



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 116

Rozeslána dne 21. července 2006

Cena Kč 44,50

---

### O B S A H:

369. Rozhodnutí prezidenta republiky o vyhlášení voleb do Senátu Parlamentu České republiky, do zastupitelstev obcí a zastupitelstev městských obvodů a městských částí ve statutárních městech a do Zastupitelstva hlavního města Prahy a zastupitelstev jeho městských částí
  370. Vyhláška o odborných kurzech k výkonu některých odborných činností v oblasti šlechtění a plemenitby hospodářských zvířat
  371. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravech a dalších prostředcích na ochranu rostlin
  372. Sdělení Ministerstva práce a sociálních věcí o uložení dodatků ke kolektivním smlouvám vyššího stupně  
Sdělení Ministerstva vnitra o opravě tiskové chyby v zákoně č. 444/2005 Sb.
-

369

**ROZHODNUTÍ**  
**prezidenta republiky**  
**ze dne 13. července 2006**  
**o vyhlášení voleb**  
**do Senátu Parlamentu České republiky,**  
**do zastupitelstev obcí a zastupitelstev městských**  
**obvodů a městských částí ve statutárních městech**  
**a do Zastupitelstva hlavního města Prahy**  
**a zastupitelstev jeho městských částí**

**I.**

Podle čl. 63 odst. 1 písm. f) a podle čl. 17 odst. 1 Ústavy České republiky a § 1 odst. 3 zákona č. 247/1995 Sb., o volbách do Parlamentu České republiky a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

vyhlašuji volby  
do Senátu Parlamentu České republiky

ve volebních obvodech č. 2, 5, 8, 11, 14, 17, 20, 23, 26, 29, 32, 35, 38, 41, 44, 47, 50, 53, 56, 59, 62, 65, 68, 71, 74, 77 a 80,

a stanovím dny jejich konání na pátek a sobotu 20. a 21. října 2006.

**II.**

Podle § 3 odst. 1 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

vyhlašuji volby  
do zastupitelstev obcí a zastupitelstev městských obvodů a městských částí ve statutárních městech  
a stanovím dny jejich konání na pátek a sobotu 20. a 21. října 2006.

**III.**

Podle § 123 zákona č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 3 odst. 1 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů,

vyhlašuji volby  
do Zastupitelstva hlavního města Prahy a zastupitelstev jeho městských částí  
a stanovím dny jejich konání na pátek a sobotu 20. a 21. října 2006.

Prezident republiky:

Klaus v. r.

Předseda vlády:

Paroubek v. r.

## 370

## VYHLÁŠKA

ze dne 4. července 2006

**o odborných kurzech k výkonu některých odborných činností v oblasti šlechtění a plemenitby hospodářských zvířat**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 33 zákona č. 154/2000 Sb., o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících zákonů (plemenařský zákon), ve znění zákona č. 282/2003 Sb. a zákona č. 130/2006 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 30 odst. 10 zákona:

## § 1

**Předmět úpravy**

Tato vyhláška stanoví

- a) vzor přihlášky do odborného kurzu k výkonu některých odborných činností v oblasti šlechtění a plemenitby hospodářských zvířat (dále jen „odborný kurz“),
- b) druhy a obsah odborných kurzů,
- c) podrobnosti provádění odborných zkoušek,
- d) požadavky na složení zkušební komise a způsob jejího jmenování,
- e) vzor osvědčení o absolvování odborného kurzu.

## § 2

**Přihláška do odborného kurzu**

(1) Přihlášku do odborného kurzu podává uchazeč vzdělávacímu zařízení.

(2) Vzor přihlášky do odborného kurzu je uveden v příloze č. 1 k této vyhlášce.

## § 3

**Druhy a obsah jednotlivých odborných kurzů**

(1) Odborné kurzy se vyhláší pro odborné činnosti se specializací

- a) inseminace a vpravování embryí inseminační technikou u skotu, ovcí a koz,
- b) inseminace a vpravování embryí inseminační technikou u koní,
- c) inseminace a vpravování embryí inseminační technikou u prasat.

(2) Každý odborný kurz se skládá ze dvou

stupňů. První stupeň je zaměřen na inseminaci a druhý stupeň na vpravování embryí. Druhý stupeň odborného kurzu mohou absolvovat pouze ti účastníci, kteří úspěšně ukončili první stupeň. Každý stupeň odborného kurzu je ukončen odbornou zkouškou.

(3) Pro uchazeče, kteří neabsolvovali obor vzdělání skupiny 41 Zemědělství a lesnictví a skupiny 43 Veterinářství a veterinární prevence<sup>1)</sup> je odborný kurz rozšířen o obecné poznatky ze zootechniky.

(4) Obsah jednotlivých odborných kurzů, délka teoretického studia a praktického výcviku jsou uvedeny v přílohách č. 2 až 4 k této vyhlášce.

(5) K inseminaci buvolů opravňuje absolvování odborného kurzu uvedeného v odstavci 1 písm. a). K inseminaci oslů opravňuje absolvování odborného kurzu uvedeného v odstavci 1 písm. b).

## § 4

**Odborná zkouška**

(1) Odbornou zkoušku skládá účastník před tříčlennou zkušební komisí, kterou ustavuje ředitel vzdělávacího zařízení tak, že předsedou jmenuje zaměstnance Ministerstva zemědělství (dále jen „ministerstvo“) nebo jinou osobu pověřenou ministerstvem. Ostatní členy zkušební komise jmenuje ředitel vzdělávacího zařízení z odborníků ze vzdělávacích zařízení, středních, vyšších odborných a vysokých škol, výzkumných ústavů nebo příslušných uznaných chovatelských sdružení.

(2) Odborná zkouška prvního i druhého stupně se skládá z teoretické a praktické části. Hodnocení znalostí se provádí samostatně za každou část odborné zkoušky a pak celkovým zhodnocením znalostí. Pokud účastník neprospěje v jedné části odborné zkoušky, nemůže prospět ani v celkovém hodnocení.

(3) O odborné zkoušce vede zkušební komise protokol za každého účastníka samostatně. Vzor protokolu je uveden v příloze č. 5 k této vyhlášce.

(4) Kopie protokolů předává příslušné vzdělávací zařízení ministerstvu.

<sup>1)</sup> Nařízení vlády č. 689/2004 Sb., o soustavě oborů vzdělání v základním, středním a vyšším odborném vzdělávání, ve znění nařízení vlády č. 18/2006 Sb.

## § 5

**Společné ustanovení k odborné a opravné zkoušce**

(1) Účastníkovi, který se k odborné nebo opravné zkoušce nemohl dostavit ze závažného důvodu a svou účast řádně omluvil, stanoví náhradní termín vzdělávacího zařízení.

(2) O opravnou zkoušku může účastník požádat v případě, že neuspěl v teoretické části odborné zkoušky. Pokud neuspěl v praktické části odborné zkoušky a hodlá-li kurz absolvovat, musí podat novou přihlášku a celý odborný kurz absolvovat znovu.

(3) Účastník, který se k odborné nebo opravné zkoušce nedostaví bez závažného důvodu nebo bez řádné omluvy, může zkoušku konat pouze na základě nové přihlášky a absolvování celého kurzu.

## § 6

**Vzor osvědčení o absolvování příslušného odborného kurzu**

Vzor osvědčení o absolvování příslušného odborného kurzu je uveden v příloze č. 6 k této vyhlášce.

## § 7

**Přechodné ustanovení**

Uchazeči, který úspěšně vykonal závěrečnou zkoušku podle dosavadních právních předpisů, ale nebylo mu vydáno osvědčení o odborné způsobilosti z důvodu nesplnění požadavku na vzdělání, stanoveného v § 5 odst. 1 vyhlášky č. 33/2001 Sb., o odborné způsobilosti k výkonu některých odborných činností v oblasti šlechtění a plemenitby hospodářských zvířat, vydá vzdělávací zařízení na žádost osvědčení o absolvování příslušného odborného kurzu podle této vyhlášky.

## § 8

**Zrušovací ustanovení**

Vyhláška č. 33/2001 Sb., o odborné způsobilosti k výkonu některých odborných činností v oblasti šlechtění a plemenitby hospodářských zvířat, se zrušuje.

## § 9

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. srpna 2006.

Ministr:

Ing. Mládek, CSc. v. r.

V z o r

**PŘIHLÁŠKA**

do odborného kurzu k výkonu odborné činnosti podle zákona č. 154/2000 Sb.,  
o šlechtění, plemenitbě a evidenci hospodářských zvířat a o změně některých souvisejících  
zákonů (plemenářský zákon), ve znění pozdějších předpisů

Odborný kurz pro odbornou činnost se specializací:

.....

Příjmení.....Jméno.....

Titul .....

Datum narození.....Místo narození.....

Adresa místa trvalého pobytu nebo adresa místa pobytu, případně adresa bydliště  
v zahraničí:

Ulice.....č. p.....

Město.....PSČ.....

Telefon – pevná linka.....mobilní telefon.....

E-mailová adresa.....

Nejvyšší ukončené vzdělání.....

Obor zemědělského vzdělání .....

Dne.....

podpis uchazeče

## **INSEMINACE A VPRAVOVÁNÍ EMBRYÍ INSEMINAČNÍ TECHNIKOU U SKOTU, OVCÍ A KOZ**

### **STUPEŇ I - INSEMINACE**

***Délka odborného kurzu:*** a) 4 dny (12 hodin teoretického studia a 20 hodin praktického výcviku) - pro účastníky, kteří absolvovali obor vzdělání skupiny 41 Zemědělství a lesnictví a skupiny 43 Veterinářství a veterinární prevence

b) 5 dní (16 hodin teoretického studia a 24 hodin praktického výcviku) - pro účastníky, kteří neabsolvovali obor vzdělání skupiny 41 Zemědělství a lesnictví a skupiny 43 Veterinářství a veterinární prevence, je výuka rozšířena o obecné poznatky ze zootechniky (písm. A bod 9)

#### **A. Teoretická část**

1. Význam inseminace u skotu, ovcí a koz
2. Ukazatele reprodukce a hodnocení výsledků zabřezávání
3. Popis anatomické stavby pohlavních orgánů krávy, ovce a kozy
4. Fyziologie pohlavních funkcí u krav, ovcí a koz
5. Základní chovatelské pojmy - kráva, ovce, koza
6. Plodnost, definice plodnosti, plodnost jako užitková vlastnost
7. Metody zjišťování říje - kráva, ovce, koza
8. Podmínky provedení inseminace u krávy, ovce, kozy
9. Obecné poznatky ze zootechniky
10. Veterinárně zdravotní podmínky inseminace
11. Zásady evidence reprodukčního procesu
12. Právní předpisy ČR vztahující se k dané specializaci

**B. Praktická část**

1. Praxe v laboratoři
2. Ošetření pomůcek použitých při inseminaci
3. Dezinfekce a sterilizace pomůcek a dalších předmětů používaných k inseminaci
4. Všeobecná pravidla pro zacházení s tekutým dusíkem N<sub>2</sub>
5. Mikroskopování
6. Praxe ve stáji

**STUPEŇ II – VPRAVOVÁNÍ EMBRYÍ**

(vpravování embryí lze v praxi provádět pouze v souladu s vyhláškou č. 380/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se spermatem, vaječnými buňkami a embryi a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí)

***Délka odborného kurzu: 2 dny (4 hodiny teoretického studia a 12 hodin praktického výcviku)***

**A. Teoretická část**

1. Obecné zákonitosti řízení pohlavních funkcí plemenic skotu
2. Pohlavní cyklus
3. Nechirurgický přenos embryí
4. Evidence přenosu embryí
5. Právní předpisy ČR vztahující se k dané specializaci

**B. Praktická část**

1. Praxe v laboratoři
2. Dezinfekce a sterilizace pomůcek používaných k přenosu embryí
3. Praxe ve stáji

Podrobný obsah odborných kurzů a zkuškové otázky budou zveřejněny na internetových stránkách Ministerstva zemědělství.

## **INSEMINACE A VPRAVOVÁNÍ EMBRYÍ INSEMINAČNÍ TECHNIKOU U KONÍ**

### **STUPEŇ I - INSEMINACE**

***Délka odborného kurzu:*** a) 4 dny (10 hodin teoretického studia a 22 hodin praktického výcviku) - pro účastníky, kteří absolvovali obor vzdělání skupiny 41 Zemědělství a lesnictví a skupiny 43 Veterinářství a veterinární prevence

b) 5 dní (16 hodin teoretického studia a 24 hodin praktického výcviku) - pro účastníky, kteří neabsolvovali obor vzdělání skupiny 41 Zemědělství a lesnictví a skupiny 43 Veterinářství a veterinární prevence, je výuka rozšířena o obecné poznatky ze zootechniky (písm. A bod 9)

#### **A. Teoretická část**

1. Historický význam inseminace v chovu koní
2. Anatomie pohlavních orgánů hřebce
3. Fyziologie pohlavní činnosti hřebce
4. Pohlavní reflexy u hřebců a jejich význam při odběru spermatu
5. Klasifikace nervových typů u hřebců a jejich vztah k odběru spermatu a zacházení s nimi
6. Hřebčí sperma
7. Metody hodnocení ejakulátu
8. Ředění a konzervace spermatu
9. Obecné poznatky ze zootechniky
10. Pohlavní orgány klisny
11. Poruchy plodnosti klisen
12. Říje klisny a její detekce
13. Metody inseminace klisen



14. Bezpečnost práce při inseminaci klisen
15. Organizace inseminace klisen
16. Právní předpisy ČR vztahující se k dané specializaci

## **B. Praktická část**

1. Praxe v laboratoři
2. Praxe ve stáji

## **STUPEŇ II – VPRAVOVÁNÍ EMBRYÍ**

(vpravování embryí lze v praxi provádět pouze v souladu s vyhláškou č. 380/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se spermatem, vaječnými buňkami a embryi a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí)

***Délka odborného kurzu: 2 dny (4 hodiny teoretického studia a 12 hodin praktického výcviku)***

## **A. Teoretická část**

1. Stručná charakteristika historie přenosu embryí a jeho praktické uplatnění zejména ve šlechtění koní
2. Obecné zákonitosti hormonálního řízení pohlavních funkcí klisen se zaměřením na přenos embryí
3. Pohlavní cyklus
4. Výběr dárkyň
5. Superovulace dárkyně – hormonální příprava
6. Metody získávání embryí od dárkyně
7. Metody přenosu embryí
8. Evidence přenosu embryí
9. Právní předpisy ČR vztahující se k dané specializaci

**B. Praktická část**

1. Praxe v laboratoři
2. Praxe ve stáji

Podrobný obsah odborných kurzů a zkouškové otázky budou zveřejněny na internetových stránkách Ministerstva zemědělství.

