla nemá odchylky od nastavené hodnoty větší než $\pm 7\%$, u rovnoměrnosti dávkování se připouští odchylka $\pm 7\%$ od aritmetického průměru ze 7 měření,

¹⁾ Referenčním strojem je v České republice povolený a přesně definovaný stroj, sloužící pro porovnání výsledků, dosažených zkoušeným strojem. Jeho výběr se řídí účelem a zaměřením zkoušky a určuje se po dohodě s výrobcem, případně dovozcem mechanizačního prostředku před jeho uvedením do oběhu (§ 35 odst. 2 zákona).

²⁾ Nemusí se ověřovat u mechanizačních prostředků využívajících ověřené konstrukční a funkční principy.

- b) úroveň namoření osiva (namořenost) není nižší než:
- 60 % skutečně vložené dávky mořidla u kontinuálně pracujících mořiček
 - 70 % skutečně vložené dávky mořidla u diskontinuálně pracujících mořiček,
- c) u nerovnoměrnosti namoření osiva odchylky od aritmetického průměru nepřekročí hodnotu ± 10 %,
- d) úroveň detailní distribuce mořidla na osivu vyjádřená v poměru obsahu mořidla z nejvíce a nejméně namořeného semene není vyšší než 1:9, přičemž 70 % semen zkoumaného vzorku se nesmí lišit o více než ± 50 % od aritmetického průměru,
- e) nedochází k mechanickému poškozování osiva mořicím zařízením.
4. Letecká postřikovací zařízení:
- a) Velikost kapek
- Při postřikování musí být nejméně 80 % kapek podle objemového hodnocení v rozmezí 100 – 600 μm , podíl kapek pod 100 μm nesmí přesáhnout 3 % dle objemu.
Při zmlžování je rozmezí mezi 50 – 150 μm a podíl kapek pod 50 μm nesmí přesáhnout 2 % dle objemu.
- b) Rozsah pracovních záběrů v návaznosti na dávkování musí odpovídat provozní dokumentaci s tolerancí odchylek do ± 10 %.
- c) Biologická účinnost ošetření provedeného podle zásad dobré pokusnické praxe nesmí být horší než u referenčního leteckého postřikovacího zařízení.

Technologické požadavky na funkční způsobilost používaných mechanizačních prostředků a technologický postup, podle něhož se kontrolní testování mechanizačních prostředků provádí

1. Obecné požadavky

Kontrolní úkony a měření se provádí

- u postřikovačů za použití čisté vody bez mechanických příměsí,
- v prostředí, v němž výsledky kontroly a měření nemohou být ovlivněny povětrnostními vlivy,
- na mechanizačním prostředku zbaveném vnějších i vnitřních nečistot,
- na mechanizačním prostředku identifikovaném podle přílohy č. 12 bodu I,
- na zkušebním zařízení a pomůckami uvedenými v příloze č. 11.

Postup plnění

V bodech a), b) a e) vyplývá z povahy jednotlivých požadavků.

Podle bodu c) v případě, že mechanizační prostředek nebyl asanován nebo zcela nedostatečně, nebude mechanizační prostředek ke kontrolnímu testování přijat.

Podle bodu d) pokud identifikace mechanizačního prostředku podle výrobního čísla a roku výroby nebude možná, musí být tento anonymní stroj pracovníky testační stanice trvale označen evidenčním číslem, pod kterým bude nadále veden v dokumentaci testační stanice.

2. Celkový technický stav

Požadavek

- Mechanizační prostředek odpovídá provozní dokumentaci k výrobku (např. návod k obsluze).
- Všechny ovládací a regulační prvky jsou funkční.
- Z mechanizačního prostředku zřetelně neuniká voda.

Přípustná odchylka

Podle bodu a) případné změny nesmí odporovat podmínkám správného používání přípravků.

Podle bodu b) se nepřipouští.

Podle bodu c) se připouští odkapávání vody od trysek, nejvýše 20 kapek od jedné trysky.

Postup plnění

Podle bodu a) se vizuální prohlídkou ověří, zda mechanizační prostředek odpovídá provozní dokumentaci. V případě zjištěných změn se posoudí, zda neodporují zásadám správné aplikace přípravků (např. použitý typ a velikost trysek, rozteč trysek na po-

stříkovém rámu atp.) ve smyslu uváděných technologických požadavků. Zjištěné změny se uvedou do zprávy o funkční způsobilosti (příloha č. 12).

Podle bodu b) se kontrola funkce ovládacích a regulačních prvků mechanizačního prostředku provádí u stroje při nejčastěji používaném pracovním režimu. Postupně se vizuálně posuzuje např. funkce regulátoru tlaku, spouštění a uzavírání přívodu kapaliny k tryskám, ovládání postřikových ramen ap.

Podle bodu c) kontrola vodotěsnosti

Po naplnění nádrže mechanizačního prostředku vodou a jeho uvedení do činnosti při maximálním pracovním tlaku se vizuálně kontroluje těsnost nádrže stroje, vedení kapaliny v sacím a výtlačném řádu, všech trubkových a hadicových spojů, armatury a trysek. Kontrola se zakončí trojnásobným střídavým uzavíráním a otevíráním přívodu kapaliny k tryskám v intervalech nejméně 2 minut.

3. Mechanizační prostředky na ochranu rostlin pro polní a prostorové plodiny

3.1 Čerpadlo

Požadavek

- Dostatečný výkon.
- Tlumené pulzování u hydrostatických čerpadel.
- Funkční pojistný ventil.

Přípustná odchylka

Nepřipouští se v žádném bodě.

Postup plnění

Podle bodu a) se výkon čerpadla zjišťuje při činnosti mechanizačního prostředku s použitím největších trysek, přičemž musí být dosaženo maximálního tlaku kapaliny pro daný typ mechanizačního prostředku. Pokud je mechanizační prostředek opatřen hydraulickým míchacím systémem, musí být při uvedeném pracovním režimu dosaženo též zřetelného vířivého pohybu vody v nádrži.

Podle bodu b) v případě použití hydrostatických čerpadel se sleduje na tlakoměru případné pulzování u stroje seřízeného na nejčastěji používaný režim. Pokud bylo pulzování zjištěno, je třeba upravit správné huštění vzdušníku k dosažení plynulého chodu čerpadla.

