

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 190

Rozeslána dne 31. prosince 2002

Cena Kč 58,30

O B S A H:

- 544. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb.
 - 545. Vyhláška o postupu při provádění pozemkových úprav a náležitostech návrhu pozemkových úprav
 - 546. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 327/1998 Sb., kterou se stanoví charakteristika bonitovaných půdně ekologických jednotek a postup pro jejich vedení a aktualizaci
 - 547. Vyhláška, kterou se stanoví náležitosti žádosti o předchozí souhlas k vydávání elektronických peněžních prostředků
 - 548. Vyhláška, kterou se stanoví podmínky pro principy zúčtování v platebních systémech a náležitosti žádosti o licenci k provozování platebního systému
-

544**VYHLÁŠKA**

ze dne 12. prosince 2002,

kterou se mění vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb.

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 3 odst. 13, § 4 odst. 12 a § 8 odst. 13 zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., (dále jen „zákon“):

Čl. I

Vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 343/2001 Sb., vyhlášky č. 472/2001 Sb. a vyhlášky č. 169/2002 Sb., se mění takto:

1. § 1 včetně nadpisu zní:

„§ 1

Zakázané látky a produkty, skladištěná škůdci

(1) Při výrobě krmiv, doplňkových látek a premixů a ke krmení zvířat nesmějí být použity zakázané látky a produkty uvedené v příloze č. 1.

(2) Mezi zakázané látky a produkty se zařazují živočišné odpady, pocházející ze zvířat nezpůsobilých na základě veterinárně zdravotního posouzení pro lidskou spotřebu, uvedené v příloze č. 1 bodu 9.1.

(3) Seznam skladištěných škůdců je obsažen v příloze č. 2.“.

2. § 2 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 1 zní:

„§ 2

Nežádoucí látky¹⁾ a produkty

(1) Nežádoucí látky včetně jejich maximálně přípustných obsahů v produktech určených pro krmení zvířat jsou uvedeny v příloze č. 3. Produkty určenými pro krmení zvířat (dále jen „produkty pro krmení“) se rozumí krmné suroviny, premixy, doplňkové látky, krmiva a všechny ostatní produkty určené pro užití v krmivech nebo používané pro krmení zvířat, včetně volně žijící příkrmované zvěře.

(2) Obsah nežádoucích látek je v produktech pro krmení tolerován pouze při dodržení limitů a podmínek stanovených v příloze č. 3.

(3) Produkty pro krmení, u nichž je obsah nežádoucí látky nebo nežádoucích látek vyšší než maximální obsah stanovený v příloze č. 3 ve sloupci 3, ne-

smějí být smíchávány pro účely ředění se stejnými ani jinými produkty pro krmení.

(4) Pokud nejsou v příloze č. 3 uvedena zvláštní ustanovení pro maximální obsah nežádoucí látky týkající se doplňkových krmiv nebo doplňkových krmných směsí, nesmí maximální obsah příslušné nežádoucí látky s přihlédnutím k předepsanému podílu doplňkového krmiva nebo krmné směsi v denní krmné dávce překročit maximální obsah této nežádoucí látky stanovený v příloze č. 3 pro kompletní krmivo.

¹⁾ § 2 písm. i) zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb.“.

3. V § 4 odst. 7 se věta první nahrazuje větami „Ve výrobních provozech, v nichž se vyrábějí krmiva, včetně krmiv pro domácí zvířata, určená jiným než hospodářským zvířatům, která obsahují zpracované živočišné proteiny podle § 15 odst. 6, nelze vyrábět krmné směsi pro hospodářská zvířata, která jsou držena, chována nebo vykrmována za účelem produkce potravin. V případě, že se do krmných směsí nepoužívají jiné zpracované živočišné proteiny, než jsou rybí moučka, dikalciumfosfát z odtučněných kostí a hydrolyzované proteiny, mohou být tyto krmné směsi vyráběny ve výrobních provozech, v nichž se vyrábějí krmiva pro hospodářská zvířata s výjimkou přežívávců, pokud je výrobní provoz pro tento účel povolen příslušným správním úřadem.“.

4. V § 8 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 2) zní:

(2) Určitá proteinová krmiva²⁾ musí být zdravá, nefalšovaná a obchodovatelné jakosti a nesmí představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat a životní prostředí a mohou být uváděna do oběhu jen pod názvy uvedenými v příloze č. 12 ve sloupcích 2 a 7 a za podmínky, že odpovídají popisu ve sloupci 3 a požadavkům ve sloupci 5 a v daném případě byla vyrobena na substrátu podle sloupce 4 též přílohy.

²⁾ § 2 písm. p) zákona č. 91/1996 Sb., ve znění zákona č. 244/2000 Sb.“.

5. V § 15 se na konci odstavce 1 doplňuje věta: „Kompletní a doplňková krmiva musí být zdravá, nefalšovaná a obchodovatelné jakosti a nesmí představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.“.

6. V § 15 odstavec 2 zní:

„(2) K výrobě kompletních nebo doplňkových krmiv, mléčných krmných směsí a dietních krmiv pro hospodářská zvířata se používají, pokud není v odstavci 6 stanoven jinak, krmné suroviny podle přílohy č. 11 části B nebo C nebo jejich směsi, určitá proteinová krmiva podle přílohy č. 12, doplňkové látky podle přílohy č. 14 části C sloupců 2 a 3 a premixy odpovídající požadavkům stanoveným v § 12 a 14 a u dietních krmiv dále krmné suroviny uvedené v příloze č. 15.“.

7. V § 15 odstavec 4 zní:

„(4) K výrobě kompletních nebo doplňkových krmiv a dietních krmiv pro domácí zvířata určených pro uvádění do oběhu se používají doplňkové látky podle přílohy č. 14 části C sloupců 2 a 3 a premixy odpovídající požadavkům stanoveným v § 12 a 14. K výrobě se dále používají krmné suroviny podle přílohy č. 11 a určitá proteinová krmiva podle přílohy č. 12, popřípadě jiné krmné produkty, které se uvedou v označení, a u dietních krmiv dále krmné suroviny podle přílohy č. 15.“.

8. V § 15 odstavec 6 zní:

„(6) Do kompletních nebo doplňkových krmiv pro přežývavce se nesmějí používat krmné suroviny pocházející ze savčích tkání, díkalciumpofosát z odtučněných kostí, dále z drůbeže, z ryb a ostatních mořských živočichů, nebo tyto obsahující, podle přílohy č. 1 bodu 9. Tyto krmné suroviny jsou masokostní moučka, masová moučka, krevní moučka, sušená plazma a jiné krevní produkty, hydrolyzované proteiny, moučka z kopyt, moučka z rohoviny, moučka z drůbežích odpadů, pěrová moučka, škvarky, rybí moučka, díkalciumpofosát z odtučněných kostí, želatina, živočišné tuky z přežývavců a všechny ostatní podobné produkty a jejich směsi (dále jen „zpracované živočišné proteiny“) a krmiva, doplňkové látky a premixy obsahující tyto produkty.“.

9. V § 27 odst. 2 písm. e) bodu 5 se za slovy „ve sloupci 2,“ slova „u mikroorganismů ze skupiny konzervantů ve sloupci 3,“ zrušují.

10. V § 29 odst. 1 písm. d) se v první větě písmeno „B 1“ nahrazuje písmenem „C“.

11. V § 29 odst. 4 písm. d) se písmeno „B 1“ vy- pouští a na konci písmene se doplňují slova „popřípadě jiné krmné produkty,“.

12. V § 29 odstavec 8 zní:

„(8) U krmiv pro domácí zvířata se v označení může upozornit na zvýšený nebo snížený podíl jedné nebo více krmných surovin, popřípadě jiného krmného produktu za předpokladu, že ve výčtu krmných surovin bude uveden u každé suroviny, popřípadě produktu její procentický nebo hmotnostní podíl.“.

13. V § 29 odstavec 15 zní:

„(15) U kompletních a doplňkových krmiv pro hospodářská zvířata, do nichž jsou použity zpracované živočišné proteiny vyjmenované v § 15 odst. 6, nebo je obsahující, jejichž použití přežývavcům je zakázáno podle přílohy č. 1, se v označení uvede příslušné varovné upozornění „Krmivo obsahuje zpracované živočišné proteiny vyrobené ze savčích tkání a je zakázáno je zkrmovat přežývavcům“, „Krmivo obsahuje hydrolyzované proteiny a je zakázáno je zkrmovat přežývavcům“, „Krmivo obsahuje krmné suroviny získané z ryb, resp. jiných mořských živočichů a je zakázáno je zkrmovat přežývavcům“ nebo „Krmivo obsahuje díkalciumpofosát z odtučněných kostí a je zakázáno je zkrmovat přežývavcům“. Při obsahu moučky z drůbežích odpadů a pěrové moučky se varovné upozornění uvede obdobně. Při použití více druhů zpracovaných živočišných proteinů zakázaných pro přežývavce lze tyto vyjmenovat v jednom varovném upozornění. Pokud je zakázáno použití výše uvedených zpracovaných živočišných proteinů i pro jiná zvířata než pro přežývavce, varovné upozornění se rozšíří o další druhy nebo kategorie zvířat, pro které je zákaz používání stanoven.“.