## INSEMINACE A VPRAVOVÁNÍ EMBRYÍ INSEMINAČNÍ TECHIKOU U PRASAT

### STUPEŇ I – INSEMINACE

***Délka odborného kurzu:*** a) 2 dny (8 hodin teoretického studia a 8 hodin praktického výcviku) - pro účastníky, kteří absolvovali obor vzdělání skupiny 41 Zemědělství a lesnictví a skupiny 43 Veterinářství a veterinární prevence

b) 3 dny (12 hodin teoretického studia a 12 hodin praktického výcviku) - pro účastníky, kteří neabsolvovali obor vzdělání skupiny 41 Zemědělství a lesnictví a skupiny 43 Veterinářství a veterinární prevence, je výuka rozšířena o obecné poznatky ze zootechniky (písm. A bod 9)

#### A. Teoretická část

1. Reprodukční systém a pohlavní funkce prasnic se zaměřením k inseminaci - popis
2. Pohlavní dospívání prasniček
3. Výběr prasnic k inseminaci
4. Fyziologie zabřezávání prasnic
5. Provedení inseminace, technika inseminace
6. Faktory ovlivňující optimální úroveň reprodukčních ukazatelů prasnic
7. Veterinárně zdravotní a hygienické podmínky inseminace
8. Evidence reprodukčního procesu prasat
9. Obecné poznatky ze zootechniky
10. Právní předpisy ČR vztahující se k dané specializaci

#### B. Praktická část

1. Praxe v laboratoři
2. Praxe ve stáji

## **STUPEŇ II - VPRAVOVÁNÍ EMBRYÍ**

(vpravování embryí lze v praxi provádět pouze v souladu s vyhláškou č. 380/2003 Sb., o veterinárních požadavcích na obchodování se spermatem, vaječnými buňkami a embryi a o veterinárních podmínkách jejich dovozu ze třetích zemí)

***Délka odborného kurzu: 1 den (4 hodiny teoretického studia a 4 hodiny praktického výcviku)***

### **A. Teoretická část**

1. Obecné zákonitosti řízení pohlavních funkcí prasnic
2. Pohlavní cyklus
3. Nechirurgický přenos embryí
4. Evidence přenosu embryí
5. Právní předpisy ČR vztahující se k dané specializaci

### **B. Praktická část**

1. Praxe v laboratoři
2. Praxe ve stáji

Podrobný obsah odborných kurzů a zkuškové otázky budou zveřejněny na internetových stránkách Ministerstva zemědělství.

## V z o r

**PROTOKOL****o odborné zkoušce**

odborného kurzu pro odbornou činnost se specializací

.....

**Vzdělávací zařízení:****Jméno, příjmení, titul:****Datum a místo narození:****Výsledky závěrečné zkoušky:****Teoretická část zkoušky:**

Datum konání:

Hodnocení písemné zkoušky: Prospěl

Neprospěl

Hodnocení ústní zkoušky: Prospěl

Neprospěl

**Praktická část zkoušky:**

Datum konání:

Hodnocení praktické zkoušky: Prospěl

Neprospěl

**Celkové hodnocení odborné zkoušky:**

Prospěl

Neprospěl

Jména a podpisy členů zkušební komise

Předseda.....

Členové.....

.....

.....

V.....dne.....

V z o r

**Vzdělávací zařízení**

.....

**OSVĚDČENÍ**

číslo :

**o absolvování odborného kurzu se specializací**

.....

podle vyhlášky č. 370/2006 Sb., o odborných kurzech k výkonu některých odborných činností  
v oblasti šlechtění a plemenitby hospodářských zvířat

**Jméno, příjmení a titul:****Den, měsíc, rok narození:****Místo narození:**

V době od .....úspěšně absolvoval odborný kurz, který byl  
ukončen odbornou zkouškou dne .....

V .....dne.....

.....  
razítko a podpis ředitele vzdělávacího zařízení

## 371

## VYHLÁŠKA

ze dne 4. července 2006,

kterou se mění vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí podle § 88 odst. 3 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 131/2006 Sb.:

## Čl. I

Vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin, se mění takto:

1. § 1 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 1 a 1a zní:

## „§ 1

## Předmět úpravy

Tato vyhláška<sup>1)</sup> zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství<sup>1a)</sup> a provádí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

<sup>1)</sup> Je vydána na základě a v mezích zákona, do něhož již byly příslušné směrnice Evropských společenství promítnuty.

<sup>1a)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI ke Směrnici 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

Směrnice Rady 79/117/ES z 21. prosince 1979 o zákazu uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin s obsahem některých účinných látek.

Směrnice Komise 2003/82/ES z 11. září 2003, kterou se mění Směrnice 91/414/EHS, pokud jde o standardní věty pro zvláštní rizika a standardní věty pro zvláštní bezpečnostní opatření pro přípravky na ochranu rostlin.

Směrnice Rady 2005/25/ES ze dne 14. března 2005, kterou se mění příloha VI směrnice 91/414/EHS, pokud jde o přípravky na ochranu obsahující mikroorganismy.“

2. V § 2 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena d), e) a f), která znějí:

„d) aplikace přípravku v dávkách odpovídajících nejvyšší dávce nebo v dávkách nižších, přičemž nejvyšší dávkou se rozumí dávka uvedená v návodu k aplikaci; opakovaná, popřípadě dělená aplikace, je možná, jestliže souhrnné množství přípravku nepřekročí maximální množství přípustné pro účel aplikace uvedené v návodu k použití,

e) aplikace přípravku jen v takových směsích s jiným registrovaným přípravkem nebo dalším prostřed-

kem na ochranu rostlin, které nejsou v návodu k přípravku označeny za nepřípustné,

f) aplikace přípravku formou letecké aplikace pouze v případě, že je taková možnost aplikace uvedena v návodu k aplikaci.“

3. V § 4 odstavec 2 zní:

„(2) Jde-li o přípravek obsahující účinnou látku již zařazenou do seznamu účinných látek<sup>7)</sup>, žadatel musí dodat údaje o identifikaci účinné látky, přičemž se zvažuje, za jakých podmínek je tato účinná látka zařazena do seznamu účinných látek<sup>7)</sup>, zda se významně neliší stupněm čistoty a charakterem nečistot od složení uvedeného v dokumentaci použité pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek<sup>7)</sup>. Žadatel musí dodat doklad o složení přípravku a metody ke stanovení složek přípravku.“

4. V nadpisu nad § 5 až 12 se za slova „§ 36 odst. 4,“ vkládají slova „§ 37 odst. 2,“.

5. V § 5 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Při rozhodování o povolení použití přípravku pro jiný účel se za srovnatelné s podmínkami v České republice považují

a) takové úhrnné množství přípravku aplikované v průběhu sezony na jednotku plochy nebo hmotnosti osiva v případě navrhovaného použití, které nepřesáhne nejvyšší přípustné úhrnné množství přípravku aplikované v průběhu sezony na jednotku plochy nebo hmotnosti osiva, které je registrováno v České republice pro podobné použití,

b) podmínky klimatické v souladu s mezinárodně uznávanými pravidly; toto ustanovení neplatí, jde-li o použití přípravku ve venkovním prostředí,

c) podmínky životního prostředí, zemědělství a lesního hospodářství, jestliže vzhledem k zvláštnostem zemědělského podnikání, citlivosti rostlin, na něž má být přípravek aplikován, a citlivosti škodlivých organismů a průběhu jejich vývoje na území České republiky není nezbytné provést úředně uznané zkoušky za účelem zjištění účinnosti přípravku.

(4) Jestliže je to vzhledem k dávkování a způsobu aplikace nezbytné, rostlinolékařská správa provede hodnocení rizik použití tohoto přípravku pro jiný účel v České republice a ověří jeho označení se zřetelem ke standardním větám uvedeným v přílohách č. 5 a 6 nezávisle na ustanovení podle odstavce 3.“



6. V § 11 odst. 1 písmeno d) zní:

„d) dokumentaci, jíž se prokazuje splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 3 až 5 zákona se zřetelem k navrhovanému použití přípravku včetně toxikologického posudku přípravku vydaného Ministerstvem zdravotnictví (§ 33 odst. 4 zákona),“.

7. V § 11 odst. 2 se slova „ve třech stejnopisech“ zrušují.

8. V § 12 odst. 1 se slova „ve třech stejnopisech, a to“ zrušují.

9. V § 12 odst. 2 písm. a) se slova „a v úředním překladu do jazyka anglického, popřípadě jiného“ nahrazují slovy „a v úředním překladu do jazyka českého nebo anglického.“.

10. V § 12 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno k), které zní:

„k) doklad, že byla podána Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání toxikologického posudku (§ 33 odst. 5 zákona).“.

11. V § 12 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

12. V § 12 odst. 3 se za slova „(§ 32 odst. 3 zákona)“ vkládají slova „na vyžádání“.

13. V § 15 odst. 2 úvodní část ustanovení zní:

„(2) Na obalu s přípravkem se mimo údajů podle § 42 zákona dále uvádějí v souladu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o jeho registraci“.

14. V § 15 odst. 2 písmeno b) zní:

„b) datum výroby,“.

15. V § 15 odst. 1 se písmeno g) zrušuje.

Dosavadní písmeno h) se označuje jako písmeno g).

16. V § 15 se za odstavec 2 vkládají nové odstavce 3 a 4, které včetně poznámek pod čarou č. 25a, 25b a 25c znějí:

„(3) Malospotřebitelské balení, které nesmí obsahovat nebezpečný přípravek a je určené pro použití fyzickými osobami bez odborné způsobilosti, musí být konstruováno tak, aby míra rizika ohrožení uživatele takto baleného přípravku při zacházení s ním, byla minimalizována natolik, že vystačí s běžně dostupnými osobními ochrannými prostředky, například rukavicemi a brýlemi. Obal, který je součástí malospotřebitelského balení, musí splňovat technické požadavky uvedené v odstavci 1 a musí být konstruován tak, že

a) ke skladování malospotřebitelského balení nejsou nezbytné zvláštní sklady,

b) je zabezpečena náležitá těsnost obalu a připojení rozptylovacího zařízení k přímé aplikaci pří-

pravku, je-li jím malospotřebitelské balení vybaveno,

c) možnost otevření malospotřebitelského balení dětmi je ztížena,

d) vodorozpustný obal s přípravkem, je-li součástí malospotřebitelského balení, je chráněn vodonepropustným vnějším obalem, aby bylo zabráněno proniknutí vzdušné vlhkosti k vodorozpustnému obalu s přípravkem,

e) po vyprázdnění nezůstává v něm neodstranitelný zbytek přípravku,

f) jeho velikost je odvozena od maximální registrované dávky přípravku a jeho aplikační koncentrace, jde-li o přípravek určený k postřiku, přičemž se bere v úvahu

1. objem nádrže postřikovacího zařízení neseného fyzickou osobou, která provádí aplikaci tak, aby velikost obalu odpovídala dávkce vody 1, 5, 10, nebo 15 litrů aplikační kapaliny nebo jejich násobku,

2. koncentrace přípravku v aplikační kapalině, tak, aby při koncentraci menší než 0,01 % velikost obalu odpovídala objemu aplikační kapaliny pro jednorázové použití, a při koncentraci 0,2 % a více, maximálně 1 kg nebo 1 litru,

g) k jeho příslušenství, nejde-li o jednorázovou aplikaci, náleží odměrka pro přípravu dávky přípravku k jeho aplikaci.

(4) Na etiketě malospotřebitelského balení s přípravkem musí být uvedeny údaje v souladu s odstavcem 2. Pokyny pro použití se přizpůsobí obvyklým malospotřebitelským postupům ošetřování rostlin nebo rostlinných produktů spočívajícím v použití ručních nebo zádovkových aplikačních zařízení. Plošné dávkování se uvádí v přepočtu na metry čtvereční. Pokud se uvádí dávkování v koncentraci, uvede se současně tomu odpovídající dávka v gramech nebo kilogramech, popřípadě v mililitrech nebo litrech přípravku a popíše se postup přípravy dávky, aplikační kapaliny a způsob aplikace. Na etiketě malospotřebitelského balení nesmí se uvádět

a) použití přípravku, které není obsaženo v rozhodnutí o jeho registraci,

b) způsoby aplikace, vyžadující speciální aplikační zařízení, které není malospotřebitelům běžně dostupné,

c) zkratky, které ztěžují srozumitelnost návodu k použití,

d) způsob likvidace zbytků přípravku a použitých obalů, který je malospotřebiteli neuskutečnitelný.

<sup>25a)</sup> § 86 odst. 1 zákona.

<sup>25b)</sup> § 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb.

<sup>25c)</sup> § 86 odst. 2 až 5 zákona.

Dosavadní odstavce 3 až 5 se označují jako odstavce 5 až 7.“

17. V § 16 odst. 3 písm. h) bodě 2 se slova „rostlinolékařské správě dodá vzorek přípravku“ nahrazují slovy „rostlinolékařské správě dodá na vyžádání vzorek přípravku“.

18. V § 16 odst. 3 se na konci textu písmene i) doplňují slova „a po splnění všech podmínek pro aplikaci přípravku stanovených tímto povolením“.

19. V § 16 se na konci odstavce 3 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno j), které zní:

„j) aplikace přípravku nepřesáhne plochu anebo množství osiva, které činí

1. maximálně 2 ha ošetřené plochy ročně, nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 1 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem přípravek nebyl posouzen, zda splňuje požadavky podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 4 a 5 zákona v souladu s přílohou č. 3, nebo bylo zjištěno, že tyto požadavky nesplňuje,
2. maximálně 5 ha ošetřené plochy ročně, nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 3 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem přípravek byl posouzen z hlediska splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodu 4 zákona v souladu s přílohou č. 3, nebo bylo zjištěno, že tyto požadavky splňuje,
3. maximálně 10 ha ročně nebo množství osiva nebo sadby ošetřené přípravkem pro výsev nebo výsadbu na ploše maximálně 10 ha ročně, jestliže podle podkladů předložených žadatelem přípravek byl posouzen z hlediska splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 4 a 5 zákona v souladu s přílohou č. 3 a tyto požadavky splňuje.“

20. V § 17 odst. 1 poznámka pod čarou č. 31 zní:

„<sup>31)</sup> Například vyhláška č. 219/2004 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, ve znění vyhlášky č. 279/2005 Sb.“.