- Podle bodu c) se provede vizuální kontrola pojistného ventilu, zda je v souladu s provozní dokumentací.
- 3.2 Míchací zařízení
Požadavek
Zajišťovat zřetelný vířivý pohyb kapaliny v nádrži stroje.
Přípustná odchylka
Nepřipouští se.
Postup plnění
Kontrola funkce míchacího zařízení se provádí při polovičním naplnění nádrže mechanizačního prostředku, který je v činnosti při nejčastěji používaném pracovním režimu. Vizuálně se sleduje činnost míchacího zařízení, např. míchacích trysek u hydraulického míchání nebo pracovních orgánů u mechanického systému, nejméně po dobu 2 minut. Sledování lze začít při menší naplněnosti nádrže pro bezprostřednější sledování míchacích orgánů.
- 3.3 Doplnňková zařízení
Požadavek
Funkčnost podle návodu k jejich použití.
Přípustná odchylka
Nepřipouští se.
Postup plnění
U každého doplňkového zařízení se kontroluje jeho funkce ve smyslu provozního návodu k použití v souladu s doporučeným režimem mechanizačního prostředku (např. proplachovací zařízení obalů od přípravků, značkovací zařízení ap.).
- 3.4 Ventilátor a rozvod vzduchu
Požadavek
a) Odpovídá provozní dokumentaci.
b) Rotor ventilátoru, jeho kryt a rozvody vzduchu nejsou poškozeny.
Přípustná odchylka
Nepřipouští se v žádném bodě.
Postup plnění
Podle bodu a) vizuální zjištění, zda odpovídá dle popisu (ev. výrobního štítku) uvedeném v návodu k použití původnímu provedení.
Podle bodu b) vizuální posouzení, zda nedošlo k poškození rotoru a krytu ventilátoru i rozvodů vzduchu.
4. **Mechanizační prostředky na ochranu rostlin pro polní plodiny**
- 4.1 Postřikový rám
Požadavek
a) Rozteč trysek, případně rozptylovačů je shodná.
b) Vzdálenost všech trysek, případně rozptylovačů nad ošetřovanou plochou je shodná.
- c) Trysková ramena plní spolehlivě všechny mechanické funkce.
Přípustná odchylka
Podle bodu a) se připouští odchylky $\pm 5 \%$
Podle bodu b) se připouští odchylky $\pm 100 \text{ mm}$
Podle bodu c) se nepřipouští.
Postup plnění
Podle bodů a) a b) se provede přeměření roztečí jednotlivých trysek na postřikovém rámu a jejich kolmých vzdáleností nad pevnou plochou ve středu a na koncích postřikového rámu.
Podle bodu c) se provede manuální kontrola funkcí, např. vůle v kloubech, funkce pojistného zařízení při styku s překážkou aj.
- 4.2 Trysky
Požadavek
a) Současné používané trysky na mechanizačním prostředku jsou shodného typu a velikosti.
b) Zajišťují rovnoměrný rozptyl postřikové kapaliny v pracovním záběru mechanizačního prostředku.
- 4.2.2 Přípustná odchylka
Podle bodu a) se nepřipouští.
Podle bodu b) se připouští odchylky od aritmetického průměru naměřených hodnot do 15 %, ev. 10 % podle variačního koeficientu.
Postup plnění
Podle bodu a) vizuální posouzení všech použitých trysek.
Podle bodu b) se nerovnoměrnost rozptylu zjišťuje takto:
Měří se úroveň příčné rovnoměrnosti rozptylu kapaliny v pracovním záběru mechanizačního prostředku, zpravidla na tzv. žlábkovém zařízení. Vzdálenost trysek od horní hrany žlábkového zařízení se řídí úhlem rozptylu trysek a jejich roztečí na postřikovém rámu. Testovaný mechanizační prostředek se uvede na výrobcem doporučený nebo nejčastěji používaný pracovní režim (v případě postřikovače s proudem vzduchu, s vypnutým ventilátorem) a po stabilizaci činnosti se zahájí měření. Jeho princip spočívá v zachycování sedimentujících kapek rozptýlené kapaliny žlábkovým zařízením a měření množství zachycené kapaliny po 10 cm úsecích v pracovním záběru mechanizačního prostředku. Měření se provádí třikrát po dobu nejméně 60 sekund nebo do naplnění první

nádoby na cca 90 % jejího objemu.¹⁾ Hodnocení zachyceného množství kapaliny lze provádět objemově nebo hmotnostně.

Přesnost měření: čas ± 1 s
objem ± 5 ml
hmotnost ± 5 g

5. Mechanizační prostředky na ochranu rostlin pro prostorové plodiny

5.1 Tryskový rám

Požadavek

- Umožňuje symetrické rozmístění trysek podle svislé střední roviny.
- Z činnosti lze vyřadit jednotlivé poloviny rámu nebo jednotlivé trysky.

Přípustná odchylka

Nepřipouští se v žádném bodě.

Postup plnění

Podle bodu a) se provede vizuální posouzení, popřípadě manuální ověření možností symetrického rozmístění trysek.

Podle bodu b) se provede funkční ověření v souladu s provozní dokumentací.

5.2 Trysky

Požadavek

- Symetricky rozmístěné jsou shodného typu a velikosti.
- Průtočnost trysek stejného typu a velikosti je shodná.

Přípustná odchylka

Podle bodu a) se nepřipouští.

Podle bodu b) se připouští odchylka do ± 10 % od aritmetického průměru.

Postup plnění.

Podle bodu a) vizuální posouzení všech trysek umístěných na tryskovém rámu.

Podle bodu b) se provede trojí měření průtoku každé trysky při nejčastěji používaném pracovním tlaku vždy po dobu nejméně 60 sekund. Za výslednou hodnotu se pokládá aritmetický průměr hodnot tří měření.

6. Mořičky

6.1 Celkový technický stav

Požadavek

- Mořicí zařízení odpovídá provozní dokumentaci k výrobku (např. návod k obsluze).
- Všechny ovládací a regulační prvky jsou funkční.

- Osivo není při průchodu mořičkou mechanicky poškozeno.

Přípustná odchylka

Podle bodu a) případné změny nesmí odporovat podmínkám správné aplikace přípravků na moření.

Podle bodu b) se nepřipouští.

Podle bodu c) se nepřipouští.

Postup plnění

Podle bodu a) vizuální prohlídka.

Podle bodu b) se provede kontrola funkcí všech ovládacích a regulačních prvků při nejčastěji používaném provozním režimu stroje.

Podle bodu c) vizuální prohlídka náhodně odebraných vzorků osiva před průchodem a po průchodu mořičkou.

6.2 Dávkovací zařízení mořidla

Požadavek

- Rozsah dávkování odpovídá údajům v provozní dokumentaci.
- Dávkování je přesné.
- Dávkování je rovnoměrné.

Přípustná odchylka

Podle bodu a) se nepřipouští.

Podle bodu b) odchylky od dávky nastavené na mořičce nesmí překročit hodnotu ± 7 %.

Podle bodu c) rovnoměrnost dávkování vyjádřená absolutní odchylkou nesmí být vyšší než ± 7 %.

Postup plnění

Podle bodu a) kontrola dle provozní dokumentace.

Podle bodu b) se přesnost dávkování mořidla u kontinuálně pracujících mořiček ověřuje při nejčastěji používaném pracovním režimu (bez mořidla). Ověří se průchodnost stroje, a to zjištěním množství osiva prošlého mořičkou za jednotku času. Doba trvání jednoho měření je dána výkonem mořičky a měla by odpovídat cca 0,5 t osiva. Opakuje se třikrát a za výslednou hodnotu se pokládá aritmetický průměr všech měření vyjádřený v $t \cdot h^{-1}$.

Přesnost měření: čas ± 1 s

hmotnost ± 5 kg

Uvede se do činnosti dávkování mořidla (pokud možno bez osiva) a po ustálení chodu se po dobu 60 sekund zachycuje mořidlo do vhodné nádoby. Odběr mořidla se opakuje nejméně 7x v průběhu cca 20 minut. U diskontinuálně pracujících

¹⁾ Pokud délka žlábkového zařízení neumožňuje měřit celý pracovní záběr mechanizačního prostředku současně, lze provést měření postupně, např. po 6 m úsecích, avšak po celou dobu měření musí mechanizační prostředek pracovat při stejném režimu bez přerušení.

mořiček se zachycuje dávka mořidla určená pro jednu vsádku (rovněž 7x).

Přesnost měření: čas ± 1 s
hmotnost
(objem) ± 1 g (1 ml)
u ředěných mořidel
 ± 10 ml

Pokud se mořidlo před použitím ředí (nejčastěji vodou), odvodí se dávka mořidla z jeho obsahu v mořicí kapalině. Je-li mořidlo přiváděno k aplikačnímu elementu samospádem, odebírají se vzorky co nejbližší aplikační jednotce, např. po rozpojení přívodního potrubí. Při dopravě mořidla tlakem se mořidlo zachycuje až po průchodu aplikační jednotkou. Přesnost dávkování mořidla (P) s kladnou či zápornou procentickou hodnotou je dána vztahem

$$P = \left(\frac{D}{D_n} \right) \cdot 100,$$

kde D = průměrná zjištěná dávka mořidla
v g (ml).t⁻¹
 D_n = nastavená dávka mořidla
v g (ml).t⁻¹

Podle bodu c) se rovnoměrnost dávkování posuzuje podle absolutní odchylky vypočtené z dílčích hodnot získaných při stanovení přesnosti dávkování.

6.3 Dávkovací zařízení osiva

Požadavek

Přesnost dávkování odpovídá provozní dokumentaci.

Přípustná odchylka

Nepřipouští se.

Postup plnění

Funkce dávkovacího zařízení osiva se posuzuje na základě kontroly činnosti technologické váhy. Provádí se podle provozní dokumentace stroje.

6.4 Úroveň detailní distribuce mořidla na osivu

Požadavek

Vyjadřuje se poměrem obsahu mořidla z nejvíce a nejméně namořeného semene a tento poměr není vyšší než 1:9

Přípustná odchylka

30 % semen zkoumaného vzorku se smí lišit o více než ± 50 % od aritmetického průměru.

Postup plnění

V průběhu kontrolního moření se provede odběr vzorků namořeného osiva, které se předají pověřenému pracovišti k provedení chemických analýz a početnímu zpracování výsledků.

6.5 Míchací zařízení

Požadavek

Je funkční.