14. V příloze č. 1 bod 9 včetně poznámky pod čarou č. 2) zní:

„9. Zakázané látky a produkty v návaznosti na opatření k prevenci transmisivních spongiformních encefalopatií.

9. 1. Krmné suroviny obsahující následující živočišný odpad:

a) všechna zvířata z kategorií skotu, prasat, koz, ovcí, lichokopytníků, drůbeže, ryby z faremních chovů a všechna ostatní zvířata chovaná pro zemědělskou produkcii, která uhynula v chovu a nebyla poražena pro lidský konzum, včetně mrtvě narozených a nenarozených zvířat;

b) uhynulá zvířata zahrnující

1. domácí zvířata,
2. zvířata ze zoologických zahrad,
3. zvířata z cirkusu,
4. pokusná zvířata a
5. volně žijící zvěř;

c) zvířata poražená v chovech v důsledku opatření zdravotních kontrol a zvířata uhynulá při přepravě.

9. 2. Proteiny pocházející ze zvířat pro zkrmování přežývavcům. Zákaz se nevztahuje na následující krmné suroviny získané nebo vyrobené ze zdravých zvířat při dálce uvedeném způsobu použití:

a) mléko a mléčné výrobky a vejce a vaječné výrobky,

b) želatinu z nepřežývavců jako látku pro obdukci doplňkových látek,

c) hydrolyzované proteiny z ryb, peří, usní a kůží

pouze pro použití ve výživě a do krmiv pro domácí a hospodářská zvířata mimo přežvýkavce, které

1. 1. musí být vyrobeny v podnicích určených pouze pro výrobu hydrolyzovaných proteinů schválených příslušným správním úřadem a
1. 2. být po výrobě vzorkovány a ověřeno, že jejich molekulová hmotnost je nižší než 10 000 daltonů.

Hydrolyzované proteiny z usní a kůží musí být dále

2. 1. získány z usní a kůží pocházejících ze zvířat poražených na jatkách, u nichž byla před a po porážce provedena úřední veterinární kontrola podle příslušných právních předpisů, při níž nebyly zjištěny závady, a
2. 2. podrobeny výrobnímu postupu, který zahrnuje úpravy vhodné k co největšímu zabránění kontaminace usní a kůží, a to použitím vysolování (v láku), vyluhování ve vápenném louhu při následném intenzivním propírání, které je následováno vystavením suroviny pH většímu než 11 po dobu delší než 3 hodiny při teplotě větší než 80 °C, následované ošetřením teplem na více než 140 °C po dobu 30 minut při tlaku větším než 3,6 baru,
- d) dikalciumfosfát z odtučněných kostí pouze pro použití ve výživě a do krmiv pro domácí a hospodářská zvířata mimo přežvýkavce, který byl

1. získán z kostí zvířat vhodných pro lidský kon-

zum po kontrole provedené před odporažením a po porážce,

2. vyroben postupem, který zajistí, že všechn kostní materiál je úplně rozdrcen a ošetřen horlkou vodou a zředěnou kyselinou chlorovodíkovou (min. koncentrace 4 % a pH nižší než 1,5) po dobu nejméně dva dny, následně je ošetřen získaným fosforečným roztokem s vápnem za vzniku sraženého dikalciumfosfátu při pH 4 až 7, který je v konečné fázi sušen vzduchem se vstupní teplotou 65 až 325 °C a konečnou teplotou mezi 30 až 65 °C, nebo ekvivalentním postupem povoleným v souladu s veterinárními předpisy,
- e) rybí moučky a krmné suroviny z ostatních mořských živočichů pouze pro použití ve výživě a do krmiv pro domácí a hospodářská zvířata mimo přežvýkavce, které musí pocházet z provozů povolených kompetentním úřadem,¹⁾ které jsou určeny výhradně pro výrobu těchto produktů, u jejichž dodávek bylo na základě přezkoušení podle úřední metody²⁾ mikroskopické identifikace složek živočišného původu ověřeno, že neobsahuje savčí tkáně,
- f) sušenou plazmu a jiné krevní produkty pro použití ve výživě a do krmiv pro domácí a hospodářská zvířata mimo přežvýkavce.

²⁾ Vyhláška č. 124/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na odběr vzorků a principy metod laboratorního zkoušení krmiv, doplnkových látek a premixů a způsob uchovávání vzorků.“.

15. Příloha č. 3 zní:

„Příloha č. 3 část I. k vyhlášce č. 451/2000 Sb.

NEŽÁDOUCÍ LÁTKY

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
1. Arsen	Krmné suroviny s výjimkou :	2
	travní moučky, jetelové moučky, vojtěškové moučky, sušené cukrovky a sušených cukrovarských řízků	4
	fosfátů a krmiv ze zpracování ryb nebo jiných mořských živočichů	10
	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou :	2
	pro ryby	4
	Doplňková krmiva s výjimkou :	4
	minerálních krmiv	12
2. Olovo	Krmné suroviny s výjimkou :	10
	zelené píce	40
	fosfátů	30
	kvasnic	5
	Kompletní krmiva ¹⁾ :	5
	Doplňková krmiva s výjimkou :	10
	minerálních krmiv	30
3. Fluor	Krmné suroviny s výjimkou :	150
	krmiv živočišného původu	500
	fosfátů	2 000
	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou :	150
	pro skot, ovce a kozy	
	– v mléce	30
	– ostatní	50
	pro prasata	100
	pro drůbež	350
	pro kuřata	250
4. Rtuť	Minerální doplňková krmiva pro skot, ovce a kozy	2 000 ²⁾
	Ostatní doplňková krmiva	125 ²⁾
	Krmné suroviny s výjimkou :	0,1
	krmiv ze zpracování ryb nebo jiných mořských živočichů	0,5
	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou :	0,1
	pro psy a kočky	0,4
	Doplňková krmiva s výjimkou :	0,2
	pro psy a kočky	

¹⁾ Kompletními krmivy se rozumí směsi krmiv, které podle svého složení dostačují ke krytí krmné dávky.

²⁾ Na každé procento fosforu.

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
5. Dusitany	Rybí moučka	60 (vyjádřeno jako NaNO ₂)
	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou :	15 (vyjádřeno jako NaNO ₂)
	krmiv pro domácí zvířata mimo ptáky a akvarijní rybky	
6. Kadmium	Krmné suroviny rostlinného původu :	1
	Krmné suroviny živočišného původu s výjimkou:	2
	krmiv pro domácí zvířata	
	Fosfáty	10
	Kompletní krmiva ¹⁾ pro skot, ovce a kozy s výjimkou :	1
	kompletních krmiv ¹⁾ pro telata, jehnata a kůzlata	
	Ostatní kompletní krmiva s výjimkou :	0,5
	krmiv pro domácí zvířata	
	Minerální krmiva	5
	Ostatní doplňková krmiva pro skot, ovce a kozy	0,5
7. Aflatoxin B ₁	Krmné suroviny s výjimkou :	0,05
	podzemnice olejně, kopyry, palmojádra, bavlníkového semene, babassu, kukuřice a produktů jejich zpracování	0,02
	Kompletní krmiva ¹⁾ pro skot, ovce a kozy s výjimkou :	0,05
	dojnic	0,005
	telat a jehnata	0,01
	Kompletní krmiva ¹⁾ pro prasata a drůbež (s výjimkou mláďat)	0,02
	Ostatní kompletní krmiva ¹⁾	0,01
	Doplňková krmiva pro skot, ovce a kozy (s výjimkou doplňkových krmiv pro zvířata v laktaci, telata a jehnata)	0,05
	Doplňková krmiva pro prasata a drůbež (s výjimkou mladých zvířat)	0,03
	Ostatní doplňková krmiva	0,005
8. Kyselina kyanovodíková	Krmné suroviny s výjimkou :	50
	lněného semene	250
	lněných pokrutin	350
	produktoù manioku a mandlových pokrutin	100
	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou :	50
	pro kuřata	10

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
9. Gossypol volný	Krmné suroviny s výjimkou : bavlníkoých pokrutin	20 1 200
	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou : kompletních krmiv pro skot, ovce a kozy	20 500
	kompletních krmiv pro telata a drůbež (s výjimkou nosnic)	100
	kompletních krmiv pro králíky a prasata (s výjimkou selat)	60
	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou : kompletních krmiv pro dospělý skot	300 700
	Krmné suroviny s výjimkou : řepkových pokrutin	100 4 000 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát)
11. Hořčičný olej těkavý	Kompletní krmiva ¹⁾ s výjimkou : kompletních krmiv pro skot, ovce a kozy (s výjimkou mláďat)	150 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát) 1 000 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát)
	kompletních krmiv pro drůbež a prasata (s výjimkou selat)	500 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát)
	Kompletní krmiva ¹⁾ pro drůbež s výjimkou : kompletních krmiv pro nosnice	1 000 500
	Všechna krmiva obsahující nemleté obiloviny	1 000
12. Vinylthiooxazolidon		
13. Námel (<i>Claviceps purpurea</i>)		