21. V § 21 odst. 1 písm. d) se slova „název a sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku,“ zrušují.

22. V § 21 odst. 1 písmeno e) zní:

„e) informace o

1. obalu s označením, jak je souběžný přípravek nabízen uživatelům ve státě, odkud bude do České republiky dovezen,
2. prvních přímých odběratelích souběžného přípravku v České republice po jeho dovozu,

3. obalu s označením, jak bude souběžný přípravek nabízen uživatelům v České republice, jestliže jej žadatel hodlá dovést za účelem jeho dalšího uvádění na trh,“.

23. V § 21 odst. 1 se písmeno f) zrušuje.

Dosavadní písmena g) a h) se označují jako písmena f) a g).

24. V § 21 odst. 1 písm. f) se slova „úřední překlad do jazyka anglického“ nahrazují slovy „překlad do jazyka českého“.

25. V § 21 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena h) až k), která včetně poznámek pod čarou č. 38 až 41 znějí:

- „h) vzorek balení s přípravkem, který má být dovezen do České republiky (§ 53 odst. 4 zákona), jestliže to ke zjištění skutečného stavu věci pro rozhodnutí pokládá rostlinolékařská správa za nezbytné,
- i) písemné prohlášení, že souběžný přípravek, který má být dovezen z jiného státu Evropské unie do České republiky, bude pocházet výhradně z trhu ve státě, z něhož bude dovezen,
- j) stejnopis bezpečnostního listu k souběžnému přípravku uváděnému na trh ve státě, odkud má být dovezen z jiného státu Evropské unie do České republiky, a jeho úřední překlad do jazyka českého pro uvádění souběžného přípravku na trh v České republice podle zvláštního právního předpisu<sup>38)</sup>,
- k) prohlášení žadatele, že souběžný přípravek klasifikovaný jako nebezpečný podle zvláštního právního předpisu<sup>39)</sup> nebo přípravek, který může představovat specifické nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí podle zvláštního právního předpisu<sup>40)</sup> bude v České republice uváděn na trh v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>41)</sup>.

<sup>38)</sup> § 23 zákona č. 356/2003 Sb.

<sup>39)</sup> § 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb.

<sup>40)</sup> § 20 odst. 7 zákona č. 356/2003 Sb.

<sup>41)</sup> Část první hlava IV zákona č. 356/2003 Sb.“.

26. V § 21 odst. 2 písm. c) se slova „název, sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku v tomto státě,“ zrušují.

27. V § 21 odst. 2 písm. d) se slovo „příslušného“ nahrazuje slovem „referenčního“.

28. V § 21 se doplňuje odstavec 6, který zní:

„(6) Pokud se souběžný přípravek opatřuje českou etiketou, přilepí se tato etiketa na obal s přípravkem s označením jak je dovezen, tak, aby bylo zřejmé, že se jedná o přelep původního označení, přičemž číslo šarže přípravku vyznačené jeho původním výrobcem na obalu nesmí být zakryté.“.

29. V § 22 odst. 1 se v úvodní části slova „ve třech vyhotoveních“ zrušují.

30. V § 22 odst. 2 se slova „Součástí žádosti je“ nahrazují slovy „Žadatel předá na vyžádání rostlinolékařské správy“.

31. V přílohách č. 1 a 2 úvodní věta za nadpisem „Úvod“ zní: „Dokumentální soubor údajů [zpracovaný a dodaný spolu se žádostí o registraci přípravku v souladu s pokyny Evropské komise, které rostlinolékařská správa zveřejňuje ve Věstníku (§ 72 odst. 6

zákona) a prostřednictvím elektronických prostředků umožňujících dálkový přístup k nim]“.

32. V příloze č. 3 se za úvodní větu vkládají slova:

#### „ČÁST I

Zásady pro hodnocení a registraci chemických přípravků na ochranu rostlin“.

33. V příloze č. 3 v oddíle C se za bod 2.7.3 doplňuje část II, která zní:

### „ČÁST II

#### Zásady pro hodnocení a registraci přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy

#### A. ÚVOD

1. Rostlinolékařská správa zajišťuje, aby se při hodnocení přípravků na ochranu rostlin obsahujících mikroorganismy (dále jen „mikrobiální přípravky“) a rozhodování o jejich registraci, uplatňovaly požadavky stanovené v souladu s předpisem Evropských společenství<sup>17)</sup> na vysoké úrovni ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.
2. Při hodnocení žádostí a při udělování registrace (autorizace) musí být
  - a) aa) zajištěno, aby dokumentace k mikrobiálním přípravkům byla v souladu s požadavky přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup> nejpozději při ukončení hodnocení pro účely rozhodování, aniž je případně dotčen předpis Evropských společenství<sup>19)</sup>,
  - ab) zajištěno, aby předložené údaje byly přijatelné, pokud jde o rozsah, kvalitu, konzistenci a spolehlivost, a aby umožnily řádné hodnocení dokumentace,
  - ac) případně posouzeny důvody, pro které žadatel neposkytl určité údaje;
  - b) vzaty v úvahu údaje přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup> týkající se účinné látky přípravku sestávající z mikroorganismů (včetně virů), které byly předloženy za účelem zařazení dotyčného mikroorganismu do seznamu účinných látek<sup>21)</sup> a výsledky hodnocení těchto údajů, aniž je případně dotčen předpis Evropských společenství<sup>22)</sup>,
  - c) vzaty v úvahu jiné významné technické nebo vědecké informace, které mohou být přiměřeně k dispozici a které se týkají působení přípravku nebo potenciálně nepříznivých vlivů přípravku, jeho složek nebo jejich metabolitů/toxinů.

<sup>17)</sup> Článek 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) směrnice 91/414/EHS.

<sup>18)</sup> Příloha III část B směrnice 91/414/EHS.

<sup>19)</sup> Článek 13 odst. 1 písm. a) a odst. 4 a 6 směrnice 91/414/EHS.

<sup>20)</sup> Příloha II směrnice 91/414/EHS.

<sup>21)</sup> Příloha I směrnice 91/414/EHS.

<sup>22)</sup> Článek 13 odst. 1 písm. b) a odst. 2, 3 a 6 směrnice 91/414/EHS.

3. Jestliže je ve specifických zásadách pro hodnocení odkaz na údaje podle přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup>, považují se za ně údaje podle bodu 2 písm. b).
4. Jestliže jsou poskytnuté údaje a informace dostatečné pro dokončení hodnocení pro jedno z navržených použití, musí být žádost vyhodnocena a musí být učiněno rozhodnutí pro toto navržené použití.

Při zohlednění důvodů a objasnění dodaných později zamítnou se žádosti o udělení registrace, v jejichž údajích jsou takové nedostatky, že není možné dokončit hodnocení a učinit spolehlivé rozhodnutí ani pro jedno z navržených použití.

5. V průběhu hodnocení a rozhodování spolupracuje rostlinolékařská správa s žadateli s cílem rychle vyřešit všechny otázky týkající se dokumentace, včas stanovit další dodatečné studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentace, nebo změnit navržené podmínky použití přípravku nebo změnit jeho povahu či složení, aby byl zajištěn úplný soulad s požadavky této přílohy a předpisem Evropských společenství<sup>23)</sup>.

Za obvyklých podmínek vydá rostlinolékařská správa rozhodnutí ve lhůtě 12 měsíců od obdržení kompletní technické dokumentace. Kompletní technická dokumentace je dokumentace, která splňuje všechny požadavky přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup>.

6. Posudky vypracované v průběhu hodnocení a rozhodování musí být založeny na vědeckých zásadách, přednostně na takových, které jsou mezinárodně uznány, a na doporučeních odborníků.
7. Mikrobiální přípravek může obsahovat životaschopné a životaneschopné mikroorganismy (včetně virů) a formulační přísady. Může obsahovat rovněž významné metabolity/toxiny produkované během růstu, rezidua ze živného media a (mikrobiální) kontaminující látky. Je nutno vyhodnotit mikroorganismus, významné metabolity/toxiny a přípravek s reziduálním živným médiem a mikrobiálními kontaminujícími látkami.
8. Rostlinolékařská správa musí vzít v úvahu metodické pokyny, které zohlednil Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
9. Co se týče geneticky modifikovaných organismů, je nutno vzít v úvahu předpis Evropských společenství<sup>24)</sup>. Musí být poskytnuto a vzato v úvahu hodnocení provedené v rámci zmíněného předpisu.
10. Definice a vysvětlení mikrobiologických pojmů

Antibióza: Vztah mezi dvěma nebo více druhy, kdy jeden druh je aktivně poškozován druhým (například produkcí toxinů).

<sup>23)</sup> Směrnice 91/414/EHS.

<sup>24)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001, o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí.

**Antigen:** Látka, která při styku s příslušnými buňkami vyvolává po určité inkubační době (dny nebo týdny) stav citlivosti nebo imunitní reakci a která prokazatelně reaguje *in vivo* nebo *in vitro* protilátkami nebo imunními buňkami citlivého subjektu.

**Antimikrobiální:** Antimikrobiálními agens nebo antimikrobiotiky se rozumí přirozeně se vyskytující, částečně syntetické nebo zcela syntetické látky s antimikrobiálním účinkem (ničí mikroorganismy nebo potlačují jejich růst).

K antimikrobiotikům patří:

- 10.1. antibiotika, což jsou látky produkované mikroorganismy nebo z nich odvozené,  
a
- 10.2. kokcidiostatika, což jsou látky, účinné proti kokcidiím, jednobuněčným cizopasným prvokům.

**CFU (Colony-forming unit; one or more cells that grow to form a single visible colony):** Jednotka tvořící kolonie; jedna nebo více buněk, které při růstu vytvářejí jednu viditelnou kolonii.

**Kolonizace:** Množení a přetrvávání mikroorganismu v určitém prostředí, například na vnějším (pokožka) nebo vnitřním (střeva, plíce) povrchu těla. Aby se jednalo o kolonizaci, měl by mikroorganismus přetrvávat alespoň po dobu delší, než se pro určitý orgán očekává. Populace mikroorganismu se může zmenšovat, ale pomalejším tempem než při běžném vymizení, může být konstantní nebo rostoucí. Kolonizace může být spojena s neškodnými a funkčními mikroorganismy i s patogenními mikroorganismy. Možný výskyt vlivů není výslovně uveden.

**Ekologická nika:** Jedinečné stanoviště v rámci životního prostředí, které je obsazeno určitým druhem, chápáno z hlediska skutečného fyzického prostoru, který je osídlen, a funkce, kterou plní ve společenství nebo v ekosystému.

**Hostitel:** Živočich (též člověk) nebo rostlina, který přechovává nebo vyživuje jiný organismus (parazita).

**Okruh hostitelů:** Okruh různých hostitelských druhů, které mohou být kolonizovány určitým druhem nebo kmenem mikroba. Mikroorganismus s omezeným okruhem hostitelů kolonizuje nebo má nepříznivý vliv na jeden nebo pouze na malý počet různých hostitelských druhů. Mikroorganismus se širokým okruhem hostitelů může kolonizovat nebo mít nepříznivý vliv na velký počet různých hostitelských druhů.

**Infekce:** Zavlečení nebo vniknutí patogenního mikroorganismu do vnímavého hostitele, které může nebo nemusí vyvolat patogenní účinky nebo onemocnění. Organismus musí vniknout do těla hostitele, obvykle do buněk, a být schopen se rozmnožovat, aby se vytvořily nové infekční jednotky. Pouhé vniknutí patogenu neznamená infekci.

**Infekční:** Schopný přenášet infekci.

**Infekčnost:** Vlastnost mikroorganismu, která umožňuje infikovat vnímavého hostitele.

**Invaze:** Vniknutí mikroorganismu do těla hostitele (například aktivní proniknutí pokožky, epitelových buněk střeva atd.). Primární schopnost invaze je vlastností patogenních mikroorganismů.

**Množení:** Schopnost mikroorganismů se během infekce rozmnožovat a zvyšovat svůj počet.

**Mykotoxin:** Toxin hub.

**Životaneschopný mikroorganismus:** Mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

**Životaneschopné reziduum:** Reziduum, které není schopno replikace nebo přenosu genetického materiálu.

**Patogenita:** Schopnost mikroorganismu vyvolávat onemocnění nebo poškozovat hostitele. Mnoho patogenů vyvolává onemocnění kombinací toxicity a schopnosti invaze nebo toxicity a schopnosti vytvářet kolonie. Některé invazní patogeny však vyvolávají onemocnění v důsledku abnormální reakce imunitního systému hostitele.

**Symbióza:** Druh interakce mezi organismy, ve kterém jeden organismus žije v úzkém sepětí s jiným organismem, což přináší prospěch oběma.

**Životaschopný mikroorganismus:** Mikroorganismus, který je schopen replikace a přenosu genetického materiálu.

**Životaschopné reziduum:** Reziduum, které je schopno replikace a přenosu genetického materiálu.

**Viroid:** Jakýkoli druh ze skupiny infekčních agens, který sestává z krátkého řetězce RNA a nemá protein. RNA nekóduje proteiny a není přeměněna; je reprodukována buněčnými enzymy hostitele. Viroidy jsou známy jako původci některých chorob rostlin.

**Virulence:** Míra schopnosti mikroorganismu vyvolat onemocnění podle závažnosti vyvolané choroby. Množství inokula potřebné k vyvolání určitého stupně patogenity. Měří se experimentálně pomocí střední letální dávky (LD50) nebo střední infekční dávky (ID50).

## **B. HODNOCENÍ**

Cílem hodnocení je identifikovat a posoudit na vědeckém základě a do doby, než budou v jednotlivých případech získány další zkušenosti, potenciální nepříznivé vlivy použití mikrobiálního přípravku na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí. Hodnocení se provádí s cílem stanovit potřebná opatření k řízení rizika a doporučit vhodná opatření.

Vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se rozmnožovat existuje zjevný rozdíl mezi chemikáliemi a mikroorganismy, které se používají jako přípravky. Nebezpečí způsobená mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako nebezpečí způsobená chemikáliemi, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích. Mikroorganismy kromě toho sestávají z řady různých organismů, z nichž každý má jedinečné vlastnosti. Při hodnocení je nutno vzít v úvahu tyto rozdíly mezi mikroorganismy.

Mikroorganismus v přípravku by měl v ideálním případě působit jako ‚buněčná továrna‘, která působí přímo na místě, kde cílový organismus škodí. Rozhodujícím krokem v procesu hodnocení je tedy porozumět způsobu účinku mikroorganismu.