Přípustná odchylka

Nepřipouští se.

Postup plnění

Kontrola funkce míchacího zařízení nádrží pro mořicí kapaliny se provádí vizuálně při menším naplnění nádrže nejméně po dobu 2 minut.

6.6 Odsávací zařízení

Požadavek

Je funkční.

Přípustná odchylka

Nepřipouští se.

Postup plnění

Při kontrole ventilátoru a odvodu (odtahu) vzduchu (pokud jsou součástí stroje) se vizuálně posoudí, zda obě součásti odpovídají provozní dokumentaci.

Prohlídkou se zjistí, zda není poškozen rotor ventilátoru, jeho kryt a zda jsou těsné a nedeforované trubky odtahu. Ověří se i těsnost a pohyblivost.

7. Postřikovací zařízení na letadlech

7.1 Pro obecné požadavky a celkový technický stav platí požadavky uvedené v bodech 1. a 2. s přihlédnutím na specifika provozování leteckého postřikovacího zařízení.

7.2 Míchací zařízení

Požadavek

Zajišťuje zřetelný vířivý pohyb kapaliny v nádrži postřikovacího zařízení při uzavřeném přívodu kapaliny k tryskám.

Přípustná odchylka

Nepřipouští se.

Postup plnění

Vizuálně se sleduje pohyb kapaliny v částečně naplněné nádrži postřikovacího zařízení při zapnutém čerpadle s nejčastěji používaným pracovním tlakem po dobu 2 x 30 sekund.

7.3 Rozsah a přesnost sekundové dávky

Požadavek

a) Rozsah, tj. maximální a minimální dávka, musí odpovídat provozní dokumentaci.

b) Při opakovaném nastavení určité sekundové dávky musí být dosaženo shodné dávky.

Přípustná odchylka

Podle bodu a) se připouští odchylka do ± 10 %.

Podle bodu b) se připouští odchylka do ± 5 %.

Postup plnění

Podle bodu a) se postřikovací zařízení seřídí podle provozní dokumentace jednak na nejnížší a jednak na nejvyšší sekundovou dávku (např. různá velikost trysek nebo pracovního tlaku) a v obou režimech se měří 3x po dobu nejméně 15 sekund cel-

ková průtočnost (např. průtokoměrem nebo zachycováním kapaliny od jednotlivých trysek).

Podle bodu b) se z hodnot předcházejících tří měření každého nastavení vypočte aritmetický průměr a absolutní odchylky v %, které vyjadřují stupeň přesnosti dávkování.

7.4 Těsnost postřikovacího zařízení

Požadavek

Po dosažení pracovního tlaku nesmí z postřikovacího zařízení po uzavření přívodu kapaliny k tryskám unikat kapalina z žádných míst zařízení.

Přípustná odchylka

Nejvýše 5 kapek za 10 sekund od 1 trysky.

Postup plnění

Zařízení se uvede v činnost při nejčastěji použí-

vaném pracovním tlaku a střídavě se 3x na cca 5 sekund zapíná a vypíná přívod kapaliny k tryskám s časovým přerušováním potřebným na sledování těsnosti všech míst (spoje, trysky).

8. Podnikatel po provedení kontrolního testování označí mechanizační prostředek, jestliže je funkčně způsobilý pro správné používání přípravků, nálepkou s tímto textem:

Kontrolní testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin.

VYHOVUJE

Kontrolní testování provedl: (obchodní jméno a sídlo podnikatele).

Platí do: (měsíc a rok konce doby platnosti dokladu o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku).

Technické podmínky pro kontrolní testování mechanizačních prostředků

1. Zkušební zařízení pro měření příčné nerovnoměrnosti rozptylu u postřikovačů pro plošné plodiny:

a) Žlábkové zkušební zařízení, které musí splňovat tyto základní rozměry:

- rozteč žlábků 100 mm \pm 2 mm (nepřesnosti se nesmí počítat)
- hloubka žlábků nejméně 80 mm
- sklon žlábků nejméně 5°
- poloměr zaoblení horní hrany max. 3,0 mm
- hloubka zařízení tj. délka žlábků nejméně 1,0 m
- odměrné válce stejného druhu a velikosti o objemu nejméně 500 ml s dělením nejvýše po 10 ml

Zařízení musí umožňovat:

- měření nejméně 50 % pracovního záběru stroje bez přerušování jeho funkce
- začátek a ukončení měření ve stejný okamžik po celé délce žlábkového zařízení

b) U žlábkového zkušebního zařízení na měřicím vozíku a elektronickým snímáním naměřených hodnot musí být dodržena rozteč žlábků s přesností \pm 1 mm a vozíky musí být umístěny s přesností \pm 2 mm, měření objemu s přesností \pm 2 %

c) Jiná měřicí zařízení k měření rovnoměrnosti rozptylu lze použít, pokud dosahují alespoň stejné přesnosti měření.

2. Zkušební zařízení pro měření průtoku kapaliny:

a) Průtokoměr nebo jiné zařízení pro kontrolu průtokoměru používaného k regulaci dávkování, popřípadě k měření průtoku na jiných místech postřikovače musí mít vhodný rozsah a pomůcky pro připojení. Přípustná chyba měření je 2,5 %.

3. Zkušební zařízení pro tlakoměry:

Zkušební tlakoměr musí mít průměr nejméně

100 mm. Může být součástí speciálního zařízení s regulací tlaku a paralelním zapojením kontrolovaného tlakoměru. Pro měření přímo na mechanizačním prostředku by měl mít tlumení a přetlakovou pojistku.

Vzhledem k požadované třídě přesnosti 2,5 u tlakoměrů na postřikovačích musí mít zkušební tlakoměry tyto parametry:

| Rozsah měření (bar) | Rozsah tlakoměru (bar) | Třída přesnosti |
|---------------------|------------------------|-----------------|
| 0 – 6 | 0 – 6 | 1,6 |
| | 10 | 1,0 |
| | 16 | 0,6 |
| 6 – 16 | 16 | 1,6 |
| | 25 | 1,0 |
| > 16 | 40 | 2,5 |
| | 60 | 1,6 |
| | 100 | 1,0 |

4. Zkušební zařízení pro měření průtoku jednotlivých trysek (pro kontrolní testování postřikovačů pro prostorové plodiny):

Zařízení musí umožnit spolehlivé a bezztrátové zachycení a vedení kapaliny od jednotlivých trysek do odměrných nádob. Objem nádob musí umožnit zachycení kapaliny po dobu 60 sekund a jejich počet musí odpovídat zkoušenému mechanizačnímu prostředku. Vyhodnocení je možné provést objemově i hmotnostně s chybou max. 4 %.

5. Zkušební zařízení podle odstavců 1 až 4 jsou pracovními měřidly podle zvláštních předpisů,¹⁾ sloužícími ke kontrolnímu testování mechanizačních prostředků.

¹⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 69/1991 Sb., kterou se provádí zákon o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 12 k vyhlášce č. 84/1997 Sb.

Vzor osvědčení o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku na ochranu rostlinTestační stanice:¹⁾

Osvědčení č. / rok o funkční způsobilosti
 mechanizačního prostředku na ochranu rostlin podle § 36 a 37 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči
 a změnách některých souvisejících zákonů.

I. Identifikační popis mechanizačního prostředku:

1. druh: 4. rok výroby:
 2. název: 5. výrobní číslo:
 3. typ: 6. schválen²⁾ / neschválen²⁾.....

II. Vlastník (nájemce, podnájemce) mechanizačního prostředku:³⁾

1. jméno, příjmení a adresa fyzické osoby:

 2. obchodní jméno a sídlo právnické osoby:

III. Datum převzetí mechanizačního prostředku ke kontrolnímu testování:**IV. Celkový technický stav mechanizačního prostředku**

| Mechanizační prostředek odpovídá provozní dokumentaci výrobku ⁴⁾ | | Funkčnost ovládacích a regulačních prvků ⁵⁾ | | Těsnost nádrží a rozvodů postřikové kapaliny ⁵⁾ | |
|---|--|--|--|--|--|
| Zásobní nádrž | | Tlakoměr | | Zásobní nádrž | |
| Čerpadlo | | Regulační ventil | | Rozvaděč | |
| Míchací zařízení (postřikovače nebo mořičky) | | Uzavírací ventil | | Rozvodné potrubí | |
| Tlakoměr | | Pojistný ventil | | Protiodkapové ventily | |
| Ventilátor a rozvod vzduchu | | Stavoznak | | | |
| Postřikový nebo tryskový rám | | | | | |
| Trysky – typ a velikost | | | | | |
| Dávkovací zařízení mořidla a osiva | | | | | |
| Odsávací zařízení mořičky | | | | | |

¹⁾ Název, adresa a evidenční číslo testační stanice.