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
14. Semena plevelů a nemleté a nerozdrcené plody, obsahující alkaloidy, glykosidy nebo jiné jedovaté látky, sam otné nebo v kombinaci, včetně :	Všechna krmiva	3 000
(a) <i>Lolium temulentum</i> (L.)		1 000
(b) <i>Lolium remotum</i> Schrank,		1 000
(c) <i>Datura stramonium</i> (L.)		1 000
15. Skořec obecný (<i>Ricinus communis</i> L.)	Všechna krmiva	10 (vyjádřeno jako ricinové slupky)
16. Rostliny r. <i>Crotalaria</i>	Všechna krmiva	100
17. Aldrin	Všechna krmiva s výjimkou :	0,01
18. Dieldrin (jednotlivě nebo dohromady, vyjádřeno jako dieldrin)	tuků	0,2
19. Campechlor (toxaphen)	Všechna krmiva	0,1
20. Chlordan (suma z cis- a trans- izomerů a z oxychlordanu, vyjádřená jako chlordan)	Všechna krmiva s výjimkou :	0,02
	tuků	0,05

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
21. DDT (suma DDT-, TDE- a DDE-izomerů, vyjádřená jako DDT)	Všechna krmiva s výjimkou : tuků	0,05 0,5
22. Endosulfan (suma alfa- a beta- izomerů a síranu endosulfanu, vyjádřená jako endosulfan)	Všechna krmiva s výjimkou : kukuřice semen olejnин	0,1 0,2 0,5
	kompletních krmiv ¹⁾ pro ryby	0,005
23. Endrin (suma endrinu a delta-keto-endrinu, vyjádřená jako endrin)	Všechna krmiva s výjimkou : tuků	0,01 0,05
24. Heptachlor (suma heptachloru a heptachlor-epoxydu, vyjádřená jako heptachlor)	Všechna krmiva s výjimkou : tuků	0,01 0,2
25. Hexachlorbenzen (HCB)	Všechna krmiva s výjimkou : tuků	0,01 0,2
26. Hexachlor-cyklohexan (HCH)		
26.1 alfa-izomery	Všechna krmiva s výjimkou : tuků	0,02 0,2
26.2 beta-izomery	Krmné směsi s výjimkou : krmiv pro dojnice	0,01 0,005
	Krmné suroviny s výjimkou : tuků	0,01 0,1
	Všechna krmiva s výjimkou : tuků	0,2 2,0
26.3 gama-izomery		

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
27. Dioxin (suma PCDD a PCDF), vyjádřený v mezinárodních toxických ekvivalentech)	Dužina citrusů	500 pg I-TEQ/kg (horní hranice detekce ³⁾)
28. Meruňka – <i>Prunus armeniaca</i> L.	Všechna krmiva	Semena a plody rostlinných druhů, uvedených ve sloupci 1 a produkty jejich zpracování nesmějí být v krmivu obsaženy v kvantitativně stanovitelném množství
29. Mandloň – <i>Prunus dulcis</i> (Mill.) D.A. Webb var. <i>amara</i> (DC.) Focke (= <i>Prunus amygdalus</i> Batsch var. <i>amara</i> (DC.) Focke)		
30. Bukvice neloupané – <i>Fagus silvatica</i> L.		
31. Lnička setá – <i>Camelina sativa</i> (L.) Crantz		

³⁾ Horní hranice koncentrací jsou vypočítány za předpokladu, že všechny hodnoty různých kongenerů, nižší než je hranice detekce, jsou položeny za rovné limitu detekce.

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
32. <i>Mowrah, Bassia, Madhuca – Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illiped malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Roscb.) F.Mueller)	Všechna krmiva	Semena a plody rostlinných druhů, uvedených ve sloupci 1 a produkty jejich zpracování nesmějí být v krmivu obsaženy v kvantitativně stanovitelném množství
33. Keř – <i>Jathropa curcas</i> L.		
34. Kroton – <i>Croton tiglium</i> L.		
35. Indická hnědá hořčice – <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. And Coss. ssp. <i>integrifolia</i> (West.) Thell.		
36. Sareptská hořčice – <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. And Coss. ssp. <i>juncea</i>		
37. Čínská hořčice – <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. And Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin		
38. Černá hořčice – <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch		

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v mg/kg krmiva o sušině 88 %
1	2	3
39. Etiopská hořčice – <i>Brassica carinata</i> A.Braun	Všechna krmiva	Semena a plody rostlinných druhů, uvedených ve sloupci 1 a produkty jejich zpracování nesmějí být v krmivu obsaženy v kvantitativně stanovitelném množství

„Příloha č. 3 část II. k vyhlášce č. 451/2000 Sb.

Nežádoucí látka	Produkty pro krmení	Maximálně přípustný obsah v krmivu o sušině 88 %
1	2	3
Dioxin (suma polychlorovaných dibenzoparadioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF), vyjádřená v jednotkách toxicických ekvivalentů WHO, při použití WHO-TEFs (faktory toxickej ekvivalence, 1997) PCDD/F	Všechny krmné suroviny rostlinného původu, včetně rostlinných olejů a vedlejších produktů	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)
	Minerální látky	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)
	Živočišný tuk, včetně mléčného tuku a vaječného tuku	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)
	Ostatní produkty suchozemských zvířat, včetně mléka a mléčných produktů a vajec a výrobků z vajec	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)
	Rybí tuk	6,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)
	Ryby, ostatní vodní živočichové, jejich produkty a vedlejší výrobky s výjimkou rybího tuku ³⁾	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)
	Krmné směsi s výjimkou krmiv pro kožešinová zvířata, domácí zvířata a krmiv pro ryby	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)
	Krmiva pro ryby, krmiva pro domácí zvířata	2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^(1,2)

¹⁾ Horní hranice koncentrací; horní hranice jsou vypočítány za předpokladu, že všechny hodnoty různých kongenerů, nižší než je mez stanovitelnosti, jsou rovny mezi stanovitelností.

²⁾ Tyto maximální limity budou revidovány poprvé před 31.12.2004 podle nejnovějších údajů o přítomnosti dioxinů a PCB vyjádřených jako látky s dioxinovým účinkem, zejména s ohledem na zahrnutí PCB vyjádřených jako látky s dioxinovým účinkem ve stanovených úrovních, a dále budou revidovány před 31.12.2006 s cílem výrazného snížení maximálních hladin.

³⁾ Čerstvé ryby přímo dodané a použité bez zprostředkování úpravy pro výrobu krmiv pro kožešinová zvířata jsou vyjmuty z maximálních limitů. Produkty, zpracované živočišné proteiny vyrobené z těchto kožešinových zvířat, se nesmějí dostat do potravinového řetězce a jejich krmení je zakázáno hospodářským zvířatům, která jsou držena, krmena nebo chována pro produkci potravin.“.

16. V příloze č. 14 části C 2 skupině D. Antikokcidika a chemoterapeutika se doplňuje poř. č. 9, které zní:

„Poř. č. č.EU 9 č.EU 29	Jméno a reg. č. osoby odpovědné za uvedení do oběhu	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chem.vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah mg účinné látky/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení
1	Phibro Animal Health, sprl	SEMDURAMICINÁT SODNÝ (Aviax 5 %)	4 složení doplňkové látky: semduramicinát sodný: 51,3 g/kg uhličitan sodný: 40 g/kg minerální olej: 50 g/kg hlinitokřemičitan sodný: 20 g/kg sójový separát: 838,7 g/kg účinná látka: semduramicinát sodný <chem>C45H76O16Na</chem> číslo CAS: 113378-31-7 sodná sůl ionophorní polyetherické monokarboxylové kyseliny, produkované Actinomadura roseorufa (ATCC 53 664) přidružené cizí látky: dekarboxylsemduramicin ≤ 2 % demetoxysemduramicin ≤ 2 % hydroxysemduramicin ≤ 2 % celkem ≤ 5 %	5 výkrm kuřat	-	20 25 7	8 povolen do 1.6.2006 ochranná lhůta: nejméně 5 dní“.

17. V příloze č. 14 části C 3 skupině I. Stopové prvky v poř. č. 7. Zinek ve sloupci 4 bod 7.2. zmí:
„Chlorid zinečnatý monohydrát, ZnCl₂ · H₂O“.