Mikroorganismy mohou produkovat řadu různých metabolitů (například bakteriální toxiny nebo mykotoxiny), z nichž mnohé mají toxikologický význam a jeden nebo více z nich se může podílet na způsobu účinku přípravku. Měla by být posouzena charakterizace a identifikace významných metabolitů a určena jejich toxicita. Informace o tvorbě nebo významu metabolitů lze odvodit z:

- a) toxikologických studií,
- b) biologických vlastností mikroorganismu,
- c) vztahu ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí,
- d) způsobu účinku,
- e) analytických metod.

Na základě těchto informací lze případně metabolity považovat za významné. Proto by se měla posoudit potenciální expozice těmto metabolitům, aby bylo možno rozhodnout o jejich významu.

## 1. Všeobecné zásady

- 1.1 S ohledem na současné vědecké a technické poznatky vyhodnotí se informace uvedené v souladu s požadavky přílohy č. 2 části B <sup>20)</sup> a přílohy č. 1 části B <sup>18)</sup>, a zejména:
  - a) identifikují se související nebezpečí, vyhodnotí se jejich význam a posoudí se možná rizika pro člověka, zvířata nebo životní prostředí a
  - b) posoudí se působení přípravku z hlediska jeho účinnosti, fytotoxicity a patogenity pro každé použití, pro něž je žádáno o registraci.
- 1.2 Pokud nejsou k dispozici standardizované testovací metody, je nutno vyhodnotit kvalitativní úroveň metodiky testů a posoudit tyto její charakteristiky popsanych metod, jsou-li k dispozici: relevantnost, reprezentativnost, citlivost, specifická, reprodukovatelnost, mezilaboratorní validaci, předvídatelnost.
- 1.3 Při interpretaci výsledků hodnocení vezmou se v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby se minimalizovalo riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé vlivy nebo bude podceněn jejich význam. V průběhu rozhodovacího procesu je třeba postupovat tak, aby byly identifikovány kritické rozhodovací body nebo datové položky, u nichž by prvek nejistoty mohl vést k nesprávné klasifikaci rizika.

První provedené hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících reálné podmínky použití přípravku . Poté by mělo následovat nové hodnocení, které zohlední potenciální prvky nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které poskytne reálnou představu nejméně příznivého případu s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

- 1.4 Vyhodnotí se každý mikrobiální přípravek, o jehož povolení bylo požádáno, přičemž se vezmou v úvahu vyhodnocené informace o mikroorganismu. Musí se vzít v úvahu, že formulační přísady mohou ovlivnit charakteristiky přípravku ve srovnání s mikroorganismem.
- 1.5 Při hodnocení žádostí o registraci vezmou se v úvahu konkrétní navržené podmínky použití, a zejména účel použití, dávka, způsob, četnost a termíny aplikací a povaha a složení přípravku .Rovněž se zohlední, kdykoliv to bude možné, zásady integrované ochrany rostlin.
- 1.6 Při hodnocení podaných žádostí se přihlíží k zemědělským, rostlinolékařským a environmentálním podmínkám (včetně klimatických podmínek) v oblastech použití.
- 1.7 Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku , musí tyto modely
  - a) poskytovat nejlepší možný odhad všech významných procesů při zohlednění reálných parametrů a předpokladů,
  - b) být podrobeny hodnocení podle bodu 1.3,
  - c) být spolehlivě validovány měřeními provedenými za okolností významných pro použití modelu,
  - d) být vhodné pro podmínky v oblasti použití,
  - e) být doloženy údaji o tom, jak model zpracovává uvedené odhady, a obsahovat vysvětlení všech vstupních údajů zadávaných do modelu a podrobnosti o tom, jak byly odvozeny.
- 1.8 Požadavky na údaje uvedené v příloze č. 2 části B <sup>20)</sup> a příloze č.1 části B <sup>18)</sup> obsahují pokyny, kdy a jak musí být určité informace poskytnuty a jaké postupy je třeba při přípravě a hodnocení dokumentace použít. Tyto pokyny je nutno dodržet.

## 2. **Specifické zásady**

Při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem použijí se tyto zásady, aniž by byly dotčeny všeobecné zásady uvedené v oddílu 1:

### 2.1 *Identifikace*

#### 2.1.1 Identifikace mikroorganismu v přípravku



Identita mikroorganismu musí být přesně určena a poskytnuté údaje musí umožnit její vyhodnocení na úrovni kmene. Je-li mikroorganismus mutantem nebo geneticky modifikovaným organismem<sup>25)</sup>, je nutno zaznamenat specifické rozdíly oproti jiným kmenům v rámci téhož druhu. Zaznamená se rovněž výskyt klidových stadií.

Musí se zkontrolovat, zda byl kmen uložen do mezinárodně uznávané sbírky kultur.

### 2.1.2 Identifikace přípravku

Vyhodnotí se poskytnuté podrobné kvantitativní a kvalitativní údaje o složení přípravku, například údaje o mikroorganismu (viz výše), významných metabolitech/toxinech, reziduálním živném mediu, formulačních přísadách a přítomnosti mikrobiálních kontaminujících látek.

## 2.2 *Biologické, fyzikální, chemické a technické vlastnosti*

### 2.2.1 Biologické vlastnosti mikroorganismu v přípravku

2.2.1.1 Vyhodnotí se původ kmene, případně jeho přirozené prostředí, včetně údajů o přirozené koncentraci v prostředí, životním cyklu a možnosti přežití, kolonizace, rozmnožování a šíření. Množení původních mikroorganismů by se mělo po určité krátké růstové periodě ustálit na úrovni existující v původním prostředí mikroorganismů.

2.2.1.2 Vyhodnotí se schopnost mikroorganismů přizpůsobit se životnímu prostředí s využitím těchto poznatků:

- a) V závislosti na podmínkách (například dostupnost substrátů pro růst a metabolismus) může mikroorganismus aktivovat nebo deaktivovat projev daných fenotypických vlastností.
- b) Mikrobiální kmeny nejlépe přizpůsobené prostředí mohou přežívat a množit se lépe než nepřizpůsobené kmeny. Přizpůsobené kmeny mají selektivní výhodu a mohou tvořit většinu v populaci po více generacích.
- c) Relativně rychlé množení mikroorganismů vede k větší četnosti mutací. Je-li mutace příznivá pro přežití v prostředí, může se stát mutovaný kmen dominantním.
- d) Zejména vlastnosti virů se mohou měnit rychle, včetně jejich virulence. Proto se musí případně vyhodnotit informace o genetické stabilitě mikroorganismu za environmentálních podmínek pro navržené použití a rovněž informace o schopnosti mikroorganismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a informace o stabilitě zakódovaných vlastností.

2.2.1.3 Způsob účinku mikroorganismu by se měl vyhodnotit tak podrobně, jak je to nutné. Měl by se vyhodnotit vliv metabolitů/toxinů na způsob účinku, a když je zjištěn, měla by se stanovit minimální účinná koncentrace pro jednotlivé účinné metabolity/toxiny.

<sup>25)</sup> Směrnice 2001/18/ES.

Informace o způsobu účinku mohou být velmi cenným nástrojem při identifikaci potenciálních rizik. Při hodnocení je nutno zvážit tyto aspekty:

- a) antibiózu,
- b) indukci rezistence rostlin,
- c) interferenci s virulencí patogenního cílového organismu,
- d) endofytický růst,
- e) kolonizaci kořenů,
- f) konkurenci ekologické niky (například živiny, přirozené prostředí),
- g) parazitismus,
- h) patogenitu bezobratlých.

2.2.1.4 Aby bylo možno posoudit případný dopad na necílové organismy, musí se vyhodnotit informace o okruhu hostitelů mikroorganismu s přihlédnutím k charakteristikám a vlastnostem popsaným v písmenech a) a b).

- a) Musí být posouzena schopnost mikroorganismu působit patogenně na necílové organismy (člověk, zvířata a jiné necílové organismy) a jeho veškeré vztahy ke známým patogenům rostlin, zvířat nebo lidí, které patří k účinným nebo kontaminujícím mikroorganismům.
- b) Patogenita a virulence úzce souvisí s hostitelskými druhy (například tělesná teplota, fyziologické prostředí) a podmínkami hostitele (například zdravotní stav, status imunity). Například množení mikroorganismu v lidském těle závisí na schopnosti mikroorganismu růst při tělesné teplotě hostitele. Některé mikroorganismy mohou růst a být metabolicky aktivní pouze při teplotách daleko nižších nebo vyšších, než je lidská tělesná teplota, a proto nemohou být pro člověka patogenní. Rozhodujícím faktorem však může být rovněž cesta, kterou mikroorganismus vnikne do hostitele (orální, inhalace, pokožka /poranění) Například mikrobiální druhy mohou vyvolat onemocnění po vniknutí přes poraněnou pokožku, ne však ústním otvorem.

2.2.1.5 Mnoho mikroorganismů produkuje antibiotické látky, které v mikrobiálním společenství normálně vzájemně působí. Musí být posouzena rezistence vůči antimikrobiálním agens, které mají význam pro humánní medicínu a veterinární lékařství. Je nutno vyhodnotit možnost přenosu genů, které kódují rezistenci vůči antimikrobiálním agens.

2.2.2 Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku

2.2.2.1 Technické vlastnosti přípravku je nutno vyhodnotit v závislosti na povaze mikroorganismu a typu formulace.

2.2.2.2 Musí se vyhodnotit trvanlivost přípravku a jeho stabilita při skladování, přičemž se přihlédne k možným změnám složení, například vlivem růstu mikroorganismu nebo kontaminujících mikroorganismů, produkce metabolitů/toxinů atd.

2.2.2.3 Vyhodnotí se fyzikální a chemické vlastnosti přípravku a udržení těchto vlastností po skladování a posoudí,

- a) pokud existuje příslušná specifikace Organizace OSN pro výživu a zemědělství (FAO), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci,
- b) jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny významné fyzikální a chemické vlastnosti pro formulace, které jsou uvedeny v Příručce o vývoji a použití specifikací pro pesticidy FAO a Světové zdravotnické organizace (WHO).

2.2.2.4 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako ‚tank-mix‘ nebo pokud navržená etiketa zahrnuje údaje o slučitelnosti přípravku s jinými přípravky jako ‚tank-mix‘, musí být takové přípravky a adjuvanty v ‚tank-mix‘ směsi fyzikálně a chemicky slučitelné. U ‚tank-mixů‘ se musí prokázat rovněž biologická slučitelnost, tj. je nutno prokázat, že každý přípravek ve směsi působí podle očekávání a nedochází k antagonismu.

### 2.3 *Další informace*

#### 2.3.1 Kontrola kvality produkce mikroorganismu v přípravku

Vyhodnotí se kritéria zabezpečování kvality navržená pro produkci mikroorganismu. Při hodnocení se vezmou v úvahu kritéria týkající se kontroly procesu, správné výrobní praxe, pracovních postupů, technologických postupů, postupů při čištění, mikrobiálního monitorování a hygienických podmínek, aby byla zajištěna dobrá kvalita mikroorganismu. V systému kontroly jakosti se musí posoudit kvalita mikroorganismu, jeho stabilita, čistota atd.

#### 2.3.2 Kontrola jakosti přípravku

Vyhodnotí se navržená kritéria zabezpečování jakosti. Jestliže přípravek obsahuje metabolity/toxiny produkované během růstu a rezidua ze živného media, mělo by to být rovněž předmětem hodnocení. Je nutno vyhodnotit možnost výskytu kontaminujících mikroorganismů.

### 2.4 *Účinnost*

2.4.1 Jestliže se navržené použití týká regulace organismu nebo ochrany před ním, vyhodnotí se, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.

2.4.2 Vyhodnotí se, zda by za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek k dispozici.

2.4.3 Vyhodnotí se údaje o účinnosti přípravku podle přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup> a zohlední se při tom míra regulace nebo rozsah požadovaného účinku a významné experimentální podmínky, jako jsou:

- a) výběr plodiny nebo kultivaru,

- b) zemědělské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) (je-li to nezbytné pro přijatelnou účinnost, měly by být tyto údaje/informace poskytnuty pro dobu před aplikací a po ní),
- c) přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu,
- d) vývojové stadium plodiny a organismu,
- e) množství použitého mikrobiálního přípravku ,
- f) množství přidaného adjuvantu, je-li to požadováno na etiketě,
- g) četnost a termíny aplikací,
- h) typ aplikačního zařízení,
- i) potřeba případných speciálních postupů čištění aplikačního zařízení.

2.4.4 Vyhodnotí se působení přípravku v rozsahu zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití. Do hodnocení je třeba zahrnout vliv na integrovanou ochranu rostlin. Zvláštní pozornost by se měla věnovat zejména:

- a) úrovni, konzistentnosti a délce trvání požadovaného účinku ve vztahu k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření;
- b) případně vlivu na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství nebo jakosti ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, a s variantou bez ošetření.

Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, vyhodnotí se působení přípravku tak, že se zjistí, zda existuje konzistentní a přesně definovaný užitek za daných zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v oblasti navrženého použití.

2.4.5 Vyhodnotí se míra nepříznivých vlivů na ošetřenou plodinu po použití přípravku podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, nebo s variantou bez ošetření.

- a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu:
  - i) údaje o účinnosti,
  - ii) jiné relevantní informace o přípravku , jako je povaha přípravku, dávka, způsob aplikace, počet a termíny aplikací, neslučitelnost s jiným ošetřením plodin,
  - iii) všechny relevantní informace o mikroorganismu, včetně biologických vlastností, například způsob účinku, přežití, okruh hostitelů.
- b) Toto hodnocení se týká:
  - i) povahy, četnosti, úrovně a délky trvání za pozorovaných fyto toxických/fytopatogenních účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují,

- ii) rozdílu mezi hlavními kultivary, pokud jde o jejich citlivosti vůči fyto toxickým/fytopatogenním účinkům,
- iii) části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fyto toxické/fytopatogenní účinky pozorovány,
- iv) nepříznivého vlivu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinné produkty z hlediska množství nebo jakosti,
- v) nepříznivého vlivu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí,
- vi) v případě šíření mikroorganismů rovněž nepříznivý vliv na sousední plodiny.

2.4.6 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako ‚tank-mix‘, provede se hodnocení podle bodů 2.4.3 až 2.4.5 s ohledem na informace poskytnuté pro ‚tank-mix‘.

Jestliže etiketa přípravku obsahuje doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako ‚tank-mix‘, vyhodnotí se účelnost směsi a podmínky jejího použití.

2.4.7 Jestliže z dostupných údajů vyplývá, že mikroorganismus, jeho významné metabolity/toxiny nebo produkty rozkladu a reakční produkty formulačních přísad přetrvávají v půdě nebo v látkách rostlinného původu nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku podle navržených podmínek použití, vyhodnotí se míra nepříznivých dopadů na následné plodiny.