²⁾ Např. podle zákona č. 30/1968 Sb., o státním zkušebnictví, ve znění pozdějších předpisů.

³⁾ Týká se osoby podnikatele, který používá mechanizační prostředek v rámci podnikání.

⁴⁾ V kladném případě vypiš ano, v záporném případě vypiš zaměněný typ a klasifikaci vyhovuje – nevyhovuje.

⁵⁾ Vyhovuje – nevyhovuje.

V. Výsledek provedeního testování mechanizačního prostředku

| Kontrolovaná část | Předepsaná hodnota technologického parametru | Výsledek kontroly | | Způsobilost ⁵⁾ |
|--------------------------------|--|-------------------|-----------|---------------------------|
| | | před opravou | po opravě | |
| Čerpadlo | | | | |
| Míchací zařízení | | | | |
| Cejchování tlakoměru | | | | |
| Příčná nerovnoměrnost rozptylu | | | | |
| Průtok tryskami | | | | |
| Poškození osiva | | | | |
| Přesnost nastavení dávkování | | | | |
| Rovnoměrnost dávkování | | | | |

VI. Závěr

Na základě kontrolního testování je/není shora uvedený mechanizační prostředek funkčně způsobilý k používání přípravků na ochranu rostlin pro období

od do

Postup při odběru vzorků přípravků, u nichž prošla doba použitelnosti

1. Všeobecně

1.1. Cílem odběru vzorků je:

- a) získání materiálu k provedení důkazů, že přípravek s prošlou dobou použitelnosti má nebo nemá chemické a fyzikální vlastnosti, které jsou stanoveny v rozhodnutí o registraci [§ 21 odst. 1 písm. d) zákona č. 147/1996 Sb.],
- b) zhodnocení stavu balení a označení přípravku (§ 26 zákona č. 147/1996 Sb. a § 7 této vyhlášky),
- c) vyhodnocení podmínek, za kterých byl přípravek skladován [§ 27 zákona č. 147/1996 Sb. a § 5 odst. 1 písm. a) a odst. 2 písm. f) a g) této vyhlášky].

1.2. Pojmy

1.2.1. Balení je nádoba (kontejner, bedna, krabice apod.) včetně ochranného obalu, použitá k dopravě přípravku k uživateli (prostřednictvím velkoobchodní nebo maloobchodní distribuce).

1.2.2. Dodávka je partie téhož přípravku, která byla dodána ve stejnou dobu. Dodávka může obsahovat jednu nebo více šarží (resp. část jedné či části více šarží).

1.2.3. Etiketa je písemná nebo grafická nebo kombinovaná informace natištěná nebo přilepená na obalovou jednotku s přípravkem nebo na balení přípravku. U malých balení může být doplněna natištěným příbalen.

1.2.4. Náhodné vzorkování je způsob výběru vzorků, při kterém má každá obalová jednotka nebo každá část volně loženého přípravku stejnou pravděpodobnost, že bude vybrána.

1.2.5. Obalová jednotka je buď jednotlivý obal nebo jednotlivá nádoba obsahující přípravek a nebo maloobchodní balení obsahující určitý počet menších obalů nebo nádob s přípravkem (obsah těchto obalů či nádob je obvykle menší než dva litry, resp. dva kilogramy).

1.2.6. Vzorkař je fyzická osoba provádějící odběr vzorků, která v plné míře odpovídá za správný a bezpečný odběr vzorků a jejich distribuci.

1.2.7. Protokol o odběru vzorků je standardní formulář vyplněný a podepsaný vzorkařem

v době vzorkování a kontrastně označený majitelem vzorkovaného přípravku nebo jeho zástupcem. Pořizuje se minimálně ve 4 kopiích – po jedné kopii se přikládá ke každému ze tří laboratorních vzorků a jedna kopie zůstává vzorkaři pro jeho evidenci. Vzor formuláře je uveden v odstavci 1.5.

1.2.8. Šarže je partie přípravku vyrobeného, adjustovaného a skladovaného za podmínek, které jsou považovány za stejné. Obalové jednotky i balení náležící k jedné šarži musí výrobce označovat stejným číselným (nebo číselným a písmenovým) kódem. Každá šarže, která je obsažena ve vzorkované partii přípravku, se musí vzorkovat samostatně. Jestliže celková hmotnost přípravku přináležící jedné šarži je větší než 5000 kg, lze tuto partii vzorkovat jako více šarží.

1.2.9. Vzorek

1.2.9.1. Dílčí vzorek je určité množství materiálu odebraného z jednoho vzorkovacího místa. Obsahuje-li nejmenší jednotlivý obal více přípravku, než je požadované minimální množství pro hrubý vzorek, pak je dílčí vzorek totožný se vzorkem hrubým. Odpovídající laboratorní vzorky se pak odeberou z jednotlivých obalů. Obsahuje-li nejmenší balení méně přípravku, než je požadované minimální množství pro hrubý vzorek, pak musí být otevřen následně vyšší obal a z něho pak musí být náhodně vybrán takový počet malých balení – tj. dílčích vzorků, který je nezbytný k přípravě hrubého vzorku.

1.2.9.2. Hrubý vzorek je vzorek vzniklý spojením dílčích vzorků odebraných z jedné šarže a správným způsobem zhomogenizovaný.

Hrubý vzorek nesmí být menší než 600 ml pro kapalné formulace a 1 800 g pro pevné formulace. Objem nebo hmotnost hrubého vzorku mohou být v závislosti na spotřebě vzorku pro provedení předepsaných zkoušek i vyšší.

Hrubý vzorek (po homogenizaci) se dělí na minimálně tři stejné laboratorní vzorky.

Jestliže je hrubý vzorek tvořen malými baleními (např. pytlíky), z nichž každé

je menší než výše uvedená množství, pak buď balení mohou být otevřena a jejich obsah podroben homogenizaci a nebo celé (neotevřené) obalové jednotky mohou být náhodně a stejnoměrně rozděleny mezi laboratorní vzorky, přičemž každý laboratorní vzorek musí být tvořen minimálně třemi samostatnými obaly. Je-li šarže přípravku skladována v jednom hromadném obalu, musí být hrubý vzorek připraven z dílčích vzorků odebraných z více míst.

1.2.9.3. Laboratorní vzorek je část vzorkované partie přípravku, který se získá určitou vzorkovací procedurou a který je určen k laboratornímu zkoušení. Minimální velikost laboratorního vzorku je 200 ml v případě kapalných formulací a 600 g v případě tuhých formulací.

Objem nebo hmotnost laboratorního vzorku mohou být v závislosti na spotřebě vzorku pro provedení předepsaných zkoušek i vyšší.

Jestliže je laboratorní vzorek tvořen neporušenými obalovými jednotkami, musí být (za předpokladu, že množství vzorku postačuje) analyzována každá obalová jednotka samostatně. V tomto případě musí každý obal odpovídat specifikaci kvality a v případě sporu musí být samostatně analyzovány i obaly, které tvoří vzorek určený k provedení rozhodčích analýz.

1.2.9.4. Pomocník vzorkaře je osoba určená k výpomoci vzorkaři zejména při manipulaci s balením přípravku, zařízením k odběru vzorků apod.

Pomocník vzorkaře bývá nejčastěji určován majitelem vzorkovaného přípravku ze stavu skladových dělníků oprávněných k provádění skladových manipulací s přípravky. Pomocník vzorkaře může odebírat vzorky pouze podle pokynů vzorkaře a za jeho přímého dozoru.

1.2.9.5. Zkušební laboratoř je laboratoř, která je způsobilá k přezkoušení přípravků ve smyslu § 8 odst. 2 této vyhlášky.

1.3. Bezpečnostní opatření

Přípravky mohou ve své formulaci obsahovat chemické sloučeniny (účinné látky, formulační přísady, nečistoty, rozkladné produkty, kontaminanty atp.), které při neodborné manipulaci mohou být různým způsobem nebezpečné.