18. V příloze č. 14 části C 4 skupina G. Konzervanty zní:

„Poř.č. č.EU	Jméno a reg.č. osoby odpovědné za uvedení do oběhu	Doplňková látka	Chem.vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvlifat	Maxim. stáří	Min. obsah mg/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7	8
G.Konzervanty							
poř.č. 1 č.EU 507	KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ	HCl					jen pro siláže a pro krev ke krmným účelům, povolenou do 31.12.2003
poř.č. 2 č.EU 1	BENZOÁT SODNÝ 140 g/kg KYSELINA PROPIONOVÁ 370 g/kg PROPIONÁT SODNÝ 110 g/kg	složení doplňkové látky : benzoát sodný 140 g/kg kyselelna propionová 370 g/kg propionát sodný 110 g/kg voda 380 g/kg	prasata - dojnice	3 000 - 3 000	22 000 22 000 22 000	pro konzervaci obilovin s obsahem vlhkosti vyšším než 15 % pro konzervaci obilovin s obsahem vlhkosti vyšším než 15 % povolenou do 1.8.2006 pro konzervaci obilovin s obsahem vlhkosti vyšším než 15 % povolenou do 1.8.2006 ^{ee} .	

19. V příloze č. 14 části C 4 skupina G/1 Mikroorganismy a enzymy jen pro silážování zní:

„Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, Obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty		Jiná ustanovení
				min.	max.	
1	2	3	4	5	6	
1	Lactobacillus plantarum (ATCC 4008) Pediococcus acidilactici (NCIB 30084)	5,0 . 10 ¹⁰ CFU/g	skot	2,5 g	5 g	vhodné zejména pro kukuričné siláže povolenou do 31.12.2003
		5,0 . 10 ¹⁰ MAIZE-ALL	CFU/g			
2	Lactobacillus plantarum (ATCC 8014) Enterococcus faecium (ATCC 19434) Pediococcus acidilactici (ATCC 8042)	4,5 . 10 ¹⁰ CFU/g	skot	2,5 g	10 g	vhodné zejména pro bílkovinné a polobílkoviné siláže povolenou do 31.12.2003
		1,0 . 10 ¹⁰ CFU/g	skot	2,5 g	10 g	
		4,5 . 10 ¹⁰ SIL-ALL R	CFU/g			
		5,0 . 10 ¹⁰ CFU/g	skot	2,5 g	5 g	
3	Lactobacillus plantarum (ATCC 8014) Pediococcus acidilactici (ATCC 8042)	5,0 . 10 ¹⁰ CFU/g	skot	2,5 g	5 g	vhodné zejména pro kukuričné siláže povolenou do 31.12.2003
		5,0 . 10 ¹⁰ MAIZE-ALL R	CFU/g			

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, Obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
1					
4	Lactobacillus plantarum, Pedicoccus acidilactici (NCIB 30083) (NCIB 30084) (NCIB 30085) (NCIB 30086)	1,0 . 10 ⁶ CFU/g 43 000 HEC/g	skot	4 min. 15 g	5 max. 21,4 g 6
5	Enterococcus faecium (DSM 4788) (DSM 4789) Lactobacillus plantarum (DSM 4784) (DSM 4785) (DSM 4786) (DSM 4787)	Feedtech 1,35 . 10 ¹¹ CFU/g nosič – maltodextrin thiosulfát sodný brilantní modř křemičitan sodno-hlinitý	skot	8 g (10 ml)	povolené do 31.12.2003 sušina hmoty 25-55% možno zkrmovat od 14. dne po naskladnění při dodržení podmínek silážování doba použití 3 roky naředěný 6 týdnů (zamražený)
6	Enterococcus faecium (DSM 4788) (DSM 4789) Lactobacillus plantarum (DSM 4784) (DSM 4785) (DSM 4786) (DSM 4787)	SIL.A-BAC vodorozpustný 2,0 . 10 ⁸ CFU/g nosič - uhlíčtan vápenatý	skot	500 g	všechny druhy pícnin sušina hmoty 25-45% možno zkrmovat od 14. dne po naskladnění při dodržení podmínek silážování doba použití 2 roky povolené do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvěřat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
7	Lactobacillus buchneri (ATCC 202118)	1,0 · 10^{11} CFU/g nosič - maltodextrin thiosulfát sodný brilantní modř křemičitan sodno-hlinitý	skot	1 g (10 ml)	zlepšení aerobní stability siláží
8	Enterococcus faecium (CCM 6226) Lactobacillus casei (CCM 3775) Lactobacillus plantarum (CCM 3769) Pediococcus pentosaceus (CCM 3770) Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4. Endo-1,4-beta-xylanáza EC 3.2.1.8.	SILA-BAC stabilizer 15 · 10^9 CFU/g	skot prasata	10 g 100 ml	povolen do 21.12.2003 celkový počet jednotek tvořících kolonii 100 ml enzymatické složky se smíchá se 100 ml vody, ve které je rozpouštěno 10 g bakteriální složky určeno pro konzervaci dělené sklizně rostlin (silážování celých rostlin a drtí obilovin) 100 ml Cornsil povolen do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
				4	5
9	Enterococcus faecium (CCM 6226) Lactobacillus casei (CCM 3775) Lactobacillus plantarum (CCM 3769) Lactobacillus büchneri (CCM 1819) Pediococcus pentosaceus (CCM 3770)	15 . 10^9 CFU/g	skot prasata	8 g	15 g
					celkový počet jednotek tvorčích kolonii dávkování podle silážovatelnosti a obsahu sušiny konzervované pice ve formě vodného roztoku určeno pro glycidová a obtížně silážovatelná objemná krmiva s rizikem sekundární fermentace povolen do 31.12.2003
10	Enterococcus faecium (CCM 6226) Lactobacillus casei (CCM 3775) Lactobacillus plantarum (CCM 3769) Pediococcus pentosaceus (CCM 3770) Lactobacillus büchneri (CCM 1819)	Microsil extra plus 100 . 10^9 CFU/g	skot prasata	5 g	10 g
					celkový počet jednotek tvorčích kolonii určeno pro konzervaci picanin ohrožených nežádoucími typy fermentačních procesů povolen do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
				4	5
11	Enterococcus faecium (CCM 6226) Lactobacillus casei (CCM 3775) Lactobacillus plantarum (CCM 3769) Pediococcus pentosaceus (CCM 3770) Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4.	15 . 10 ⁹ CFU/g	skot	10 g	100 ml enzymatické složky se smíchá se 100 ml vody, ve které je rozpouštěno 10 g bakteriální složky určeno pro konzervaci bílkoviných a polobílkovinových pícnin s vyšším obsahem sušiny
12	Enterococcus faecium (CCM 6226) Lactobacillus casei (CCM 3775) Lactobacillus plantarum (CCM 3769) Pedioucoccus pentosaceus (CCM 3770)	13 100 CFU/ml Goldzym	skot prasata	100 ml	povolen do 31.12.2003 celkový počet jednotek tvořících kolonii určeno pro konzervaci glycidových typů pícnin, výhradně pro suchou aplikaci povolen do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
13	Enterococcus faecium (CCM 6226) Lactobacillus casei (CCM 3775) Lactobacillus plantarum (CCM 3769) Pediococcus pentosaceus (CCM 3770) Endo-1,4-beta-glukanáza EC 3.2.1.4. Glukozo-oxidáza EC 1.1.3.4.	15 . 10^9 CFU/g	skot	10 g	celkový počet jednotek tvořících kolonii 100 ml enzymatické složky se smíchá se 100 ml vody, ve které je rozpuštěno 10 g bakteriální složky určeno ke konzervaci obtížně silážovatelných pícnin
14	Enterococcus faecium (CCM 6226) Lactobacillus casei (CCM 3775) Lactobacillus plantarum (CCM 3769) Pediococcus pentosaceus (CCM 3770)	16875 CU/ml 288 IU/ml Bactozym	skot prasata	100 ml 8 g	povolen do 31.12.2003 určeno pro konzervaci glycidových a obtížně silážovatelných objemných krmiv
15	Lactobacillus plantarum (INTL 30)	$10,0 \cdot 10^9$ CFU/g	skot	15 g 6 g	povolen do 31.12.2003 určeno pro polobílkovinné a bílkovinné siláže, senáže,
16	Lactobacillus plantarum (INTL 30) Lactobacillus brevis (DSM 12835)	AGROS CLAMP (LIQUID) $2,34 \cdot 10^{11}$ CFU/g nosič - glukoza monohydát	skot	6 g 8 g	povolen do 31.12.2003 určeno pro kukuřici na siláz a LKS
		$2,5 \cdot 10^{10}$ CFU/g $6,25 \cdot 10^9$ CFU/g nosič - sušený česnekový extrakt AGROS MAIZE		16 g	povolen do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
1	2	3	4	5	6
17	Lactobacillus plantarum (DSM 13366) Lactobacillus plantarum (DSM 13367)	1,0 . 10 ³ CFU/g Biomax 5	skot	1 g	určeno pro kukuričná siláž povolenou do 31.12.2003
18	Lactobacillus plantarum (DSM 12771)	1,0 . 10 ³ CFU/g Biomax Si	skot	2 g	určeno pro všechny druhy objemných a koncentrovaných krmiv povolenou do 31.12.2003
19	Lactobacillus plantarum (DSM 4744) Pediococcus pentosaceus (DSM 4745)	1,0 . 10 ⁵ CFU/g Biomax MP	skot	2 g	určeno pro všechny druhy objemných a koncentrovaných krmiv povolenou do 31.12.2003
20	Lactobacillus casei ssp. rhamnosus (DSM 7061) Propionibacterium freudenreichii ssp. Shermanii (DSM 6067)	1,0 . 10 ⁶ CFU/g Bioprofit	skot	1 g	2 g určeno pro všechny druhy objemných a koncentrovaných krmiv povolenou do 31.12.2003
21	Lactobacillus plantarum (NCIMB 30146) (NCIMB 30147) (NCIMB 30148)	1,0 . 10 ⁶ CFU/g LIVESYSTEM	skot	1 g	vhodné pro silážování kukurice povolenou do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
			min.	max.	
1	2	3	4	5	6
22	Lactobacillus plantarum (NCIMB 30148) (NCIMB 41028) Lactobacillus lactis (NCIMB 30149)	1,0 · 10 ⁶ CFU/g	skot	1 g	vhodné pro silážování trav jetelotravních a vojteškotravních směsí. povolen do 31.12.2003
23	Lactobacillus rhamnosus (NCIMB 30121) Enterococcus faecium (NCIMB 30122)	2,0 · 10 ⁸ CFU/g nosič - uhličitan vápenatý	skot	500 g	určeno pro travní siláž, jetelotravní, vojteškové siláže (22-45% sušiny), kukuričné siláže. zkrmování povoleno od 3. týdne od ukončení naskladnění.
24	Lactobacillus rhamnosus (NCIMB 30121) Enterococcus faecium (NCIMB 30122)	BONSILAGE granulát 1,0 · 10 ¹¹ CFU/g nosič - sušená syrovátká	skot	1 g	povolen do 31.12.2003 určeno pro travní siláž, jetelotravní, vojteškové siláže (22-45 % sušiny), kukuričné siláže zkrmování povoleno od 3.týdne od ukončení naskladnění
		BONSILAGE vodorozpustná			povolen do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
1	2	3	4	5	6
25	Lactobacillus rhamnosus (NCIMB 30121) Lactobacillus plantarum (DSM 12836) Lactobacillus brevis (DSM 12835) Lactobacillus büchneri (DSM 12856) Pediococcus acidilactici (DSM 12834)	2,0 · 10^8 CFU/g nosič - uhličitan vápenatý	skot	50 g	50 g
26	Lactobacillus rhamnosus (NCIMB 30121) Lactobacillus plantarum (DSM 12836) Lactobacillus brevis (DSM 12835) Lactobacillus büchneri (DSM 12856) Pediococcus acidilactici (DSM 12834)	BONSILAGE PLUS granulát 1,0 · 10^{11} CFU/g nosič - sušená syrovátká	skot	1 g	1 g
27	Lactobacillus büchneri (DSM 12856) Lactobacillus plantarum (DSM 12837) Pediococcus acidilactici (DSM 12834)	BONSILAGE PLUS vodorozpustná 4,0 · 10^8 CFU/g nosič - uhličitan vápenatý	skot	250 g	250 g