2.4.8 Jestliže má mít navržené použití přípravku vliv na obratlovce, vyhodnotí se mechanismus, jehož prostřednictvím se tohoto účinku docílí, a dále pozorované účinky na chování a zdraví cílových živočichů. Jestliže je zamýšleným účinkem usmrcení cílového živočicha, musí se vyhodnotit doba nutná k usmrcení živočicha a okolnosti, za jakých k usmrcení dojde.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu :

- a) všechny relevantní informace podle přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup> a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií;
- b) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup>, včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

## 2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*

Vyhodnotí se analytické metody navržené pro účely postregistrační kontroly a pro účely monitorování životaschopných i životaneschopných složek ve formulaci i v reziduích v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu. Požaduje se dostatečná validace metod použitých před povolením i metod pro monitorování po povolení. Je nutno přesně určit metody, které se považují za vhodné pro monitorování po povolení.

### 2.5.1 Analytické metody pro přípravek

### 2.5.1.1 Životaneschopné složky

Vyhodnotí se analytické metody navržené pro účely identifikace a kvantitativního stanovení toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významných životaneschopných složek pocházejících z mikroorganismu nebo vyskytujících se jako nečistoty nebo formulační přísady (včetně případně vznikajících produktů rozkladu nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup> a přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup> a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k informacím o:

- a) specifičnosti a linearitě navržených metod,
- b) preciznosti (opakovatelnosti) navržených metod,
- c) významu interferencí,
- d) přesnosti navržených metod při vhodných koncentracích,
- e) mezi použitelnosti navržených metod.

### 2.5.1.2 Životaschopné složky

Vyhodnotí se metody navržené za účelem stanovení množství a povahy dotyčného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blízkce příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup> a přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup> a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k informacím o:

- a) specifičnosti navržených metod,
- b) preciznosti (opakovatelnosti) navržených metod,
- c) významu interferencí,
- d) vhodnosti navržených metod pro stanovení kvantity.

## 2.5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

### 2.5.2.1 Životaneschopná rezidua

Vyhodnotí se analytické metody navržené pro účely identifikace a stanovení množství toxikologicky, ekotoxikologicky a environmentálně významných životaneschopných reziduí pocházejících z mikroorganismu (včetně případně vznikajících produktů rozkladu nebo reakčních produktů).

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup> a přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup> a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k informacím o:

- a) specifičnosti a linearitě navržených metod,
- b) preciznosti (opakovatelnosti) navržených metod,
- c) reprodukovatelnosti (nezávislá laboratorní validace) navržených metod,
- d) významu interferencí,
- e) přesnosti navržených metod při vhodných koncentracích,
- f) mezi použitelnosti navržených metod.

### 2.5.2.2 Životaschopná rezidua

Vyhodnotí se metody navržené pro účely identifikace a stanovení množství dotyčného specifického kmene, a zejména metody k odlišení tohoto kmene od blízce příbuzných kmenů.

Při hodnocení se přihlédne k informacím o analytických metodách podle přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup> a přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup> a výsledkům jejich hodnocení. Zejména se přihlédne k informacím o :

- a) specifičnosti navržených metod,
- b) preciznosti (opakovatelnosti) navržených metod,
- c) významu interferencí,
- d) vhodnosti navržených metod pro stanovení kvantity.

### 2.6 Dopad na zdraví lidí nebo zvířat

Je nutno vyhodnotit dopad na zdraví lidí nebo zvířat. Musí se vzít v úvahu zejména tyto poznatky :

- a) Vzhledem ke schopnosti mikroorganismů se rozmnožovat existuje zjevný rozdíl mezi chemikáliemi a mikroorganismy, které se používají jako přípravky. Nebezpečí způsobená mikroorganismy nemusí být nutně stejné povahy jako nebezpečí způsobená chemikáliemi, zejména s ohledem na schopnost mikroorganismů přetrvávat a množit se v různých prostředích.
- b) Důležitými dílčími hodnotami při posuzování nepříznivých vlivů přípravku je patogenita mikroorganismu pro člověka a necílová zvířata, infekčnost mikroorganismu, schopnost mikroorganismu tvořit kolonie, toxicita metabolitů/toxinů a toxicita reziduálního živného média, kontaminantů a formulačních přísad.
- c) Kolonizace, infekčnost a toxicita zahrnují složitý soubor interakcí mezi mikroorganismy a hostiteli a není možné tyto dílčí hodnoty jednoduše analyzovat jako nezávislé.
- d) Na základě kombinace těchto dílčích hodnot je nutno posoudit tyto nejdůležitější aspekty mikroorganismu:
  - da) schopnost přetrvávat a množit se v hostiteli (což svědčí o kolonizaci nebo infekčnosti),
  - db) schopnost vyvolávat nepříznivé nebo příznivé účinky v hostiteli (což svědčí o infekčnosti, patogenitě nebo toxicitě).
- e) Při hodnocení nebezpečí a rizik, které představuje použití těchto přípravků pro lidi a zvířata, by se měla vzít v úvahu rovněž složitost biologických otázek. Posouzení patogenity a infekčnosti je nutné, i když se riziko potenciální expozice považuje za nízké.
- f) Pro účely posouzení rizika by měly použité studie akutní toxicity, pokud jsou k dispozici, zahrnovat nejméně dvě dávky (například jedna velmi vysoká dávka a jedna dávka, která odpovídá očekávané expozici za praktických podmínek).

#### 2.6.1 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku

2.6.1.1 Vyhodnotí se expozice operátora mikroorganismu nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku (například jejich metabolity/toxiny, reziduální živné medium, kontaminující látky a formulační přísady), které se mohou za navržených podmínek použití (včetně zejména dávky, způsobu aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout. Je nutno použít reálné údaje o úrovních expozice, a pokud takové údaje nejsou k dispozici, vhodný validovaný výpočetní model. Měla by být použita evropská harmonizovaná databáze běžných expozic pro přípravky na ochranu rostlin, pokud je k dispozici.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu:

- i) medicínské údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle přílohy č. 2 části B<sup>20)</sup> a výsledky jejich hodnocení. Zkoušky prvního stupně by měly umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které naznačují neschopnost přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné dopady, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, žádná aktivace imunitního systému, žádné histopatologické změny a teploty vhodné pro množení, které výrazně přesahují tělesnou teplotu savců nebo jí nedosahují. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy pouze s využitím studií v opakovaných dávkách.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně by mělo vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédne k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaných aplikací při použití v praxi.

Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům.

- ii) jiné relevantní údaje o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném médiu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat; ekologická nika; chování mikroorganismu nebo metabolitů/toxinů během aplikace);
- iii) oxikologické studie podle přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup>;
- iv) jiné významné informace podle přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup>, jako jsou:
  - 1) složení přípravku,
  - 2) povaha přípravku,
  - 3) velikost, konstrukce a typ obalu,
  - 4) oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,
  - 5) způsob aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku,
  - 6) doporučená opatření ke snížení expozice,
  - 7) doporučení týkající se ochranného oděvu,
  - 8) maximální aplikační dávka,



- 9) minimální objem aplikační postřikové kapaliny uvedený na etiketě,
  - 10) počet a termíny aplikací.
- b) Na základě informací uvedených v písmenu a) je pro jednorázovou nebo opakovanou expozici operátora na základě zamýšleného použití třeba stanovit veškeré tyto dílčí hodnoty:
- 1) eristence nebo růst mikroorganismu v hostiteli,
  - 2) pozorované nepříznivé dopady,
  - 3) pozorované nebo očekávané účinky kontaminujících látek (včetně kontaminujících mikroorganismů),
  - 4) pozorované nebo očekávané účinky významných metabolitů/toxinů.

Pokud existují náznaky kolonizace v hostiteli nebo nepříznivé dopady, které svědčí o toxicitě/infekčnosti, provedou se další testy při zohlednění scénáře expozice (tj. akutní nebo opakovaná expozice).

- c) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ způsobu aplikace a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, plnění, aplikace přípravku a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení. Případně se vezmou v úvahu jiná povolená použití přípravku obsahujícího stejnou účinnou látku v oblasti plánovaného použití nebo povolená použití, při kterých vznikají stejná rezidua. Mělo by se vzít v úvahu, že pokud se očekává množení mikroorganismu, mohlo by být posouzení expozice velmi spekulativní.
- d) Schopnost nebo neschopnost tvořit kolonie nebo možné účinky na operátora při testovaných úrovních dávky podle přílohy č. 2 části B <sup>20)</sup> a přílohy č. 1 části B <sup>18)</sup> by se měly posoudit s ohledem na měřené nebo odhadované úrovně expozice člověka. Posouzení rizika, pokud možno kvantitativní, by mělo zahrnovat zvážení například způsobu účinku, biologických, fyzikálních a chemických vlastností mikroorganismu a jiných látek ve formulaci.

2.6.1.2 Prověří se informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na:

- a) typ obalu,
- b) rozměry a obsah,
- c) velikost otvoru,
- d) typ uzávěru,
- e) pevnost obalu, jeho nepropustnost a odolnost při běžné přepravě a manipulaci,
- f) odolnost obalu vůči obsahu a jeho kompatibilita s obsahem.

2.6.1.3 Prověří se povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na :

- a) dostupnost a vhodnost,
- b) účinnost,
- c) snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky,
- d) odolnost vůči přípravku a kompatibilita s přípravkem.

2.6.1.4 Vyhodnotí se možnost expozice jiných osob (pracovníků exponovaných po provedené aplikaci přípravku, jako jsou vstupující pracovníci, nebo okolních osob) nebo expozice zvířat mikroorganismu nebo jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku za navržených podmínek použití. Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu:

- a) medicínské údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle přílohy č. 2 části B<sup>\*\*</sup>) a výsledky jejich vyhodnocení. Zkoušky prvního stupně by měly umožnit hodnocení mikroorganismu s ohledem na jeho schopnost přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli účinky/reakce. Parametry, které naznačují neschopnost přetrvávat a množit se v hostiteli a vyvolávat v hostiteli nepříznivé nebo jiné dopady, zahrnují: rychlé a úplné vymizení z těla, žádná aktivace imunitního systému, žádné histopatologické změny a neschopnost množení při tělesné teplotě savců. Tyto parametry lze v některých případech posoudit s použitím studií akutní toxicity a stávajících údajů o lidském zdraví a onemocněních a někdy je lze posoudit pouze

s využitím studií v opakovaných dávkách.

Hodnocení na základě relevantních parametrů zkoušek prvního stupně by mělo vést k posouzení možných účinků pracovní expozice, přičemž se přihlédne k intenzitě a době trvání expozice, včetně expozice v důsledku opakovaných aplikací při použití v praxi. Toxicitu některých metabolitů/toxinů lze posoudit pouze tehdy, bylo-li prokázáno, že pokusná zvířata byla skutečně vystavena těmto metabolitům/toxinům;

- b) jiné relevantní informace o mikroorganismu, metabolitech/toxinech, reziduálním živném médiu, kontaminujících látkách a formulačních přísadách v přípravku jako jejich biologické, fyzikální a chemické vlastnosti (například přežití mikroorganismu při tělesné teplotě člověka a zvířat; ekologická nika; chování mikroorganismů nebo jejich metabolitů/toxinů během aplikace);
- c) toxikologické studie podle přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup>;
- d) jiné relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup>, jako jsou:
- da) lhůty před vstupem, nezbytné ochranné lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu člověka a zvířat,
  - db) způsob aplikace, zejména postřik,
  - dc) maximální aplikační dávka,
  - dd) minimální objem aplikační postřikové kapaliny,
  - de) složení přípravku,
  - df) zbytky přípravku na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření, při zohlednění vlivu faktorů jako teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek,
  - dg) další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni.

2.6.2 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z reziduí

Při hodnocení je třeba posuzovat životaschopná a životaneschopná rezidua zvlášť. Viry a viroidy by měly být považovány za životaschopná rezidua, jelikož jsou schopny přenášet genetický materiál, ačkoli přesně řečeno samostatně nežijí.

#### 2.6.2.1 Životaneschopná rezidua

- a) Vyhodnotí se možnost expozice lidí nebo zvířat životaneschopným reziduím a produktům jejich rozkladu prostřednictvím potravinového řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v jedlých částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k informacím o:
  - aa) vývojovém stadiu mikroorganismu, ve kterém vznikají životaneschopná rezidua,
  - ab) vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu za typických environmentálních podmínek; pozornost je nutno věnovat zejména posouzení pravděpodobnosti přežití a množení mikroorganismu v nebo na plodinách, potravinách nebo krmivech a v důsledku toho pravděpodobnost vzniku životaneschopných reziduí,
  - ac) stabilitě významných životaneschopných reziduí (včetně vlivu faktorů jako je teplota, UV záření, pH a výskyt určitých látek),
  - ad) experimentálních studiích, které prokazují, zda jsou významná životaneschopná rezidua v rostlinách translokována nebo ne,
  - ae) navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a termínech aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu aplikační postříkové kapaliny, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a dalších údajích o aplikaci podle přílohy č. 1 části B <sup>18)</sup>,
  - af) případně jiném povoleném použití přípravků v oblasti zamýšleného použití, pokud přípravky obsahují stejná rezidua, a
  - ag) přirozeném výskytu životaneschopných reziduí na jedlých částech jako důsledku přirozeného výskytu mikroorganismů.
- b) Vyhodnotí se toxicita životaneschopných reziduí a jejich produktů rozkladu s ohledem zejména na specifické informace podle přílohy č. 2 části B <sup>20)</sup> a přílohy č. 1 části B <sup>18)</sup>.
- c) Pokud jsou životaneschopná rezidua a produkty jejich rozkladu považovány za toxikologicky významné pro člověka nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, mělo by se určit skutečné množství v jedlých částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:
  - ca) analytickým metodám pro životaneschopná rezidua,
  - cb) růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,
  - cc) produkci/tvorbě životaneschopných reziduí v rozhodných okamžicích (například předpokládaná doba sklizně).