Osoby provádějící vzorkování (tj. vzorkaři a pomocníci vzorkaře) musí být prokazatelně seznámeny s bezpečnostními opatřeními při manipulaci se vzorkova-

nými přípravky a musí být vybaveny ochranným oděvem a dalšími ochrannými pomůckami, a to minimálně v rozsahu požadavků na etiketách vzorkovaných přípravků.

1.3.1. Kromě speciálních požadavků na dodržování bezpečnostních opatření stanovených obecnými předpisy a údaji na etiketách vzorkovaných přípravků je nutno dodržovat následující zásady ochrany zdraví a bezpečnosti práce.

1.3.1.1. Místo pro odběr vzorků má být, pokud je to reálně možné, situováno v odvětrávaném prostoru chráněném před povětrnostními vlivy. Má mít charakter bezodtokové jímky opatřené povrchem nepropustným pro vzorkované kapaliny a vodu, který je snadno omyvatelný.

V bezprostřední blízkosti místa vzorkování nesmí být uloženy potraviny, nápoje a krmiva. Místo odběru vzorků by mělo být vybaveno zdrojem tlakové vody.

1.3.1.2. Před zahájením vzorkování je vzorkař povinen se ujistit, že pro případ náhodného rozsypaní nebo rozlité vzorkovaných přípravků, pro případ rozbití nebo jiného hrubého poškození originálních obalů nebo pro jiné nepředvídatelné případy rizika zasažení vzorkujícího personálu nebo rizika kontaminace vzorkovacího prostoru a jeho nejbližšího okolí jsou k dispozici:

- a) vhodné prostředky pro očištění osob, ochranných oděvů a pomůcek, vzorkovacího nářadí,
- b) vhodné prostředky pro asanaci vzorkovacího místa a jeho nejbližšího okolí,
- c) vhodné náhradní obaly k adjustaci přípravků z poškozených obalů,
- d) vyhovující etikety a pečeticí prostředky pro označení a zapečetění (zaplombování) náhradně baleného přípravku.

1.3.1.3. Před zahájením vzorkování se příslušné vzorkovnice nebo jiné obaly určené k adjustaci vzorku opatří potřebnými nálepkami, štítky nebo se opatří nesmytelným popiskem.

1.3.1.4. Odběr vzorků musí být prováděn za použití vhodného ochranného oděvu, předepsaných ochranných pomůcek a za použití vhodných vzorkovacích pomůcek a nástrojů takovým způsobem, aby se předšlo:

- a) požívání vzorkovaných přípravků nebo inhalaci jejich pachů či par,
 b) kontaminaci kůže, oděvu, obalového materiálu pro vzorky, povrchu pomůcek pro vzorkování, osobních potřeb i blízkého okolí místa odběru vzorků.
- Zvláštní pozornost je nutno věnovat manipulaci s otevřenými a děravými obaly a dále s obaly naplněnými nad stanovenou mez. Je nutno pracovat velmi opatrně, aby nedocházelo k rozlití či rozstříknutí kapalin či k rozsypání prášků. Při odebrání vzorků je přísně zakázáno odkládat ochranný oděv a ochranné pracovní prostředky, jíst, pít a kouřit.

1.3.1.5. Po skončení odběru vzorků musí být provedeno bezpečné odložení kontaminovaného materiálu, jeho následná očista nebo likvidace (týká se ochranného pracovního oděvu, ochranných a vzorkovacích pomůcek, ubrousků, papírové vaty a podobného materiálu).

Místo odběru vzorků musí být přiměřeně očištěno od zbytků vzorkovaných přípravků.

1.4. O přezkoušení přípravků, u kterých se předpokládá uvádění do oběhu a používání po projití doby použitelnosti, požádá majitel těchto přípravků písemně zkušební laboratoř. V žádosti musí být uvedeno pro každý vzorkovaný přípravek:

- a) přesný název a registrační číslo,
 b) počet vzorkovaných šarží pro každou šarži,
 c) celkové množství v kg/l,
 d) počet balení,
 e) počet obalových jednotek,
 f) v případě, že přípravek nebo jeho část není balena v originálních obalech, je nutno uvést důvod přebalení, druh a typ použitých obalů, počet obalových jednotek.

Pokud majitel přípravku a zkušební laboratoř uzavřou běžnou formou dohodu o přezkoušení přípravku, musí být v této dohodě jednoznačně uvedeno, která strana a v jakém termínu zajistí odběr vzorků a dále, u které třetí instituce budou uloženy záložní laboratorní vzorky pro případ provedení rozhodčích analýz. Pokud vzorkování nebude provádět přímo zkušební laboratoř, musí dohoda obsahovat souhlas laboratoře se vzorkovacími pomůckami, vzorkovnicemi či jinými obaly pro vzorky a se způsobem pečetění nebo plombování obalů.

1.5. Vzor formuláře protokolu o odběru vzorku

**Protokol
o odběru vzorku přípravku na ochranu rostlin
k jeho přezkoušení podle § 29 odst. 4
zákona č. 147/1996 Sb.**

Vzorkař (jméno, příjmení, zaměstnavatel, adresa)

Majitel vzorku (název, adresa, IČO, DIČ a číslo bankovního spojení)

Název přípravku: Výrobce:

Registrační číslo přípravku: Šarže č.:

Celkové množství přípravku v šarži:

I. Stav balení a označení přípravku.

Počet vybraných a kontrolovaných obalových jednotek ks

Specifikovaná hrubá, čistá hmotnost nebo hrubý, čistý objem:

Minimální a maximální zjištěná hrubá hmotnost obalové jednotky:

min., max.

Střední hmotnost prázdných obalů (zjištěná – pokud byla zjišťována):

Odhad nominální hrubé hmotnosti obalové jednotky (pokud byla zjišťována):

Měrná hmotnost (pokud byla stanovována):

Minimální, maximální čistá hmotnost nebo čistý objem (pokud byl stanoven):

Posouzení stavu obalů:

Posouzení označení obalů a jejich stavu:

Posouzení podmínek skladování:

Poznámky:

II. Vzorky odebrané k laboratornímu zkoušení.

Počet vzorkovaných obalových jednotek:

Počet a celková hmotnost, celkový objem dílčích vzorků odebraných pro hrubý vzorek:

Hmotnost, objem laboratorního vzorku:

Počet neporušených obalových jednotek tvořící laboratorní vzorek:

Označení vzorku:

Uložení referenčního vzorku (název, přesná adresa, jméno odpovědné osoby, telefon, fax):

Poznámky:

Datum odběru vzorku:

| | |
|---|---|
| Jméno, podpis a úřední razítko vzorkaře | Jméno, podpis a razítko majitele vzorku nebo jeho zástupce |
|---|---|

III. Vzorek odeslán do laboratoře (název, adresa)

.....
..... dne

Vzorek doručen do laboratoře dne a zaregistrován pod č.

Stav vzorku při doručení:

Vzorek převzal a zaregistroval:

jméno, podpis

2. Vzorkování

Odebrané vzorky musí odpovídat složením i vlastnostmi vzorkovanému materiálu. Pro odebrání a adjustaci vzorků musí být používány vhodné a čisté vzorkovací pomůcky, aby se zabránilo kontaminaci vzorků či jejich změnám před provedením analýzy a aby bylo možno uspokojivě odebrat materiál k provedení jednotlivých analytických testů.

Vzorkovací pomůcky, vzorkovnice či jiné obaly pro vzorky, jejich pečetění a plombování musí být schváleny laboratoří, která bude provádět analytické zkoušení vzorků.

V zásadě se má dodržovat pravidlo, aby vzorky určené pro laboratorní zkoušení byly odebrány z balení či obalových jednotek, které byly vybrány pro posuzování obalů a jejich označování, které se provádí v místě odběru vzorků.

2.1. Příprava vzorkování

2.1.1. Před realizací odběru vzorků si vzorkař na základě údajů uvedených majitelem vzorkovaných přípravků:

- a) překontroluje platnost registrace – přípravy s neplatným rozhodnutím o registraci se nevzorkují,
- b) upřesní, zda k provedení požadovaných zkoušek postačují laboratorní vzorky o standardní velikosti, nebo zda bude v některých případech nutno vzhledem ke spotřebě na provedení testů připravovat laboratorní vzorky o vyšších hmotnostech nebo objemech,
- c) ujasní si počty dílčích a hrubých vzorků odebíraných v případě jednotlivých vzorkovaných přípravků,
- d) prostuduje údaje o vzorkovaných přípravcích, které se týkají
 1. akutní toxicity,
 2. ochranných pracovních pomůcek při zacházení s nimi,
 3. první pomoci při požití, vdechnutí nebo při zasažení pokožky,
 4. postupů očisty a dekontaminace.