Poř. č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorií zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
1	2	3	4	5	6
28	Lactobacillus buchneri (DSM 12856) Lactobacillus plantarum (DSM 12837) Pediococcus acidilactici (DSM 12834)	1,0 : 10^{11} CFU/g nosič - laktóza	skot	1 g	1 g
					určeno pro kukuřičnou siláž (28-35% sušiny), GPS (30- 40% sušiny) minimální doba fermentace pro dosažení dobré sekundární stability je 8 týdnů
29	Lactobacillus plantarum (MA 541/2 E) Lactobacillus casei (MA 67/4 U) Lactobacillus bulgaricus (MA 547 3 M) Alfa-amyláza (EC. 3.2.1.1.) Endo-1,4-beta-glukanáza (Celuláza) Endo-1,3 (4)-beta-glukanáza (EC 3.2.1.6.)	BONSI LAGE MAIS vodorozpustná 9,8 · 10^8 CFU/g 2,0 · 10^7 CFU/g 5,0 · 10^5 CFU/g nosič - laktóza (92,40) MIN. 100 µg MIN. 100 µg MIN. 100 µg KEM LAC DRY	skot	10 g	15 g
					povolen do 31.12.2003 určeno pro konzervaci vojtěškových, jetelových a travních senáží GPS leguminóz kukuřičného zrna kukuřičné siláže

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
				4	5
1	2	3	skot	15 g	25 g
30	Lactobacillus plantarum (MA 18/5 U) Pediococcus acidilactici (MA 18/5 M)	1,0 · 10 ¹⁰ CFU/g 3,0 · 10 ⁹ CFU/g nosič - laktóza			určeno pro konzervaci vojteškových, jetelových a travních senáží GPS leguminóz kukuričného zrna kukuričné siláže
31	Lactobacillus plantarum (DSM 8862) (DSM 8866)	KEM SIL LAC ULTRA DRY 3,0 · 10 ⁵ CFU/g nosič - laktóza -ad 200g	skot výkrm prasat	1 g 2 g	povolené do 31.12.2003 určeno pro polobílkovinné siláže sušina – min 35% max 45% kukuričné siláže – vhodné i pro vlhké zrno a kukuričné (CCM) zkrmování siláže povoleno od 6 týdne od ukončení uskladnění skladovat v chladu a suchu chránit před slunečními paprsky něredit chlorovanou vodou AG-BAG BIO-SIL povolené do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka, složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
				min.	max.
				5	6
1	2	3	4	5	6
32	Celuláza (EC 3.2.1.4) (endo-1,4 – beta-glukanáza) Manan Endo – 1,4,-beta-manosidáza (EC 3.2.1.78) (hemiceluláza)	nosič – glukcoza monohydrtá	skot	6 g	6 g
					V označení se uvede název podle sloupcce 2
					povolen do 31.12.2003
33	Alfa-amyláza (EC 3.2.1.1) Hemiceluláza (EC 3.2.1.78) Lipáza (EC 3.1.1.3) Pektináza (polygalakturonáza) (EC 3.2.1.15) Proteáz (EC 3.4.24.4)	AGROS CL AMP (LIQUID) plus minimum aktivity 20 000 RAU/ml pro kapalnou formu 1,4-beta-D-mannan-mannanohydrodroláza triacetylglycerol-acetylhydroláza poly (1,4-alfa-D-galaktouronido)- glykanhydróza mikrobiální metaloproteinázy nosič – -kukuričné otruby – 1.36 -kukuričný škrob – 1.41 -uhličitan vápenatý (krmný vápenc) – 11.01 -křemičitan sodnohmotný, syntetický CEU 554 AG-BAG PLUS	skot výkrm prasat	1 800 RAU	-
					určeno pro těže senážovatelné plodiny – vojtěška, jetel, trávy obsah sušiny (28-45%) zkrmování siláž povoleno od 6 týdne od naskladnění skladovat v chladu (pod 18°C) a suchu, chránit před slunečními paprsky, neředit chlorovanou vodou
					V označení se uvede název podle sloupcce 2
					povolen do 31.12.2003

Poř.č.	Doplňková látka složení přípravku	Chemický vzorec, popis, obchodní označení	Druh nebo kategorie zvířat	Dávkování přípravku na 1 tunu původní hmoty	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
34	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5 M Lactobacillus plantarum CNCM MA 18/5 U Endo-1,4-beta-glukanáza (celuláza, EC 3.2.1.4)	1,75 . 10^{10} CFU/g 7,5 . 10^{10} CFU/g nosič – laktóza (mléčné výrobky, 8.07)	skot	10 g min. max.	v návodu pro užití uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování zlepšení mléčné fermentace u siláží s nízkým obsahem cukru
35	Probionibacterium acidipropionicici CNCM MA 26/4 U Lactobacillus plantarum CNCM MA 18/5 U	LALSIL • PS 3,0 . 10^{10} CFU/g nosič – laktóza (mléčné výrobky, 8.07) 3,0 . 10^{10} CFU/g	skot prasata výkrm	5 g	povolen do 31.12.2003 v návodu pro užití uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování zlepšení mléčné fermentace u siláží s vysokým obsahem cukru
36	Pediococcus acidilactici CNCM MA 18/5 U Lactobacillus plantarum CNCM MA 18/5 U	LALSIL • MS01 1,0 . 10^{10} CFU/g nosič – laktóza (mléčné výrobky, 8.07) 3,0 . 10^9 CFU/g	skot	10 g	povolen do 31.12.2003 v návodu pro užití uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při granulování zlepšení mléčné fermentace u siláží s vysokým obsahem cukru
					povolen do 31.12.2003

37	Lactobacillus plantarum (ATCC 4008) Enterococcus faecium (ATCC 19434) Pediococcus acidilactici (NCIB 30084)	$4,5 \cdot 10^{10}$ $1,0 \cdot 10^{10}$ $4,5 \cdot 10^{10}$ SII-ALL	CFU/g CFU/g CFU/g	skot	2,5 g 10 g	vhodné zejména pro bílkovinny a polobílkovinny siláže povolenou do 31.12.2003“.
----	--	--	-------------------------	------	---------------	--