### 2.6.2.2 Životaschopná rezidua

- a) Vyhodnotí se možnost expozice lidí nebo zvířat životaschopným reziduím a produktům jejich rozkladu prostřednictvím potravinového řetězce v důsledku možného výskytu těchto reziduí v (jedlých částech) ošetřených plodin nebo na jejich povrchu. Přihlédne se zejména k informacím o:
- aa) pravděpodobnosti přežití, perzistence a množení mikroorganismu v nebo na plodinách, potravinách nebo krmivech; měla by se posoudit různá vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu,
  - ab) ekologické nice mikroorganismu,
  - ac) osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
  - ad) přirozeném výskytu mikroorganismu (nebo souvisejících mikroorganismů),
  - ae) navržené správné zemědělské praxi (včetně počtu a termínů aplikací, maximální aplikační dávky, minimálního objemu aplikační postřikové kapaliny, navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě posklizňových použití) a dalších údajích o aplikaci podle přílohy č. 1 části B<sup>18)</sup>,
  - af) případně jiném povoleném použití přípravků v oblasti zamýšleného použití, pokud přípravky obsahují stejná rezidua nebo způsobují vznik stejných reziduí.
- b) Vyhodnotí se specifické informace týkající se schopnosti životaschopných reziduí přetrvávat nebo růst v hostiteli a vyvolávat v hostiteli následně účinky/reakce. Zohlední se zejména :
- ba) medicínské údaje a toxikologické studie, studie infekčnosti a patogenity podle přílohy č. 2 části B<sup>\*\*)</sup> a výsledky jejich hodnocení,
  - bb) vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu za typických environmentálních podmínek (například v ošetřených plodinách nebo na jejich povrchu),
  - bc) způsob účinku mikroorganismu,
  - bd) biologické vlastnosti mikroorganismu (například okruh hostitelů).

Měla by se posoudit různá vývojová stadia a životní cyklus mikroorganismu.

- c) Pokud jsou životaschopná rezidua považována za toxikologicky významná pro člověka nebo zvířata a pokud se expozice nepovažuje za zanedbatelnou, mělo by se určit skutečné množství v jedlých částech ošetřených plodin nebo na jejich povrchu s přihlédnutím k:
- ca) analytickým metodám pro životaschopná rezidua,
  - cb) růstovým křivkám mikroorganismu za optimálních podmínek,
  - cc) možnosti extrapolace údajů z jedné plodiny na jinou.

## 2.7 Osud a chování v životním prostředí

Je nutno vzít v úvahu biologickou složitost ekosystémů a interakce v dotyčných mikrobiálních společenstvech. Základ pro posouzení osudu a chování v životním prostředí tvoří informace o původu a vlastnostech (například specifická) mikroorganismu/jeho reziduálních metabolitů/toxinů a zamýšlené použití. Měl by se vzít v úvahu způsob účinku mikroorganismu.

Posoudí se osud a chování všech známých významných metabolitů, které mikroorganismus produkuje. Posoudí se každá složka životního prostředí na základě kritérií uvedených v oddílu 7 bodu iv) přílohy č.2 části B<sup>20)</sup>.

Při hodnocení osudu a chování přípravků v životním prostředí, zohlední se všechny aspekty životního prostředí, včetně všech živých organismů na stanovišti. Musí se posoudit schopnost perzistence a množení mikroorganismů ve všech složkách životního prostředí, ledaže by se prokázalo, že konkrétní mikroorganismy se v určité složce prostředí nevyskytují. Je nutno vzít v úvahu mobilitu mikroorganismů a jejich reziduálních metabolitů/toxinů.

- 2.7.1 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod, povrchových vod a pitné vody.

Při celkovém hodnocení by se měla věnovat zvláštní pozornost potenciálním nepříznivým vlivům na člověka v důsledku znečištění podzemních vod, pokud se účinná látka aplikuje v citlivých regionech, například v oblastech určených k odběru pitné vody.

- 2.7.2 Vyhodnotí se riziko pro vodní prostředí, pokud byla zjištěna možnost expozice vodních organismů. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se v prostředí množením a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédně k informacím o:

- a) biologických vlastnostech mikroorganismu,
- b) přežívání mikroorganismu v prostředí,
- c) jeho ekologické nice,
- d) přirozené úrovni výskytu mikroorganismu v jeho původním prostředí,
- e) osudu a chování v různých částech životního prostředí,
- f) případné možné interferenci s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu jakosti pitné vody podle předpisu Evropských společenství<sup>26)</sup>,
- g) případných jiných povolených použití přípravků v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

<sup>26)</sup> Směrnice Rady 98/83/ES ze dne 3. listopadu 1998, o jakosti vody určené k lidské spotřebě Úř. věst. L 330, 5.12.1998, s. 32. Směrnice naposledy poměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31.10.2003, s. 1).

- 2.7.3 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek rozptýlí při navržených podmínkách použití do ovzduší; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se riziko pro ovzduší. Měl by se vzít v úvahu přenos mikroorganismu vzduchem, a to na velké i malé vzdálenosti.
- 2.7.4 Vyhodnotí se možnost expozice suchozemských organismů přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se riziko pro suchozemské prostředí. Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost usadit se v prostředí množním a může mít proto dlouhodobý nebo trvalý dopad na mikrobiální společenstva nebo jejich predátory.

Při tomto hodnocení se přihlédně k informacím o:

- a) biologických vlastnostech mikroorganismu,
- b) přežívání mikroorganismu v prostředí,
- c) jeho ekologické nice,
- d) přirozené úrovni výskytu mikroorganismu v jeho původním prostředí,
- e) osudu a chování v různých částech životního prostředí,
- f) případně jiných povoleních použití přípravků v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

## 2.8 Dopad na necílové organismy a jejich expozice

Měly by se posoudit informace o ekologii mikroorganismu a účincích na životní prostředí i možné úrovně expozice a účinky významných metabolitů/toxinů. Je nutné celkové posouzení environmentálních rizik, která může přípravek způsobit, přičemž se přihlédně k normálním úrovním expozice mikroorganismů v životním prostředí i v těle organismů.

Vyhodnotí se možnost expozice necílových organismů při navržených podmínkách použití a jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se riziko pro dotčené necílové organismy.

Případně je nutné posouzení infekčnosti a patogenity, ledaže by se prokázalo, že k expozici necílových organismů nedojde.

Při hodnocení možnosti expozice se přihlédně k těmto informacím:

- a) přežívání organismu v příslušné složce životního prostředí,
- b) jeho ekologické nice,
- c) přirozené úrovni výskytu mikroorganismu v jeho původním prostředí,
- d) osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
- e) případně jiným povolením použití přípravků v oblasti plánovaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo způsobují vznik stejných reziduí.

2.8.1 Vyhodnotí se možnost expozice a účinky na suchozemské volně žijící druhy (volně žijící ptáky, savce a jiné suchozemské obratlovce).

- 2.8.1.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat systémy hostitelů z řad ptáků nebo savců a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku, přičemž se zohlední tyto informace o mikroorganismu:
- způsob jeho účinku,
  - jiné biologické vlastnosti,
  - studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u savců,
  - studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u ptáků.

- 2.8.1.2 Přípravek může mít toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se vezmou v úvahu tyto informace:
- toxikologické studie na savce,
  - toxikologické studie na ptáky,
  - o osudu a chování v různých složkách životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu LD50 a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg tělesné hmotnosti.

- 2.8.2 Vyhodnotí se možnost expozice vodních organismů a účinky na tyto organismy.

- 2.8.2.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat vodní organismy a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku, přičemž se vezmou v úvahu tyto informace o mikroorganismu:
- způsob jeho účinku,
  - jiné biologické vlastnosti,
  - studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.

- 2.8.2.2 Přípravek může mít toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se vezmou v úvahu:
- toxikologické studie na vodní organismy,
  - informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu EC50 nebo NOEC a odhadovanou expozici.

- 2.8.3 Vyhodnotí se možnost expozice včel a účinky na včely.

- 2.8.3.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku přičemž se vezmou v úvahu tyto informace o mikroorganismu:
- způsob jeho účinku,
  - jiné biologické vlastnosti,
  - studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti.

- 2.8.3.2 Přípravek může mít toxické účinky na základě působení toxinů nebo

formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se vezmou v úvahu:

- a) toxikologické studie na včely,
- b) informace o osudu a chování v různých částech životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet rizikového kvocientu na základě kvocientu dávky v g/ha a LD50 v µg/včelu.

2.8.4 Vyhodnotí se možnost expozice jiných užitečných členovců než včely a účinky na ně.

2.8.4.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat jiné členovce než včely a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku přičemž se vezmou v úvahu tyto informace:

- a) způsob jeho účinku,
- b) jiné biologické vlastnosti,
- c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u včel medonosných a jiných členovců.

2.8.4.2 Přípravek může mít toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se vezmou v úvahu:

- a) toxikologické studie na členovce,
- b) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
- c) dostupné údaje z biologického primárního vyšetření.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu ER50 (účinná dávka) a odhadovanou expozici.

2.8.5 Vyhodnotí se možnost expozice žížal a účinky na ně.

2.8.5.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost infikovat žížaly a množit se v nich. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika měnit se změnou formulace přípravku, přičemž se zohlední tyto informace:

- a) způsob jeho účinku,
- b) jiné biologické vlastnosti,
- c) studie o toxicitě, patogenitě a infekčnosti u žížal.

2.8.5.2 Přípravek může mít toxické účinky na základě působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se vezmou v úvahu:

- a) toxikologické studie na žížaly,
- b) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí.

Je-li při zkouškách pozorována mortalita nebo příznaky intoxikace, hodnocení musí zahrnovat výpočet poměru toxicity/expozice na základě kvocientu LC50 a odhadovanou expozici vyjádřenou v mg/kg suché hmotnosti zeminy.

2.8.6 Vyhodnotí se možnost expozice půdních mikroorganismů a účinky na ně.



2.8.6.1 Mikroorganismus může představovat riziko pro svou schopnost ovlivňovat mineralizaci dusíku a uhlíku v půdě. Posoudí se, zda se mohou zjištěná rizika změnit na základě formulace přípravku, přičemž se zohlední tyto informace o mikroorganismu:

- a) způsob jeho účinku,
- b) jiné biologické vlastnosti.

Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, pokud lze prokázat, že dostupné informace dostačují pro řádné posouzení rizika.

2.8.6.2 Vyhodnotí se dopad cizích/nepůvodních mikroorganismů na necílové mikroorganismy a jejich predátory po použití přípravku podle navržených podmínek použití. Experimentální údaje nejsou obvykle nutné, pokud lze prokázat, že hodnocení rizika lze řádně provést na základě dostupných informací.

2.8.6.3 Přípravek může mít toxické účinky v důsledku působení toxinů nebo formulačních přísad. Při posouzení těchto účinků se zohlední:

- a) informace o osudu a chování v různých složkách životního prostředí,
- b) veškeré dostupné informace z primárního biologického screeningu.

## 2.9 Závěry a návrhy

Vyvodí se závěry, co se týče potřeby dalších informací nebo zkoušek a potřebných opatření k omezení možných rizik. Zdůvodní se návrhy na klasifikaci a označování přípravků.

## C. ROZHODOVÁNÍ

### 1. Všeobecné zásady

1.1 S udělovanou registrací se stanoví podmínky nebo omezení, je-li to nutné. Povaha a přísnost těchto podmínek nebo omezení musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik a musí jim být přiměřené.

1.2 Zajistí se, aby rozhodnutí týkající se udělení registrace v případě potřeby zohlednila zemědělské, rostlinolékařské a environmentální podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech plánovaného použití. Ty mohou vést ke stanovení specifických podmínek a omezení použití a v případě potřeby i k tomu, že povolení bude uděleno jen pro určitou oblast, v rámci dotyčného členského státu.

1.3 Povolená množství vyjádřená dávkami a počtem aplikací musí představovat minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku i přesto, že by vyšší množství nevedlo k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí nebo zvířat nebo k ohrožení životního prostředí. Povolená množství se musí lišit podle zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v různých oblastech, pro které je povolení uděleno, a musí jim být přiměřená. Dávky a počet aplikací však nesmějí vést k nežádoucím účinkům, jako je vývoj rezistence.

1.4 Rozhodnutí musí respektovat zásady integrované ochrany rostlin, jestliže je přípravek určen k použití v podmínkách vyžadujících dodržování těchto zásad.

1.5 Poněvadž má být hodnocení založeno na údajích, které se vztahují k omezenému počtu reprezentativních druhů, zajistí se, aby se použití přípravků dlouhodobě neprojevovalo na četnosti a rozmanitosti necílových druhů.

1.6 Před vydáním rozhodnutí se zajistí, aby etiketa přípravku

- a) splňovala požadavky předpisu Evropského společenství<sup>27)</sup>,
- b) obsahovala také informace o ochraně uživatelů požadované právními předpisy Společenství o ochraně pracovníků,
- c) specifikovala zejména podmínky nebo omezení, za nichž přípravek smí nebo nesmí být použit podle výše uvedených bodů 1.1 až 1.5.

V rozhodnutí musí být uvedeny podrobnosti uvedené v předpisech Evropského společenství<sup>28),29)</sup>.

1.7 Před vydáním rozhodnutí se zajistí, aby

- a) navrhovaný obal byl v souladu s ustanoveními předpisu Evropského společenství<sup>30)</sup>;
  - b) postupy pro
    - ba) zneškodnění přípravků,
    - bb) odstranění nežádoucích vlivů přípravku, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptýlu, a
    - bc) dekontaminaci a likvidaci obalů
- byly v souladu s ustanoveními příslušných právních předpisů<sup>31)</sup>.

1.8 Registrace nesmí být udělena, pokud nebudou splněny všechny požadavky uvedené v oddíle 2, specifické zásady. Není-li však zcela splněna jedna nebo více specifických podmínek pro rozhodnutí podle bodu 2.4, smí být povolení uděleno pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými dopady jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku týkající se nesplnění některých z požadavků uvedených v bodě 2.4 musí být vyznačena na etiketě. Může jít přitom o přínosy této povahy:

- a) přínosy pro slučitelnost s opatřeními integrované ochrany rostlin nebo ekologického zemědělství,
- b) usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vývoje rezistence,
- c) snížené riziko pro operátora a spotřebitele,

<sup>27)</sup> Čl. 16 směrnice 91/414/EHS.

<sup>28)</sup> Čl. 16 odst. 1 písm. g) a h) směrnice 91/414/EHS.

<sup>29)</sup> Čl. 10 body 1.2, 2.4, 2.5 a 2.6 směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999, o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků. Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2004/66/ES (Úř. věst. L 68, 1.5.2004, s. 35).

<sup>30)</sup> Směrnice 1999/45/ES.

<sup>31)</sup> Například zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

d) snížená kontaminace životního prostředí a omezený dopad na necílové druhy.

1.9 Jestliže byla registrace udělena v souladu s požadavky podle této přílohy, lze na základě předpisů Evropských společenství<sup>32)</sup> definovat, pokud možno v úzké spolupráci se žadatelem,

a) opatření ke zlepšení působení přípravku, nebo

b) opatření k dalšímu snížení expozice, ke které by mohlo dojít v průběhu použití a po použití přípravku .