2.1.2. Dalším krokem přípravy je výběr, kontrola technického stavu, čistoty a potřebného množství materiálu, který bude potřebovat při odběru vzorků. Jedná se zejména o:

- a) pomůcky a zařízení pro odběr vzorků (nástroje k otvírání obalů, pipety, vzorkovací tyče, lopatky, čerpadla atd.),
- b) nádoby pro shromažďování a homogenizaci hrubých vzorků (smaltované kbelíky, skleněné a porcelánové nádoby vhodné veli-

kosti, míchací tyče, kopisty, lopatky, pytlíky a fólie z plastických hmot apod.),

- c) vzorkovnice nebo jiné obaly pro adjustaci vzorků (nejvhodnější jsou skleněné obaly o vhodné velikosti hrdla podle typu vzorkovaného materiálu, které mají dobře těsnící uzávěr; v případech, kdy nehrozí porušení obalu vzorkovaným přípravkem, lze použít i obaly plastové),
- d) přenosné váhy o vhodné váživosti, vybavení pro zjišťování měrné hmotnosti kapalin atp.
- e) materiál k pečetění, plombování a označování obalů se vzorky a vzorkovaných obalů, pokud tyto obaly budou předmětem dalšího uvádění do oběhu nebo používání (pečetní pásky, pečetní vosk, plomby, pečetidla, plombovací kleště, stabilně připevnitelné štítky, vhodné značkovače, inkoustové tužky, pera, oficiální razítko apod.),
- f) ochranné osobní pomůcky (pracovní oděv, zástěry, rukavice, respirátory, ochranné masky, ochranné brýle nebo štít, pokrývku hlavy, papírové utěrky a ubrousky atd.),
- g) soupravu pro první pomoc, mýdlo, ručník a zásobu vody pro umývání (min. 20 l),
- h) adsorbční materiál pro vyplnění prostoru mezi vzorkovnicemi pro zabalení odebraných vzorků (piliny, vermikalit apod.). Jako adsorbční materiál se nesmí používat noviny a jiný starý papír, dřevitá vlna, hobliny a polystyrenové granule,
- i) pouzdra (bedny apod. obaly) na odebrané vzorky a materiál uvedený v bodech a) až h) tohoto odstavce. Tyto obaly musí být provedeny tak, aby umožňovaly bezpečné přenašení i přepravu na delší vzdálenosti.

2.1.3. Vzorkař dále překontroluje:

- a) má-li k dispozici
 1. potřebný počet formulářů „Protokol o odběru vzorku“,
 2. úřední razítko,
 3. potřebný sortiment a množství značkovačů a dalších pomůcek k popisování obalů a vyplňování potřebné dokumentace,
- b) má-li dohodnuty
 1. poskytnutí potřebného množství pomocných pracovníků,
 2. dopravu vzorkujícího personálu, vybavení a vzorků na místo vzorkování a zpět,
 3. dopravu vzorků do zkušební laboratoře a dopravu referenčních vzorků k dohodnuté instituci, za potřebných podmínek a v potřebném čase,

4. množství a druhy náhradních obalů pro případ poškození původních obalů a příslušné náhradní etikety.
- 2.1.4. Minimálně den před plánovaným odběrem se vzorkař spojí:
- s majitelem vzorků nebo jeho odpovědným zástupcem a potvrdí si navzájem datum a hodinu zahájení odběru, aby byly zabezpečeny
 - přítomnost personálu odpovědného za manipulaci se skladovanými přípravky během skladových operací,
 - přítomnost dohodnutého pomocného personálu,
 - dohodnutý počet a sortiment náhradních obalů a etiket,
 - dohodnutý materiál k očištění a asanaci odběrového místa, k očištění osob, pracovních a vzorkovacích pomůcek a k likvidaci kontaminovaného materiálu,
 - se zkušební laboratoří, aby se ubezpečil, že tato přijme předpokládaný sortiment a počet vzorků.
- 2.2. Zjištění stavu balení a označení přípravku. Stav balení a označení přípravku se posuzuje vnějším ohledáním originálních, neporušených obalů nebo balení. Postup posuzování je následující:
- 2.2.1. Překontroluje se počet vzorkovaných šarží dle číselných kódů a vzorkovací partie se rozdělí na jednotlivé šarže. Současně se vyberou a oddělí obaly a obalové jednotky
- označené odlišnými čísly šarže,
 - s odlišným typem obalu nebo etikety,
 - již otevřené,
 - se zjevným poškozením,
 - deformované (viz odstavec 2.2.5.).
- 2.2.2. Ze zbylých obalů a obalových jednotek se náhodným výběrem podle velikosti jednotlivých šarží vybere následující počet vzorků:
- do pěti jednotek – každá jednotka
 - 6 – 100 jednotek – 5 jednotek
 - > 100 jednotek – 1 na každých 20 jednotek + 1 ze zbytku min. 3 jednotek (pokud zbudou 1 nebo 2 jednotky, neberou se v potaz).
- Pokud se stav balení a označení přípravku neposuzuje na místě, vybere se náhodně dohodnutý počet obalů a obalových jednotek a v neporušeném stavu se transportuje do zkušební laboratoře (tento postup musí být dohodnut včetně počtu vzorků se zkušební laboratoří).
- 2.2.3. Balení vyhovuje, jestliže všechny vybrané obaly:
- jsou neporušené,
 - jejich obsah nevytéká nebo nepodchází uzavěrem při třepání nebo obracení obalů,
 - není patrná možnost kontaminace obsahu přes povrch obalu,
 - mají velikost a jsou vyrobeny z materiálu odpovídajícího údajům uvedeným v Rozhodnutí o registraci.
- 2.2.4. Označení obalů je vyhovující, jestliže všechny vybrané obaly:
- mají trvalé označení (nálepky, nápisy, etikety a jiné nalepené nebo jinak připevněné dokumenty – např. visačky) jasně čitelné a obsahující veškeré informace, které jsou uvedeny v § 21 a 26 zákona č. 147/1996 Sb. a v § 4 této vyhlášky,
 - označení obalů musí odpovídat vzoru etikety schválenému při registračním řízení (nevztahuje se na údaje o rozšíření registrovaného použití přípravku, které je ovšem nutno doplnit na zvláštní nálepce nebo příbalu).
- 2.2.5. Deformace obalu je důvodem k vyřazení ze vzorkované partie v případech, kdy působí
- stlačení obsahu,
 - obtíže nebo riziko při transportu, skladování nebo použití.
- 2.2.6. Zjišťování hmotnosti nebo objemu zabaleného přípravku. Zjišťování hmotnosti nebo objemu přípravku, pokud je to možné, se provádí laboratorně (pokud se provádí na místě, musí být splněny veškeré dále uvedené podmínky). Dovolené odchylky od nominální hmotnosti nebo objemu
- do 25 g nebo ml5 %
 - 25 – 100 g nebo ml3 %
 - nad 100 g nebo ml2,5 %.
- Přesnost měření hmotnosti nebo objemu musí být rovna nebo lepší než 25 % dovolené odchylky od nominální hodnoty. Pokud je součástí procedury měření měrné hmotnosti, musí být tato stanovena s přesností zaručující třetí desetinné místo.
- 2.2.6.1. Při zjišťování hmotnosti nebo objemu zabaleného přípravku se postupuje podle následujících alternativ:
- Je stanovena nominální hrubá hmotnost. Proveďte se zvážení všech vybraných obalových jednotek i s obsahem. Zjištěná hmotnost každé obalové jednotky nesmí překročit dovolenou odchylku od nominální hodnoty.