20. V příloze č. 14 části C 4 skupina I. Stopové prvky zní:

„Poř. č. č.EU	Jméno a reg. č. osoby odpovědné za uvedení do oběhu	Prvek	Doplňková látka	Maximální obsah prvku v mg/kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
I.Stopové prvky					
poř. č. 1 č.EU 4	MĚD	Siran lyzino-měďnatý, $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2\text{SO}_4$	výkrm prasat: - při počtu 175 prasat/100 ha využívané zemědělské půdy nebo vyšším - do 16 týdnů: celkem 175 - při počtu nižším než 175 prasat/100 ha využívané zemědělské půdy: - do 16 týdnů: celkem 175	1. max.50 mg Cu ze síranu lyzino-měďnatého v 1 kg kompletního krmiva 2. povoleny do 30.9.2004	
			výkrm prasat: - při počtu 175 prasat/100 ha využívané zemědělské půdy nebo vyšším - od 17 týdnů do dospělosti: celkem 35 - při počtu nižším než 175 prasat/100 ha využívané zemědělské půdy: - od 17 týdnů do 6 měsíců: celkem 100 - od 6 měsíců do porážky: celkem 35	1. max.25 mg Cu ze síranu lyzino-měďnatého v 1 kg kompletního krmiva 2. povoleny do 30.9.2004	
			chovná prasata: celkem 35 ostatní druhy nebo kategorie zvířat kromě telat do počátku přeživkování a ovcí: celkem 35	1. max.25 mg Cu ze síranu lyzino-měďnatého v 1 kg kompletního krmiva 2. povoleny do 30.9.2004	
poř. č. 2	CHROM	Mléčnan chromitý, tritydrát $\text{Cr}(\text{C}_4\text{H}_5\text{O}_3)_3 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$	0,3 pro výkrm prasat	vyrobce Agrobač CZ povoleny do 31.12.2003	
poř. č. 3	KOBALT	Mléčnan kobaltnatý trihydrát, $\text{Co}(\text{C}_4\text{H}_5\text{O}_3)_2 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$	0,072 pro výkrm prasat a kuřat	vyrobce Agrobač CZ povoleny do 31.12.2003	
poř. č. 4	MANGAN	Mléčnan manganiatý tritydrát $\text{Mn}(\text{C}_4\text{H}_5\text{O}_3)_2 \cdot 3 \text{H}_2\text{O}$	35 pro výkrm prasat a kuřat	vyrobce Agrobač CZ povoleny do 31.12.2003“.	

21. V příloze č. 14 části C 4 skupině P. Enzymy se u poř. č. 62 a 64 ve sloupcu 7 vypořádají bod 5.

22. V příloze č. 14 části C 4 skupině P. Enzymy poř. č. 23 a 63 znějí:

„Poř. č. č.EU ¹⁾	Doplňková látka	Chem.vzorec, popis	Druh nebo kategorič zvířat	Maxim. stáří	Min. obsah jednotek aktivity v 1 kg kompletního krmiva	Max. obsah jednotek aktivity v 1 kg kompletního krmiva	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7	7
poř. č. 23 č.EU 24	Endo-1,3(4)-beta- glukanáza (EC 3.2.1.6.) Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8.)	Přípravek endo-1,4-beta-xylanázy a endo-1,3(4)-beta-glukanázy z Aspergillus niger (CNCM 1-1517) s minimem aktivity 28 000 QXU ⁽³¹⁾ /g a 140 000 QGU ⁽³²⁾ /g	výkrm kuřat nosnice	- -	420 QXU 2 100 QGU 560 QXU 2 800 QGU	1 120 QXU 5 600 QGU	1. jako u poř. č. 1 doporučená dávka 560 QXU a 2 800 QGU na 1 kg komplet. krmiva 2. pro krmně směsi bohaté neškrobovými polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta - glukany), např. obsahující více než 30% pšenice a 30% ječmene (platí pro výkrm kuřat) nebo více než 20% pšenice a/nebo ječmene (platí pro nosnice) 3. povolen do 30.6.2004 (platí pro výkrm kuřat a do 1.10.2006 (platí pro nosnice) 4. povolen do 30.6.2004 (platí pro výkrm kuřat a do 1.10.2006 (platí pro nosnice)
poř. č. 63	Endo-1,3(4)-beta- glukanáza (EC 3.2.1.6.) Endo-1,4-beta-xylanáza (EC 3.2.1.8.)	přípravek endo-1,3(4)-beta- glukanázy a endo-1,4-beta-xylanázy z Trichoderma longibrachiatum (CBS 357.94) s minimem aktivity 8 000 BGU ⁽¹⁹⁾ /g a 11 000 EXU ⁽²⁰⁾ /g pro práškovou, 6 000 BGU/g a 8 250 EXU/g pro granulovanou a 2 000 BGU/ml a 2 750 EXU/ml pro kapalnou formu	selata výkrm prasat	4 měsíce	600 BGU 800EXU 600 BGU 800EXU	-	1. jako u poř. č. 1 doporučená dávka 600 BGU a 800 EXU na 1 kg kompletního krmiva 2. pro krmně směsi bohaté neškrobovými polysacharidy (hlavně arabinoxylany a beta - glukany), např. obsahující více než 35% pšenice, 20% triticale, 5% žita a 15 % ječmene 3. povolen do 31.12.2003 [“] 4. povolen do 31.12.2003 [“]

23. Příloha č. 23 část I zní:

„Příloha č. 23 část I k vyhlášce č. 451/2000 Sb.

BIOLOGICKÉ ZKOUŠENÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK

Část I. A

BIOLOGICKÉ ZKOUŠENÍ DOPLŇKOVÝCH LÁTEK JINÝCH NEŽ MIKROORGANIZMY A ENZYMY

Biologické zkoušení doplňkových látek jiných než mikroorganizmů a enzymů se řídí postupy uvedenými v části I.A. Mohou být požadovány všechny dále uváděné zkoušky a testy a je-li nutno i další informace.

Provedené zkoušky jsou podkladem pro zpracování dokumentace (tzv. dossier) o látkách a přípravcích, u kterých je nutno žádat o povolení jejich použití jakožto doplňkových látek do krmív nebo o nové užití povolené doplňkové látky. V této části přílohy se termín „doplňková látka“ týká účinných chemicky definovaných látek nebo přípravků obsahujících účinné látky ve stavu, v jakém budou zpracovány do premixů a krmiv. Dokumentace musí umožnit vyhodnocení doplňkových látek na základě současného stavu znalostí, které jsou předpokladem, že jejich povolení bude odpovídat stanoveným zásadám.

Pokud se dokumentace týká doplňkové látky pocházející nebo obsahující geneticky modifikované organismy ve smyslu Čl. 2 odst. 1 a 2 směrnice Rady 2001/18/ES, musí být v dokumentaci uvedeny vedle informací požadovaných v této příloze též informace vyjmenované v Čl. 7a v prvním pododstavci směrnice Rady 70/524/EHS.

Dokument musí obsahovat podrobné zprávy o všech provedených zkouškách, předložené v pořadí a podle číslování uvedeného v této příloze. Musí obsahovat odkazy a kopie všech zveřejněných vědeckých údajů, týkajících se hodnocení doplňkové látky. Musí být dodána elektronická verze dokumentace. Závěrem zkoušek je objasnit, zda je užití doplňkové látky bezpečné:

- a) vzhledem k cílovým druhům zvířat v koncentracích navrhovaných v krmivech;
- b) vůči osobám, které mohou být vystaveny doplňkové látce vdechnutím, jiným kontaktem sliznic, očí nebo kůže při manipulaci s doplňkovou látkou jako takovou nebo zpracovanou do premixů nebo krmiv;
- c) vůči spotřebitelům, kteří jedí potraviny získané ze zvířat, jímž byla doplňková látka podána a která by mohla obsahovat rezidua doplňkové látky nebo její metabolity; bezpečnost použití bude obecně zajištěna tak, že se stanoví maximální limity reziduí (MLR) a ochranné lhůty;
- d) vůči zvířatům a lidem, vzhledem k selekci a rozšíření genů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám;
- e) vůči životnímu prostředí, s ohledem na nebezpečí vyplývající z doplňkové látky samotné, nebo z jejích produktů přímo anebo vylučovaných zvířaty.

V zásadě musí být provedeny zkoušky, které stanoví identitu, podmínky užití, fyzikálně chemické vlastnosti, metody stanovení a účinnosti doplňkové látky, jejího metabolismu a reziduí, fyziologické a toxikologické účinky na cílový druh. Je-li doplňková látka určená pro kategorii zvířat náležejících k určitému druhu, musí být zkoušky týkající se účinnosti a reziduí

vypracovány na této cílové kategorii. Zkoušky nezbytné pro posouzení rizika pro lidské zdraví a pro životní prostředí budou v zásadě záviset na povaze doplňkové látky a okolnostech jejího užití. V tomto ohledu není stanovenou žádné striktní pravidlo.