Žadatel musí být informován o všech opatřeních přijatých podle písmena a) nebo b) a musí být vyzván, aby poskytl všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání působení přípravku nebo potenciálních rizik vzniklých za změněných podmínek.

1.10 Pokud je to prakticky možné, musí žadatel v době podání žádosti vzít v úvahu veškeré dostupné poznatky a informace v odborné literatuře týkající se všech mikroorganismů, které se kvůli povolení posuzují.

1.11 Pokud byl mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu předpisu Evropských společenství<sup>33)</sup>, nesmí být registrace udělena, nebylo-li předloženo hodnocení provedené v souladu s tímto předpisem<sup>33)</sup>, jak je vyžadováno předpisem Evropských společenství<sup>34)</sup>. Musí být předloženo rozhodnutí příslušných orgánů v souladu s předpisem Evropských společenství<sup>33)</sup>.

1.12 Registrace nesmí být udělena pro přípravek, který obsahuje geneticky modifikovaný organismus, pokud není uděleno povolení podle ustanovení předpisu Evropských společenství<sup>35)</sup>, na základě něhož lze organismus uvolňovat do životního prostředí.

1.13 Registrace nesmí být udělena, jestliže se v přípravku vyskytují významné metabolity/toxiny (tj. ty, u nichž se očekává, že budou mít vliv na zdraví lidí nebo životní prostředí), o nichž je známo, že je tvoří mikroorganismus nebo mikrobiální kontaminující látky, ledaže by se prokázalo, že vyskytující se množství je před navrženým použitím i po něm na přijatelné úrovni.

1.14 Zajistí se uplatňování přiměřených opatření ke kontrole jakosti, kterými se zjišťuje identita mikroorganismu a jeho obsah v přípravku. Tato opatření musí zahrnovat systém HACCP (systém pro analýzu a stanovení kritických kontrolních bodů) nebo jiný rovnocenný systém.

## 2. Specifické zásady

Specifické zásady se použijí, aniž jsou dotčeny obecné zásady uvedené v oddílu 1.

### 2.1 Identifikace

<sup>32)</sup> Čl. 4 odst. 6 směrnice 91/414/EHS.

<sup>33)</sup> Směrnice 2001/18/ES.

<sup>34)</sup> Čl. 1 odst. 3 směrnice 91/414/EHS.

<sup>35)</sup> Část C směrnice 2001/18/ES.

U každé udělené registrace se zajistí, aby dotyčný mikroorganismus byl uložen do mezinárodně uznávané sbírky kultur a měl přírůstkové číslo. Každý mikroorganismus musí být identifikován a pojmenován na úrovni druhu a charakterizován na úrovni kmene. Musí být k dispozici rovněž informace, zda se u mikroorganismu jedná o volně žijící nebo přirozeně se vyskytující druh či umělého mutanta nebo geneticky modifikovaný organismus.

## 2.2 *Biologické a technické vlastnosti*

2.2.1 Musí být k dispozici dostatečné informace, které umožní posoudit minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu přípravku i v samotném přípravku. Nakolik je to možné, je nutno definovat obsah jiných složek a formulačních přísad v přípravku a kontaminujících mikroorganismů, které vznikají ve výrobním procesu. Množství kontaminujících organismů musí být regulováno na přijatelné úrovni. Kromě toho je nutno specifikovat fyzikální charakter a stav přípravku, přednostně podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (CropLife International Technical Monograph č. 2, 5. vydání, 2002)“.

2.2.2 Registrace nesmí být udělena, pokud se v kterékoli fázi vývoje mikrobiálního přípravku na základě vytvoření rezistence, přenosu rezistence nebo jiného mechanismu ukáže, že může dojít k interferenci s účinností antimikrobiálního agens používaného v humánní medicíně nebo ve veterinárním lékařství.

## 2.3 *Další informace*

Registrace nesmí být udělena, pokud nebudou předloženy úplné informace o neustálé kontrole jakosti výrobní metody, výrobního procesu a přípravku. Zváží se zejména výskyt spontánních změn hlavních charakteristik mikroorganismu a přítomnosti/nepřítomnosti kontaminujících organismů. Je nutno v možném rozsahu popsat a specifikovat kritéria zabezpečení jakosti výroby a použitých postupů k zajištění jednotného přípravku.

## 2.4 *Účinnost*

### 2.4.1 *Působení*

2.4.1.1 Registrace nesmí být udělena, jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže jiné zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné.

2.4.1.2 Úroveň, konzistentnost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje žádný vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že přípravek poskytuje definovaný užitek, pokud jde o úroveň, konzistentnost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.

- 2.4.1.3 Vliv na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí případně být kvantitativně nebo kvalitativně podobný jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že dotyčný přípravek poskytuje jistý a definovaný kvantitativní nebo kvalitativní přínos, pokud jde o vliv na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, rostlinolékařských a environmentálních podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.
- 2.4.1.4 Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro všechny oblasti členského státu, v němž má být přípravek registrován, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na etiketě uvedeno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (například při nízkém napadení, na speciálních typech půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).
- 2.4.1.5 Jestliže jsou na etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími specifikovanými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.4.1.1 až 2.4.1.4.
- Jestliže jsou na etiketě uvedena doporučení použít přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, nepřijmou se tato doporučení, pokud nejsou opodstatněná.
- 2.4.1.6 Jestliže existují důkazy o vývoji rezistence patogenů k přípravku, rozhodne se, zda předložená strategie řízení rezistence toto přiměřeně a dostatečně řeší.
- 2.4.1.7 K regulaci obratlovců lze povolit pouze přípravky, které obsahují životaneschopné mikroorganismy. Určený účinek u obratlovců, kteří mají být regulováni, musí nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.
- 2.4.2 Absence nepříjemných účinků na rostliny a rostlinné produkty
- 2.4.2.1 Nesmí docházet k žádným závažným fyto toxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případu, kdy jsou na etiketě uvedena příslušná omezení použití.
- 2.4.2.2 Následkem fyto toxických účinků nesmí dojít ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, které by bylo dosaženo bez použití přípravku, pokud toto snížení není kompenzováno jinými výhodami, jako je zvýšení jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.
- 2.4.2.3 Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým vlivům na jakost ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých dopadů na zpracování, jestliže je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.
- 2.4.2.4 Nesmí docházet k nepříjemným nepříznivým vlivům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou vlivy na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujetí, kromě případu, kdy je

na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k vegetativnímu nebo generativnímu množení.

2.4.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým vlivům na následné plodiny kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by určité plodiny, které by byly ovlivněny, neměly být pěstovány následně po ošetřené plodině.

2.4.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým vlivům na sousední plodiny kromě případu, kdy je na etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.

2.4.2.7 Jestliže jsou na etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími přípravky nebo adjuvanty jako ‚tank-mix‘, musí směs vyhovovat zásadám uvedeným v bodech 2.4.2.1 až 2.4.2.6.

2.4.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být praktické i účinné, aby byly snadno použitelné, a tím zajistily odstranění stopových reziduí přípravku, které by mohly následně způsobit škodu.

## 2.5 *Metody pro identifikaci/detekci a kvantitativní stanovení*

Navržené metody musí odpovídat nejnovějšímu stavu techniky. Metody pro monitorování po povolení by měly zahrnovat použití běžně dostupných činidel a zařízení.

2.5.1 Registrace nesmí být udělena, pokud není k dispozici kvalitativně přiměřená metoda k identifikaci a kvantifikaci mikroorganismu a životaneschopných složek (například toxinů, nečistot a formulačních přísad) v přípravku. Pokud přípravek obsahuje více než jeden mikroorganismus, měly by být doporučené metody vhodné k identifikaci a určení obsahu každého mikroorganismu.

2.5.2 Registrace nesmí být udělena, pokud nejsou k dispozici přiměřené metody pro postregistrační kontrolu a monitorování životaschopných nebo životaneschopných reziduí. Musí být k dispozici metody pro analýzu:

- a) rostlin, rostlinných produktů, potravin rostlinného a živočišného původu a krmiv, jestliže se objevují toxikologicky významná rezidua; rezidua se považují za významná, pokud se vyžaduje maximální limit reziduí (MLR) nebo ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem či jiná preventivní opatření;
- b) půdy, vody, ovzduší nebo tělesných tkání, jestliže se objevují toxikologicky, ekotoxikologicky nebo environmentálně významná rezidua.

## 2.6 *Dopad na zdraví lidí a zvířat*

2.6.1 Vlivy na zdraví lidí nebo zvířat plynoucí z přípravku.

2.6.1.1 Registrace nesmí být udělena, jestliže se na základě informací uvedených v dokumentaci mikroorganismus jeví za navržených podmínek použití jako patogenní pro člověka nebo necílová zvířata.

2.6.1.2 Registrace nesmí být udělena, jestliže mikroorganismus nebo přípravek, který obsahuje mikroorganismus, může za doporučených podmínek použití, včetně reálného scénáře v nejméně příznivém případě, kolonizovat člověka nebo zvířata a mít na ně nepříznivý vliv.

Při rozhodování o registraci mikrobiálního přípravku se zvažují možné účinky na celou lidskou populaci, zejména na profesionální a neprofesionální uživatele a osoby exponované přímo nebo nepřímo prostřednictvím životního prostředí nebo při práci, a na zvířata.

2.6.1.3 Všechny mikroorganismy by se měly považovat za možné senzibilizátory, ledaže se z příslušných informací zjistí, že riziko senzibilizace neexistuje s přihlédnutím k jedincům s oslabenou imunitou a jiným citlivým jedincům. Proto by se v udělené registraci mělo uvádět, že je nutno nosit ochranný oděv a vhodné rukavice a že by se přípravek obsahující mikroorganismus neměl vdechovat. Kromě toho mohou být podle navržených podmínek použití nutné další části ochranného oděvu nebo zařízení.

Jestliže navržené podmínky použití vyžadují ochranný oděv a jiné ochranné prostředky, nesmí být povolení uděleno, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství, uživatel je nemůže snadno získat a pokud je nelze použít v podmínkách pro použití přípravku, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.

2.6.1.4 Registrace nesmí být udělena, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepříznivým dopadům na zdraví lidí a zvířat, včetně rezistence na známé léčebné látky.

2.6.1.5 Přípravky, které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu formulace, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravky, které jsou klasifikovány jako vysoce toxické, nesmějí být kromě toho povoleny pro použití neprofesionálními uživateli.

2.6.1.6 Ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým vlivům na okolo stojící osoby nebo pracovníky exponované po aplikaci přípravku.

2.6.1.7 Ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádné kolonizaci nebo nepříznivým vlivům na zvířata.

2.6.1.8 Ochranné lhůty a bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření, kterými se zajistí, že není předpokládána žádná kolonizace ani nepříznivé vlivy, musí být reálné; jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní preventivní opatření.

2.6.1.9 Podmínky registrace musí být v souladu s předpisy Evropských společenství<sup>37), 38)</sup>. Je nutno vzít v úvahu experimentální údaje a informace významné pro rozpoznání

<sup>37)</sup> Směrnice Rady 98/24/ES ze 7. dubna 1998, o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci. Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11.

symptomů infekce nebo patogenity a o účinnosti opatření v oblasti první pomoci a léčení. Podmínky povolení musí být rovněž v souladu s předpisy Evropských společenství<sup>39), 40)</sup>.

## 2.6.2 Vlivy na zdraví lidí a zvířat plynoucí z reziduí

2.6.2.1 Registrace nesmí být udělena, jestliže o přípravcích obsahujících mikroorganismy nejsou k dispozici dostatečné informace, aby bylo možno rozhodnout, zda expozice mikroorganismu, stopovým reziduí a metabolitům/toxinům v nebo na rostlinách nebo rostlinných produktech nemá škodlivý dopad na zdraví lidí a zvířat.

2.6.2.2 Registrace nesmí být udělena, pokud nejde o životaschopná nebo životaneschopná rezidua v přípravku přítomná v minimálním množství, které je nezbytné pro dosažení adekvátního ošetření podle správné zemědělské praxe a aplikace takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt, zdržovacích lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla životaschopná rezidua nebo toxiny při sklizni, porážce nebo případně po skladování omezeny na minimum.

## 2.7 Osud a chování v životním prostředí

2.7.1 Registrace nesmí být udělena, jestliže z dostupných informací vyplývá, že může dojít k nepříjemným nepříznivým environmentálním vlivům v důsledku osudu a chování přípravku v životním prostředí.

2.7.2 Registrace nesmí být udělena, jestliže lze očekávat, že znečištění podzemních vod, povrchových vod nebo pitné vody následkem použití přípravku za navržených podmínek použití může způsobit interference s analytickými systémy, které se používají pro kontrolu jakosti pitné vody podle předpisu Evropských společenství<sup>41)</sup>.

2.7.3 Registrace nesmí být udělena, jestliže lze očekávat, že znečištění podzemních vod následkem použití přípravku za navržených podmínek použití překročí nižší z mezních hodnot

- a) parametrů nebo nejvyšších přípustných koncentrací stanovených předpisem Evropských společenství<sup>41)</sup>, nebo
- b) parametrů nebo nejvyšších přípustných koncentrací stanovených pro složky přípravku například metabolity/toxiny, v souladu s předpisem Evropských společenství<sup>42)</sup>, nebo
- c) parametrů pro mikroorganismy nebo nejvyšších koncentrací stanovených Komisí pro složky přípravku, například metabolity/toxiny, při zařazení

<sup>38)</sup> Směrnice Rady 2000/54/ES ze dne 18. září 2000, o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí biologickým činitelům při práci. Úř. věst. L 262, 17.10.2000, s. 21.

<sup>39)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004, o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci. Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 50.

<sup>40)</sup> Směrnice Rady 89/656/EHS ze dne 30. listopadu 1989, o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví pro používání osobních ochranných prostředků zaměstnanci při práci. Úř. věst. L 393, 30.12.1989, s. 18.

<sup>41)</sup> Směrnice 98/83/ES.

<sup>42)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky. Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1. Směrnice ve znění rozhodnutí č. 455/2001/ES.



mikroorganismu do seznamu účinných látek <sup>21)</sup> na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo nebyla-li taková koncentrace stanovena, koncentrace, která odpovídá jedné desetině přijatelného denního příjmu (ADI) stanovené při zařazení mikroorganismu do seznamu účinných látek <sup>21)</sup>, pokud není vědecky prokázáno, že v daných polních podmínkách nejsou nižší parametry nebo nižší koncentrace překročeny.