- b) Je stanovena nominální čistá hmotnost a nominální hmotnost obalu.
Opět se provede zvážení všech vybraných obalových jednotek i s obsahem.
Od zjištěných hmotností se odečte nominální hodnota hmotnosti obalu.
Získané hodnoty nesmí ve všech případech překročit dovolenou odchylku od nominální hodnoty.
- c) Je stanovena nominální čistá hmotnost.
1. Provede se zvážení všech vybraných obalových jednotek i s obsahem (hrubá hmotnost).
 2. Zvolí se náhodně minimálně tři obalové jednotky ze zkoušených a jejich obsah se pečlivě převede do náhradních obalů. Prázdné obaly se zváží a vypočítá se průměrná hmotnost obalu.
 3. Vypočítá se odhad nominální hrubé hmotnosti (N_{MH}) obalové jednotky, a to jako součet nominální čisté hmotnosti a průměrné hmotnosti obsahu. Pokud se vzorkuje více šarží téhož přípravku baleného do identických obalů, pak tato hodnota stanovená z první šarže platí i pro ostatní vzorkované šarže.
 4. Porovnájí se hodnoty hrubých hmotností stanovených podle bodu 1. s odhadem nominální hrubé hmotnosti. Pokud zjištěné odchylky ve všech případech nepřesahují dovolené rozmezí, považuje se čistá hmotnost za vyhovující.
 5. Pokud některá ze zjištěných odchylek přesáhne dovolené rozmezí, pak je nutno zjistit čistou hmotnost přípravku ve všech zkoušených obalech po jejich převedení do náhradních obalů o známé hmotnosti. Odchylky takto zjištěných čistých hmotností od nominální hodnoty čisté hmotnosti nesmí být větší než dovolené.
- d) Je stanoven nominální čistý objem přípravku.
1. Provede se zvážení všech vybraných obalových jednotek i s obsahem (stanoví se hrubá hmotnost obalové jednotky).
 2. Zvolí se náhodně minimálně tři obalové jednotky ze zkoušených a jejich obsah se pečlivě převede do náhradních obalů o známé hmotnosti. Prázdné obaly se zváží a vypočítá se průměrná hmotnost obalu.
 3. Vypočítá se odhad nominální hrubé hmotnosti obalové jednotky, a to tak, že k součinu nominálního objemu a nominální měrné hmotnosti se připočte průměrná hmotnost obalové jednotky. Pokud se vzorkuje více šarží téhož přípravku baleného do identických obalů, pak tato hodnota stanovená z první šarže platí i pro ostatní vzorkované šarže.
 4. Porovnájí se hodnoty hrubých hmotností stanovených podle bodu 1. s odhadem nominální hrubé hmotnosti. Pokud zjištěné odchylky nepřesahují ve všech případech povolené rozmezí, považuje se čistý objem za vyhovující.
 5. Pokud některá ze zjištěných odchylek přesáhne dovolené rozmezí, pak je nutno stanovit čistou hmotnost přípravku ve všech zkoušených obalech po jejich převedení do náhradních obalů o známé hmotnosti. Současně se musí stanovit měrná hmotnost přípravku. Z takto zjištěných hodnot se pak vypočítá čistý objem v jednotlivých obalech jako podíl čisté hmotnosti a měrné hmotnosti. Odchylky takto zjištěných čistých objemů od nominální hodnoty čistého objemu nesmí být větší než dovolené.
- e) Veškeré nedostatky, přestupky a závady zjištěné při posuzování stavu balení a označování přípravku musí být zaznamenány ve formuláři „Protokol o odběru vzorku“, a to přímo ve standardním tiskopisu nebo jeho příloze. Veškerá balení vykazující zjevné vady (porušení obalu, nevyhovující hmotnost atp.) musí být vyřazena ze vzorkované šarže a posouzena zvlášť podle této vyhlášky.
- 2.3. Odběr vzorků pro zkoušení chemických a fyzikálních vlastností.
Ve vyhovující šarži formulovaného přípravku musí specifikované kvalitě odpovídat materiál v každém jednotlivém obalu. Proto každý hrubý vzorek odebraný pro zkoušení může být obecně vzato získán z jediné obalové jednotky a může sestávat z jednoho nebo více dílčích vzorků odebraných náhodně z různých míst jediné obalové jednotky. Volba obalové jednotky, způsob odběru dílčích vzorků a hrubých vzorků musí být proveden následujícím způsobem.
- 2.3.1. Jestliže jsou uživatelské obaly takové, že každý obsahuje minimální množství přípravku, které postačuje k rozdělení na tři laboratorní vzorky – tj. minimálně 600 ml kapalného přípravku nebo 1800 g pevného přípravku, odebere se hrubý vzorek v potřebném množství z jednoho obalu, přičemž odebrání dílčích vzorků se nevyžaduje, pokud mohl být obsah obalu dokonale zhomogenizován před jeho otevřením. Pokud nelze obsah obalu dokonale zhomogenizovat, musí být vzorek odebrán z více obalů.

nizovat (např. velké obaly), musí se odebrat stejný počet dílčích vzorků z horní, střední a dolní partie obalu a po dokonalé homogenizaci takto vzniklého hrubého vzorku připravit tři stejné laboratorní vzorky.

Homogenizace obsahu obalu se považuje za postačující tehdy, jestliže je provedena podle údajů pro komerčního uživatele přípravku (podle návodu k použití na etiketě).

- 2.3.2. Jestliže každý uživatelský obal obsahuje méně přípravku, než je požadováno pro hrubý vzorek (tj. méně než 600 ml kapalného přípravku a nebo méně než 1800 g pevného přípravku), odebere se hrubý vzorek z jednoho následně vyššího obalu obsahujícího n -násobek obalových jednotek, a to tak, že se promíchá obsah potřebného počtu obalových jednotek. Takto vzniklý hrubý vzorek se pak rozdělí na tři vzorky laboratorní. V případě, že obalové jednotky nejsou zabaleny do větších obalů, připraví se hrubý vzorek z potřebného množství obalových jednotek odebraných v jednom místě šarže. Jednotlivé obalové jednotky odebrané jako dílčí vzorky musí být před otevřením dokonale promíchány (zvláštní pozornost je nutno věnovat přípravkům formulovaným jako vodné disperzní koncentráty a přípravkům granulovaným).

Jestliže se vyžaduje, aby do laboratoře byly doručeny i obaly dílčích vzorků (např. je-li nutno stanovit hmotnost nebo objem přípravku v jednotlivých obalových jednotkách), nepřipravuje se hrubý vzorek, ale odebrané obalové jednotky se rozdělí na tři laboratorní vzorky tak, aby každý laboratorní vzorek obsahoval minimálně tři obalové jednotky. V tomto případě by měla být každá laboratorní jednotka analyzována samostatně (pokud je možno tuto podmínku splnit s ohledem na množství vzorku potřebného k provedení požadovaných zkoušek).

Homogenizace obalové jednotky se považuje za postačující tehdy, jestliže je provedena podle údajů pro konečného uživatele přípravku (podle návodu k použití na etiketě).

- 2.3.3. Provádí-li se před odběrem dílčího vzorku přípravku jeho homogenizace v původní obalové jednotce, musí být dosaženo jeho fyzikální homogenity. Pokud toho nelze dosáhnout postupem předepsaným pro konečného uživatele v návodu na etiketě a homogenizace se provede odlišným způsobem, je nutno tuto skutečnost uvést v protokolu o odběru vzorku a způsob homogenizace popsat.
- 2.3.4. Při odběru vzorků pro laboratorní zkoušky musí být přešetřeny rovněž podmínky skladování přípravku. Pokud byly zjištěny odchylky

od stanovených podmínek skladování pro daný přípravek, je nutno je uvést do protokolu o odběru vzorku (zejména doby vystavení přípravku zvýšené nebo snížené teplotě, vlhkosti atp.).

- 2.3.5. Obalové jednotky, z nichž byly odebrány vzorky, se po vzorkování uzavřou, zapečetí a označí páskou potvrzující úřední odběr vzorků s uvedením data vzorkování, množstvím odebraného vzorku, jménem vzorkaře. Pokud je vydáno osvědčení, že příslušná šarže je schopna dalšího používání, mohou být tato balení i předmětem prodeje, pokud se tak dohodne mezi prodejcem a kupujícím. Doplnění obsahu obalových jednotek otevřených při vzorkování nebo kombinace jejich obsahu (slévání) nejsou povoleny.

- 2.3.6. Vzorkování kapalných přípravků (roztoky, emulgovatelné koncentráty, disperzní koncentráty).