V případě potřeby mohou být požadovány dodatečné informace. Nebudou-li do dokumentace dodány jakékoliv v pokynech stanovené údaje, musí to být odůvodněno. Zejména zkoušky týkající se mutagenity, karcinogenity a reprodukční toxicity je možné opomenout pouze v případě, že chemické složení, praktické výsledky nebo jiné podklady odůvodněně vyloučí tyto účinky.

Musí být vypracovány odborné znalecké posudky o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti doplňkové látky. Autoři těchto posudků musí mít odbornou způsobilost na základě vysokoškolského vzdělání získaného studiem v akreditovaném studijním programu v příslušné oblasti studia, musí být uznávanými odborníky v dotyčné oblasti a nesmějí být osobně zainteresováni na vedení pokusů začleněných do dokumentace. Posudky musí obsahovat kritické zhodnocení dokumentace, kterou dodal žadatel; pouhý souhrn fakt není dostačující.

Určení fyzikálně chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností se uskuteční pomocí úředních metod nebo aktualizovaných metod, uznaných mezinárodními vědeckými institucemi. Užití jiných metod musí být odůvodněno.

Každá dokumentace musí obsahovat patřičný souhrn zkoušek a návrh přílohy a může obsahovat monografii. Dokumentace týkající se antibiotik, kokcidiostatik a léčebných substancí a růstových stimulátorů musí být doplněna monografií v souladu s přílohou č. 25 této vyhlášky a musí umožnit, aby dotyčná doplňková látka mohla být identifikována a charakterizována. Identifikační záZNAM musí být předložen pro všechny doplňkové látky.

U doplňkových látek určených výhradně do krmiv pro domácí zvířata není vždy nutné tyto doplňkové látky podrobovat vyčerpávajícímu počtu pokusů na chronickou toxicitu, mutagenitu, reprodukční toxicitu a karcinogenitu, tak jako se požaduje pro doplňkové látky určené ke krmení hospodářských zvířat, jejichž produkty jsou určené k lidské spotřebě. Zkoušky reziduí obsažených v domácích zvířatech nejsou požadovány.

Zkouška metabolismu doplňkových látek u cílových zvířat určených k produkci potravin a u laboratorních druhů užívaných pro testování toxicity se provádí podle zvláštních právních předpisů¹⁾ a je nezbytná z toho důvodu, aby :

- se zajistilo, že existují adekvátní údaje o toxicitě výchozí doplňkové látky a jakéhokoliv metabolitu produkovaného u cílového druhu, jimž by mohl být spotřebitel vystaven. Za tím účelem je důležité srovnání metabolismu doplňkové látky u cílového druhu a u laboratorních druhů zvířat použitých pro testování toxicity;
- se identifikoval a kvantifikoval vhodný marker reziduů použitelný pro stanovení MLR pro značení reziduů a délky doby ochranných lhůt u finálního produktu.

1) Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů .

1. Souhrn údajů

Souhrn musí být uspořádán v pořadí podle přílohy a obsahovat všechny složky ve stejném pořadí jako příloha s odkazem na příslušné stránky v dokumentaci.

2. Identita, vlastnosti a podmínky užití doplňkové látky; kontrolní metody

2.1. Identita

2.1.1. Navrhovaný chráněný název

2.1.2. Typ podle jejího hlavního účinku. Pokud možno je vhodné dodat informace o způsobu působení. Jakékoli jiné aktivní látky se musí specifikovat.

2.1.3. Kvalitativní a kvantitativní složení (aktivní látka, jiné složky, nečistoty, variabilita jednotlivých šarží). Je-li aktivní látka směsi aktivních složek, z nichž každá je jasně definovatelná, hlavní složky musí být popsány odděleně s uvedením jejich poměru ve směsi.

2.1.4. Fyzikální stav, rozdělení podle velikosti častic, forma častic, hustota, objemová hustota; pro kapaliny: viskozita, povrchové napětí.

2.1.5. Způsob výroby, včetně jakéhokoliv případného zvláštního zpracování.

2.2. Vlastnosti aktivní(ch) látky (látek)

2.2.1. Generický název, chemický název podle názvosloví IUPAC (Mezinárodní svaz pro čistou a aplikovanou chemii), jiné generické mezinárodní názvy a zkratky. Číslo CAS (Chemical abstracts service number).

2.2.2. Strukturální vzorec, molekulární vzorec a molekulární hmotnost

Pro aktivní látky z fermentačních výrob: mikrobiální původ (název a místo sbírky kultur, uznávané jako mezinárodní depositum přednostně v Evropské unii, kde je kmen uložen, číslo uložení a veškeré morfologické, fyziologické, genetické a molekulární vlastnosti důležité pro jeho identifikaci). U geneticky modifikovaných kmenů musí být uvedeny informace o genetické modifikaci.

2.2.3. Čistota

Identifikace a kvalifikace případných chemických a mikrobiálních nečistot a toxických látek, potvrzení neexistence produkce organismů.

2.2.4. Důležité vlastnosti

Fyzikální vlastnosti chemicky definovaných látek: konstanta rozkladu, pK_a , elektrostatické vlastnosti, bod tání, bod varu, hustota, tlak páry, rozpustnost ve vodě a organických rozpouštědlech, K_{ow} a K_{oc} , hmotové a absorpční spektrum, údaje NMR, případné izomery a jakákoliv jiné důležité vlastnosti

2.2.5. Způsob výroby, čistící procesy, užitá media a u výrobků z fermentace variabilita jednotlivých šarží.

2.3. Vlastnosti doplňkové látky: fyzikálně chemické a technologické vlastnosti

2.3.1. Stabilita každé formy doplňkové látky při vystavení vlivu vnějších podmínek jako je světlo, teplota, pH, vlhkost, kyslík a obalové materiály. Předpokládaná trvanlivost doplňkové látky v obchodovatelné formě.

- 2.3.2. Stabilita každé formy doplňkové látky při přípravě a skladování premixů a krmiv zejména stabilita za předpokládaných podmínek výroby nebo skladování (vlhkost, teplota, tlak, střih, doba a obalový materiál). Možné zhoršení jakosti nebo rozklad výrobků. Předpokládaná trvanlivost doplňkové látky.
- 2.3.3. Jiné patřičné fyzikálně chemické nebo technologické vlastnosti pro vytváření a zachování homogenních směsí v premixech a krmivech, protiprašné a elektrostatické vlastnosti, rozpustnost v kapalinách.
- 2.3.4. Neslučitelnost nebo interakce k nimž by mohlo dojít ve styku s krmivy, nosiči, jinými povolenými doplňkovými látkami nebo léčebnými substancemi.

2.4. Podmínky užití doplňkové látky.

- 2.4.1. Má-li doplňková látka technologicky a zootechnicky významné účinky, musí splňovat požadavky jak pro technologické, tak i zootechnické hledisko. Požadavky týkající se každé doplňkové látky musí být označeny a odůvodněny.
- 2.4.2. Navrhované technologické užití při výrobě krmiva nebo případně krmných surovin.
- 2.4.3. Navrhovaný způsob použití ve výživě zvířat (například: druhy nebo kategorie zvířat, věkové skupiny, produkční stadium zvířat, typ krmiva a kontraindikace).
- 2.4.4. Navrhovaný způsob a hladina zapracování do premixů a krmiv nebo popřípadě do krmných surovin a množství, vyjádřené jako podíl doplňkové látky a chemicky definovaných láttek pro premixy krmiva, nebo případně krmné suroviny s navrhovaným dávkováním do konečného krmiva a navrhovanou dobu podání a v případě potřeby délka ochranné lhůty.
- 2.4.5. Je nutno uvádět údaje týkající se jiného známého užití aktivní látky např. v potravinách, humánní nebo veterinární medicíně, v zemědělství a v průmyslu.
- 2.4.6. Seznam údajů o bezpečnosti materiálu a v případě potřeby i opatření navrhovaná pro předcházení profesním rizikům a ochranné prostředky při výrobě, manipulaci, užití a disponování s materiélem.

2.5. Kontrolní metody

- 2.5.1 Popis metod použitych pro určení kriterií vyjmenovaných v bodech 2.1.3., 2.1.4., 2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3. a 2.3.4.
- 2.5.2. Popis kvalitativních a kvantitativních analytických metod určených k rutinní kontrole aktivní látky v premixech a krmivech. Tyto metody musí být validovány kruhovým testem zahrnujícím minimálně čtyři laboratoře nebo musí být validovány na místě podle mezinárodních sladěných pokynů pro interní validaci metod analýzy podle těchto parametrů: použitelnost, selektivnost, kalibrace, správnost, přesnost, rozsah, limity detekce, měřitelný limit citlivosti, mohutnost a proveditelnost. Je potřeba podat důkaz, že tyto vlastnosti se skutečně posuzovaly (2.5.4.).
- 2.5.3. Popis kvalitativních a kvantitativních analytických metod ke stanovení značených reziduí aktivní látky v tkáních cílových zvířat a živočišných produktech.
- 2.5.4. Metody uvedené v bodech 2.5.2. a 2.5.3. musí být doplněny o informace týkající se použité metody odběru vzorků, procentické výsledky, specifickost, správnost, přesnost, hranice detekce, hranice kvantifikace a použitý postup validace. Musí být k dispozici referenční standardy aktivní látky, nebo značených reziduí, stejně jako informace o optimálních skladovacích podmírkách těchto referenčních standardů. Při

navrhování metod se musí brát v úvahu skutečnost, že jejich limity množství musí být nižší než MLR. Dále se musí počítat s tím, zda je tato metoda vhodná pro rutinní analýzu.