2.7.4 Registrace nesmí být udělena, jestliže lze očekávat, že znečištění povrchových vod následkem použití přípravku za navržených podmínek použití

- a) překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti plánovaného použití určených pro odběr pitné vody parametry nebo hodnoty stanovené podle předpisu Evropských společenství <sup>43)</sup>, nebo
- b) překročí parametry nebo hodnoty pro složky přípravku, například metabolity/toxiny, stanovené podle předpisu Evropských společenství <sup>44)</sup>, nebo
- c) má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný ve smyslu odpovídajících požadavků podle bodu 2.8 za nepřijatelný.

Navržené návody k použití přípravku včetně postupů pro čištění aplikačního zařízení musí být takové, aby byla pravděpodobnost náhodného znečištění povrchové vody omezena na minimum.

2.7.5 Registrace nesmí být udělena, jestliže je známo, že přenos genetického materiálu z mikroorganismu na jiné organismy může vést k nepřijatelným účinkům na životní prostředí.

2.7.6 Registrace nesmí být udělena, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o možné perzistenci/ konkurenci mikroorganismu a významných sekundárních metabolitů/toxinů v nebo na plodině při environmentálních podmínkách převládajících při zamýšleném použití a po něm.

2.7.7 Registrace nesmí být udělena, jestliže lze očekávat, že mikroorganismus nebo jeho možné významné metabolity/toxiny budou přetrvávat v životním prostředí v koncentracích, které jsou značně vyšší než přirozené koncentrace v prostředí s přihlédnutím k opakovaným aplikacím během let, pokud důkladné posouzení rizika neukáže, že rizika jsou i při akumulované maximální koncentraci přijatelná.

## 2.8 *Dopad na necílové organismy*

Dostupné informace musí být dostačující, pro rozhodnutí, zda mohou nebo nemohou nastat nepřijatelné účinky na necílové druhy (flóra a fauna) následkem expozice mikrobiálního přípravku po jeho zamýšleném použití.

<sup>43)</sup> Směrnice Rady 75/440/EHS ze dne 16. června 1975, o požadované jakosti povrchových vod určených v členských státech k odběru pitné vody. Úř. věst. L 194, 25.7.1975, s. 26. Směrnice zrušená od 22. prosince 2007 směrnicí 2000/60/ES (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).

<sup>44)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky. (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1)

Zvláštní pozornost se věnuje možným účinkům na užitečné organismy, které se používají při biologické regulaci, a na organismy, které hrají důležitou úlohu v integrované ochraně rostlin.

- 2.8.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, nesmí být registrace udělena, jestliže
- mikroorganismus je pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovice patogenní,
  - v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku, například metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicity/expozice na základě hodnoty LD50 menší než 10 nebo poměr dlouhodobé toxicity/expozice menší než 5, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelným nepříznivým dopadům — přímo nebo nepřímo — po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.
- 2.8.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, nesmí být registrace udělena, jestliže
- mikroorganismus je pro vodní organismy patogenní,
  - v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku, například metabolitů/toxinů, je poměr toxicity/expozice pro ryby a *Daphnia* menší než 100 pro akutní toxicitu (EC50) a menší než 10 pro dlouhodobou/trvalou toxicitu pro řasy (EC50), *Daphnia* (NOEC) a ryby (NOEC), pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelnému dopadu na exponované druhy — přímo nebo nepřímo — po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.
- 2.8.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včel, nesmí být registrace udělena,
- jestliže mikroorganismus je pro včely patogenní,
  - v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku, například metabolitů/toxinů, budou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.
- 2.8.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných členovců než včel, registrace nesmí být udělena, jestliže
- mikroorganismus je patogenní pro jiné členovce než včely,
  - v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku, například metabolitů/toxinů, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany rostlin před škodlivými činiteli musí být podložena příslušnými údaji.

- 2.8.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, registrace nesmí být udělena, jestliže mikroorganismus je pro žížaly patogenní nebo v případě toxických účinků v důsledku složek přípravku, například metabolitů/toxinů, je poměr akutní toxicity/expozice menší než 10 nebo poměr dlouhodobé toxicity/expozice je menší než 5, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách není populace žížal po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.
- 2.8.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, nesmí být registrace udělena, jestliže budou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních zkouškách nepříznivě ovlivněny po 100 dnech o více než 25%, pokud není na základě náležitého posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální společenstva, přičemž se bere v úvahu rozmnožovací schopnost mikroorganismů.“.

34. Příloha č. 9 včetně nadpisu zní:

„Příloha č. 9 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

#### Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání

### EVIDENCE

používání přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“)<sup>1)</sup>

Z evidenčních záznamů musí být patrné :

A. Identifikace podnikatele<sup>2)</sup> a příslušné složky podniku.

1. Obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu:
2. Jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu:
3. IČ:
4. Pozemky <sup>3)</sup>, které užívá podnikatel:
  - 4.1 orná půda celkem (ha):
  - 4.2 chmelnice celkem (ha):
  - 4.3 vinice celkem (ha):
  - 4.4 zahrady celkem (ha):
  - 4.5 ovocné sady celkem (ha):
  - 4.6 trvalé travní porosty celkem (ha):
  - 4.7 vodní plochy celkem (ha):

4.8 lesní pozemky <sup>4)</sup> celkem (ha):

4.9 ostatní plochy celkem (ha):

5. Sklad rostlinných produktů <sup>5)</sup>, který je užíván podnikatelem

- druh rostlinného produktu:
- skladovací kapacita:

6. Skleník <sup>5)</sup>, který je užíván podnikatelem

- pěstované rostliny:

7. Mořicí stanice <sup>5)</sup>, která je užívána podnikatelem

- mořička:
- druh osiva/sadby k moření:

8. Osoba odpovědná za vedení evidence:

Jméno, popřípadě jména, a příjmení:

Telefon, fax:

## B. Obsah záznamu údajů o použití přípravků na místech mimo lesní pozemky

1. Identifikace místa aplikace přípravku

1.1 pozemek – obec:

- katastrální území:
- parcelní číslo <sup>6)</sup>:
- výměra v ha:
- plodina, druh a výměra v ha <sup>7)</sup>:

1.2 sklad rostlinných produktů <sup>5)</sup>

- obec:
- označení skladu:

1.3 skleník <sup>5)</sup>

- obec:
- označení skleníku:

1.4 mořicí stanice <sup>5)</sup>

- obec:
- označení mořicí stanice:

## 1.5 Záznamové údaje:

Ošetřovaný objekt	Rozsah, velikost, množství ošetřovaného objektu	Datum a hodina aplikace	Přípravek číslo šarže	Způsob aplikace	Celkové množství aplikovaného přípravku	Dávková ní	Účel aplikace	Ošetřovatel	Zaznamenal
8)	9)	10)	11)	12)	13)	14)	15)	16)	17)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

## Vysvětlivky:

- 1) Použití pomocných prostředků na ochranu rostlin se eviduje obdobně (§ 54 odst. 14 zákona).
- 2) Vztahuje se na všechny podnikatele (§ 2 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, a zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 85/2004 Sb.), kteří vlastní nebo používají z jiného právního důvodu pozemky nebo jiné nemovitosti, kde se přípravky aplikují.
- 3) Pozemky se rozumí nemovitosti, jak jsou evidovány a členěny podle § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění zákona č. 89/1996 Sb. a zákona č. 120/2000 Sb.
- 4) Lesními pozemky se rozumí pozemky určené k plnění funkcí lesa a jiné pozemky, pokud nejsou součástí zemědělského půdního fondu a jestliže s lesem souvisejí nebo slouží lesnímu hospodářství (§ 3 odst. 1 písm. a) a b) zákona č. 289/1995 Sb., o lesích a o změně a doplnění některých zákonů (lesní zákon).
- 5) Stavby, které podle § 119 zákona č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon) jsou určeny k danému účelu.
- 6) Místo aplikace přípravku lze identifikovat jiným způsobem, není-li označení parcelním číslem vhodné, například půdní blok nebo díl půdního bloku.
- 7) Výměra osevnické plochy v ha se uvádí dle výkazu o plochách osevních zemědělských plodin k 31. květnu daného kalendářního roku. Osev 3-01; výkaz je součástí Programu statistických zjišťování na daný kalendářní rok, podle zákona č. 89/1995 Sb., o statistické službě, ve znění pozdějších předpisů.
- 8) Ošetřovaným objektem se rozumí, například:
  - druh rostliny (plodiny), na níž byl přípravek aplikován,
  - druh rostlinného produktu, na nějž byl přípravek aplikován,
  - půda, jestliže jde o její desinfekci nebo desinsekci, před vysetím nebo vysázením plodiny nebo jiné rostliny,
  - vodní plocha,
  - prázdný sklad,
  - prázdný skleník,
  - druh mořeného osiva nebo sadby,
  - ostatní plocha (nádvoří, drážní těleso, cesta, apod.)
- 9) Kvantifikace ošetření, například

- výměra ošetřené plochy v ha nebo m<sup>2</sup>,
  - množství namořeného osiva v kg nebo tunách,
  - pokud ošetřenou plochu prázdného skleníku nebo skladu nelze uvést, záznam se ve sloupci 2 neprovede; záznam rovněž nemusí být proveden, jde-li o jinou aplikaci než plošnou,
- 10) Časové vymezení doby aplikace,
  - 11) Identifikuje se přípravek jako konkrétní výrobek, který je určen číslem šarže.
  - 12) Způsobem aplikace se rozumí aplikační technologie . Byl-li přípravek aplikován spolu s jiným přípravkem, nebo pomocným prostředkem („tank – mix“) je třeba tuto okolnost uvést v tomto sloupci, popřípadě jinde.
  - 13) Vždy se zaznamená celkové množství aplikovaného přípravku; zejména, jde-li o aplikaci nikoliv plošnou .
  - 14) Dávkování se nemusí uvádět, jestliže je zaznamenán rozsah ošetření (kvantifikace ošetření) ve sloupci 2 a celkové množství aplikovaného přípravku ve sloupci 6.
  - 15) Účelem se rozumí cílový škodlivý organismus proti němuž byla aplikace provedena, popřípadě aplikace za účelem regulace biologických procesů, hojení ran rostlin, úprava vzhledu rostlin, desinfekce nebo desinsekce půdy, aplikačně technologický účel apod.
  - 16) Zaznamená se jméno a příjmení fyzické osoby, její adresa a firma, která aplikaci přípravku provedla.
  - 17) Jméno a příjmení fyzické osoby, která záznam učinila.

### C. Obsah záznamu údajů o použití přípravku na lesních pozemcích

Celková plocha lesních pozemků:

Oprávněný uživatel (vlastník, nájemce):

JPRL Porost	Ošetřovaná plocha	Datum a hodina aplikace	Přípravek číslo šarže	Způsob aplikace	Celkové množství aplikovaného přípravku	Dávkování	Účel aplikace	Ošetřovatel	Zaznamenal
a)	b)	c)	d)	e)	f)	g)	h)	i)	j)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

#### Vysvětlivky:

- a) JPRL se rozumí „jednotka prostorového rozdělení lesa“ (vyhláška č. 84/1996 Sb., o lesním hospodářském plánování, ve znění pozdějších předpisů).
- b) Rozumí se plocha skutečně ošetřená (nemusí se shodovat s celou plochou JPRL)
- c) Viz vysvětlivka 10)
- d) Viz vysvětlivka 11)
- e) Rozumí se způsob provedení, například „jednotlivě“, „řady“, „celoplošně“, „ručně“, „zádovým postřikovačem“, „motorovým postřikovačem“, „letecky“, „kladení otrávených návnad do staniček“, „ošetření lapáků“, „nátěr“, „zásekem sekerkou“.
- f) Viz vysvětlivka 13)

- g) Dávkována na 1 ha nebo jinou jednotku se nemusí uvádět, jestliže je zaznamenán rozsah ošetření a celkové množství aplikovaného přípravku (sloupec 6)
- h) Viz vysvětlivka 15)
- i) Viz vysvětlivka 16)
- j) Zaznamená se jméno a příjmení fyzické osoby, která záznam učinila.

D. Poznámka: Evidenci nepodléhá použití feromonů a repelentů proti okusu zvěří, pokud nejsou aplikovány jako přípravky plošně.“.

## Čl. II Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2007 s výjimkou čl. I bodů 21 až 28 a 32 a 33, které nabývají účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Mládek, CSc. v. r.

## 372

### SDĚLENÍ

Ministerstva práce a sociálních věcí

ze dne 4. července 2006

### o uložení dodatků ke kolektivním smlouvám vyššího stupně

Ministerstvo práce a sociálních věcí sděluje, že v souladu s § 9 odst. 1 zákona č. 2/1991 Sb., o kolektivním vyjednávání, v platném znění, byly u něj uloženy v období od 1. 6. 2006 do 30. 6. 2006 tyto dodatky ke kolektivním smlouvám vyššího stupně:

1. Dodatek č. 6 (ze dne 29. 5. 2006) ke kolektivní smlouvě vyššího stupně uzavřený mezi  
Odborovým svazem zaměstnanců sklářského, keramického, bižuterního průmyslu a porcelánu  
a  
Asociací sklářského a keramického průmyslu ČR.
2. Dodatek č. 1 (ze dne 7. 6. 2006) ke kolektivní smlouvě vyššího stupně uzavřený mezi  
Odborovým svazem ECHO,  
Českým odborovým svazem energetiků,  
Odborovým svazem zaměstnanců jaderných elektráren  
a  
Českým svazem zaměstnavatelů v energetice.

Ministr:

Ing. Škromach v. r.

## SDĚLENÍ

## Ministerstva vnitra

## o opravě tiskové chyby v zákoně č. 444/2005 Sb., kterým se mění zákon č. 531/1990 Sb., o územních finančních orgánech, ve znění pozdějších předpisů, a některé další zákony

V části deváté čl. X má bod 5 správně znít:

- „5. V § 24 odst. 6 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:  
„n) příslušnému archivu pro splnění povinností spojených s archivnictvím.“.



ISSN 1211-1244

**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemně objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **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 na rok 2006 činí 3000,- Kč, druhá záloha činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, 516 205 174, 519 205 174, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 207, 519 305 207, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 432 244; **Hradec Králové:** TECHNOR, Wonkova 432; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdlík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** TYPOS, a. s. Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), SEVT a. s., Slezská 126/6; **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 7:** MONITOR CZ, s. r. o., V háji 6, tel.: 272 735 797; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190; **Prerov:** Odborné knihkupectví, Bartoškova 9, Jana Honková – YAHO – i – centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zátec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírky, tel.: 415 712 904. **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 vyslé v době od zaevizování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. číslech 516 205 207, 519 305 207. 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.