Před odebráním vzorku musí být posouzena fyzikální homogenita přípravku. Pokud fyzikální homogenity nebylo možno dosáhnout homogenizací přípravku podle návodu pro konečného uživatele nebo jiným vhodným způsobem (vylučuje se ohřev, ultrazvukové míchání apod.) a přípravek obsahuje zjevné fyzikální nehomogenity, jako jsou oddělené kapalné fáze, sraženinu, krystaly nebo mechanické nečistoty, je takovýto přípravek nepoužitelný a není nutno odebírat vzorky pro laboratorní zkoušení.

Skutečnost, že vzorek pro laboratorní zkoušení nebyl odebrán, se uvede do protokolu o odběru vzorku s uvedením důvodu.

Vzorky kapalných přípravků (dílčí, hrubé i laboratorní) se smí uchovávat v neuzavřených nádobách pouze po nezbytnou manipulační dobu.

- 2.3.7. Vzorkování pevných přípravků (vodorozpustné prášky, popraše, dispergovatelné prášky, dispergovatelné granule, granuláty).

- 2.3.7.1. Tyto formulace jsou obecně citlivější na dodržení podmínek skladování (negativní roli mohou hrát zejména skladování při vyšších teplotách, při vysoké vlhkosti, za působení tlaků při vyšších vrstvách pytlů apod.).

Formulace typu granulátů mohou být během dopravy nebo při skladových manipulacích ovlivněny mechanickou segregací částic o různé velikosti. Rovněž posuzování fyzikální homogenity pevných formulací je méně snadné a méně jistější než v případech kapalných formulací. Vzhledem k tomu je potřebné odebírat z jedné šarže větší počet vzorků v závislosti na počtu obalových jednotek:

do 10 obalových jednotek – 1 vzorek

- 11 až 20 obalových jednotek – 2 vzorky
- 21 až 40 obalových jednotek – 3 vzorky
- nad 40 obalových jednotek – 3 vzorky z každých 20 obalových jednotek + 1 vzorek ze zbytku maximálně však 15 vzorků celkem.

2.3.7.2. Primární vzorky z vybraných obalových jednotek se odebírají podle charakteru obalu.

- a) Obaly neumožňující homogenizaci obsahu (např. pytle) – dílčí vzorky se odebírají vhodnou vzorkovací sondou úhlopříčně přes pytel (otevře se jeden roh pytle a sonda se zasouvá až postupně dosáhne protilehlého rohu) a nebo lopatkou na dlouhé násadě (musí se odebrat přibližně stejné množství vzorku z horní části, ze středu a ze spodní části pytle). Z každého obalu se odebere takový počet dílčích vzorků, aby se získal hrubý vzorek v hmotnosti nejméně 1800 g.
- b) Obaly umožňující homogenizaci obsahu (např. vinuté papírové válce) – obsah obalu se zhomogenizuje a jednoduše (např. lopatkou do polyetylenového pytlíku) se odebere potřebné množství vzorkovaného materiálu – minimálně 1800 g.

2.3.7.3. Každý jednotlivý hrubý vzorek se rozdělí na tři laboratorní vzorky o hmotnosti minimálně 600 g, a to buď za použití mechanického děliče vzorků a nebo, není-li tento k dispozici, pak ručně podle následujícího postupu: Hrubý vzorek se převede do silnostěnného polyetylenového pytlíku takové velikosti, aby byl po uzavření naplněn do asi 1/3. Obsah pytlíku se pak deseti až patnáctinásobným převrácením zhomogenizuje. Potom se pytlík položí na rovnou plochu a materiál se v něm rozprostře po celé možné ploše tak, aby byla získána stejně tlustá vrstva (měla by být asi 1 cm). Rozprostřený materiál se rozdělí na 6 přibližně stejných porcí, z nichž se pak zkombinováním libovolných dvojic připraví 3 laboratorní vzorky (např. 1 a 4; 1 a 5; 3 a 6; nebo 1 a 5; 2 a 6; 3 a 4 atd.).

2.3.7.4. Vzorky odebrané z jednotlivých obalových jednotek se nesmí spojovat. Musí být analyzovány a posuzovány zvlášť.

3. Přeprava vzorků.

Při přepravě vzorků musí být splněny veškeré aplikovatelné předpisy podle použitého způsobu dopravy.

Zásadním pravidlem však je, že vzorky musí být k přepravě zabaleny tak, aby nedocházelo k rozsypání nebo vytékání vzorků, k rozbití jejich obalu a nebo ke změně složení nebo vlastností vzorků. Nevhodně adjustované vzorky nedbale zabalené do nevhodného transportního obalu mohou ohrozit zdraví personálu, který s nimi manipuluje při přepravě a nebo je přijímá k laboratornímu zkoušení. Balení vzorků nelze jednoznačně předepsat, doporučuje se však dodržovat následující zásady:

- a) Před uložením vzorku do přepravního obalu překontrolovat těsnost uzavření vzorkovnice, její pečetění a označení (musí odpovídat příslušnému protokolu). Vzorkovnici vložit do polyetylenového pytlíku a pytlík uzavřít pečetící páskou.
- b) Přepravní obal má být z dostatečně odolného materiálu (dřevěná bedna, krabice z umělé hmoty, plechovka) uzavíratelný přezkoušeným víkem. Přepravní obal má mít takovou kapacitu, aby obaly se vzorky zaujímal maximálně 40 % vnitřního objemu.
- c) Přepravní obal se naplní do poloviny adsorbčním materiálem, který má jednak zabránit pohybu obalů se vzorky a jednak zajistit zneškodnění obsahu, eventuálně poškozených vzorkovnic.

Do obalu se rozmístí vzorkovnice.

Protokoly o odběru vzorků se vloží do samostatného polyetylenového pytlíku, který se uzavře pečetící páskou a umístí do obalu nad vzorkovnicemi.

Zbýlý objem obsahu se doplní adsorbčním materiálem. Obsah se uzavře víkem a zapečetí.

- d) Na přepravní obal se nalepí či jinak připevní štítky s těmito čitelně uvedenými údaji:

1. adresa zkušební laboratoře,
2. přiměřená klasifikace rizika přepravovaných vzorků,
3. vyznačení polohy obalu při transportu a ukládání, aby vzorkovnice byly vždy v poloze uzavěry nahoru.

3.1. Konkrétní údaje týkající se přepravy vzorků musí být předem dohodnuty s laboratoří provádějící zkoušení. Laboratoř není povinna nevhodně zabalené vzorky přijmout.

Za balení vzorků odpovídá fyzická nebo právnická osoba, která odběr vzorků provedla (vzorkař).

REDAKČNÍ SDĚLENÍ

o opravě chyby

v zákonu č. 61/1997 Sb., o lihu a o změně a doplnění zákona č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, a zákona České národní rady č. 587/1992 Sb., o spotřebních daních, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o lihu)

V § 7 odst. 3 má třetí věta správně znít: „Zjistí-li finanční úřad při váhové měrné zkoušce odchylku přesahující 1 % nebo nedojde-li k pravidelnému ověření měřidla podle zvláštního zákona,⁶⁾ vyřadí měřidlo z provozu.“.

Redakce

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 00 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) 37 69 71 a 37 88 77, fax (02) 37 88 77 – 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 2300,- 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: Prospektrum, 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/L; Kolín 1: Knihkupectví U Kašků, Karlovo nám. 46; Liberec: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; Most: Kniha M + M, Lipová 806, Knihkupectví Růžička, Šerádkova 529/1057; Olomouc: BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; Ostrava: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; Pardubice: LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414, Knihkupectví Z. Petrová, Pasáž Sv. Jana a Za Pasáží; Plzeň: ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; Praha 1: ALBERTNET, Revoluční 1/655, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NADATUR, Hyberská 5, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; Praha 2: B. Wellemínová, Dittrichova 13; Praha 4: Abonentní tiskový servis, Zdiměřická 1446/9, 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: BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; Přerov: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; Sokolov: Arbor Sokolov, a. s., Nádražní 365; Šumperk: Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; Teplice: L + N knihkupectví, Kapelní 4; Trutnov: Galerie ALFA, Bulharská 58; Ústí nad Labem: 7 RX, s. r. o., Mírová 4; Zábřeh: Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; Zlín-Louky: INFOSERVIS, areál Telekomunikačních montáží; Zlín-Malenovice: M. K.-HESPO, areál Pozemních staveb; Znojmo: Knihkupectví Houdková, Divišovo nám. 12; 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 zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. Reklamac: informace na tel. čísle 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.