3. Zkoušky týkající se účinnosti doplňkové látky

3.1. Tyto studie se týkají technologických doplňkových látek, jako antioxidantů, konzervačních látek, pojiv, stabilizátorů, emulgátorů, želirovacích látek, látek na regulování pH atd., které jsou určeny ke zlepšení nebo stabilizování vlastností premixů a krmiv, avšak nemají přímé biologické účinky na živočišnou produkci. Všechny požadované vlivy nebo účinky musí být podloženy vědeckými údaji.

Účinnost doplňkové látky musí být prokázána pomocí vhodných kritérií, uvedených v metodách uznaných za přijatelné, za předpokládaných podmínek užití ve srovnání s vhodnými kontrolními krmivy. Tyto výzkumy musí být koncipovány a prováděny takovým způsobem, aby je bylo možno statisticky vyhodnocovat.

Musí být předloženy úplné informace o aktivních látkách, přípravcích, premixech a testovaných krmivech, referenční číslo šarže, podrobné zpracování a testovací podmínky. U každého pokusu se musí popsat příznivé i nepříznivé účinky, a to jak v rovině technologické, tak i biologické.

3.2. Zkoušky o účincích na zvířatech

Zkoušky týkající se zootechnických doplňkových látek musí být provedeny na cílových druzích /kategoriích zvířat, jímž je doplňková látka určena, ve srovnání s negativními kontrolními skupinami (to znamená skupinami, které nepřijímají antibiotika ani stimulátory růstu ani žádné jiné léčebné látky) a případně se skupinami zvířat, která přijímají krmiva obsahující doplňkové látky povolené, jejichž účinnost je známa a jež jsou užívány v doporučených dávkách (pozitivní kontrola).

Zvířata musí být zdravá a přednostně pocházet z homogenní skupiny.

Zkoušky musí umožnit posouzení účinnosti doplňkové látky v souladu se zemědělskou praxí. Pokud možno by se měly použít podobné vzory protokolů pro všechny pokusy, aby pak údaje mohly být ověřeny celistvě a souhrnně (pokud to testy vyžadují) pro statistické posouzení.

Nedoporučuje se žádný jednotný vzor, jistá pružnost je přitom ponechána pro vědecký názor na vzor a provádění studií. Použitý experimentální protokol musí být odůvodněn vzhledem k předpokládanému použití doplňkové látky a musí zahrnovat úvahu o odpovídající statistické průkaznosti.

3.2.1. U kokcidiostatik a jiných léčebných láték

Musí se především upozornit na existenci zvláštních účinků (například kontrolované druhy, dotyčné stádium nebo dotyčná stádia vývojového životního cyklu), a zejména na profylaktické vlastnosti například na patologické jevy, úmrtnost, počet oocyst, počet lézí.

Musí se sdělit informace týkající se vlivu na produkční účinnost a na přírůstek živé hmotnosti.

Požadované údaje o účinnosti se týkají tří etap na pokusech s cílovými zvířaty :

- a) kontrolované pokusy v klecích (jednotlivé a smíšené infekce);
- b) kontrolované pokusy při volném ustájení (simulované podmínky užití);
- c) kontrolované pokusy v terénu (skutečné podmínky užití)

Současně a v případě potřeby se musí v rámci pokusů týkajících se produkční účinnosti zapisovat doplňující údaje, aby bylo možno posoudit vzájemné působení růstu a konverze krmiva, nebo účinky na oplodněnost a líhnutí vajec (plemenná drůbež).

3.2.2. U jiných zootechnických doplňkových látek

Musí se dodat informace o účincích na příjem krmiva, tělesnou hmotnost, produkční účinnost (přednostně v sušině), jakost a výtěžnost produktů a jakýkoliv jiný parametr, který má kladný účinek na zvíře, životní prostředí, výrobce nebo spotřebitele. Případně by studie měly zahrnovat údaj o vztahu dávky a reakci na ni.

3.2.3. Experimentální podmínky

Pokusy se musí provádět minimálně na dvou různých místech. Musí být vypracovány dvě samostatné zprávy, v nichž se přesně uvedou výsledky kontrol a každého experimentálního zákonku. Protokol o pokusu musí být vypracován pečlivě a musí obsahovat níže popsané základní údaje :

3.2.3.1. Stádo nebo hejno: místo a počet, podmínky krmení a chovu, způsob krmení; u vodních druhů: velikost a počet nádrží nebo klecí na farmách a kvalita vody.

3.2.3.2. Zvířata: druh (u vodních druhů určených k lidské spotřebě se uvede jméno obecné a po něm v uvozovkách latinské jméno nebo název dle Linné-a), plemeno, věk, pohlaví, způsob označení, fyziologické stádium a celkový zdravotní stav.

3.2.3.3. Počet pokusních a kontrolních skupin, počet zvířat v každé skupině. Počet zvířat použitých pro pokusy musí umožnit statistickou analýzu. Musí se uvést použité statistické hodnotící metody. U každé kategorie zvířat, u které se mají projevit účinky, musí být provedeny nejméně tři nezávislé srovnávací pokusy na hladině pravděpodobnosti $p < 0,05$ u každé sledované kategorie zvířat, aby bylo vidět předpokládaný účinek. V případě přezvýkavců lze přijmout nižší hladinu pravděpodobnosti $p < 0,10$. Ve zprávě musí být zahrnuta všechna zvířata nebo experimentální celky, s nimiž se pokusy prováděly. Případy, které není možné zařadit z důvodu nedostatků nebo ztráty údajů, musí být uvedeny ve zprávě a jejich přítomnost ve skupinách zvířat musí být hodnocena.

3.2.3.4. Diety: popis výroby a kvantitativní složení diety (diet) s uvedením použitých složek, příslušných živin (analyzované hodnoty) a energetické hodnoty. Údaje o příjmu krmiva .

3.2.3.5. Koncentrace aktivní látky (a v daném případě látek) použitých pro srovnávací účely v krmivech musí být stanovena kontrolní analýzou podle příslušné uznané metody. Referenční čísla šarží.

3.2.3.6. Data a přesná doba trvání pokusů. Data a povaha provedených zkoušek.

3.2.3.7. Studie o určení dávky: účelem těchto studií je vysvětlit důvody vedoucí k výběru dávky nebo stupnici dávkování, která vykazuje optimální účinek. Určení dávky se

zakládá na kontrole (bez antibiotik, stimulátorů růstu nebo jiných léčebných látek) a na minimálně třech nenulových úrovních u cílových zvířat.

3.2.3.8. Okamžik a výskyt jakéhokoliv nežádoucího účinku pokusů u jedinců nebo skupin musí být zaznamenán včetně veškerých podrobností o programu pozorování použitém při zkoušce.

3.2.3.9. Všechny doplňkové látky zkoušené za podmínek v terénních podmínkách musí mít dobré vědecké záznamy zaměřené na bezpečnost pro uživatele, spotřebitele, zvíře a životní prostředí. Neuspokojuje-li doplňková látka požadavky týkající se bezpečnosti spotřebitele, pak jakákoli prováděná studie musí být koncipována tak, aby zabránila vstupu živočišných produktů vzešlých z pokusních zvířat do lidského potravního řetězce.

3. 3. Studie o jakosti produktů živočišného původu

Produkty živočišného původu musí být přezkoušeny z hlediska jejich organoleptických, nutričních, hygienických a technologických vlastností.

3. 4. Studie o účincích na vlastnosti živočišných odpadů

Je-li doplňková látka určena k tomu, aby změnila některé vlastnosti živočišných odpadů (například dusík, fosfor, zápach, objem) požadují se studie demonstруjící tyto vlastnosti.

4. Zkoušky týkající se bezpečnosti užití doplňkové látky

Zkoušky uvedené v tomto oddílu jsou určeny k vyhodnocení

- bezpečnosti užití doplňkové látky pro cílové druhy,
- jakéhokoliv rizika souvisejícího se selekcí, nebo přenosem rezistence vůči antibiotikům a se zvyšující se persistencí a množením enteropatogenů,
- rizik pro spotřebitele, která by mohla být způsobena konzumací potravin obsahujících rezidua doplňkové látky nebo jejich metabolitů,
- rizik při vdechnutí, jiného kontaktu sliznic, očí nebo kůže u osob zabývajících se manipulací s doplňkovou látkou v původním stavu nebo zapracované do premixů nebo krmiv,
- rizik z nežádoucích účinků na životní prostředí z doplňkové látky jako takové nebo produktů odvozených z doplňkové látky přímo, nebo vyloučených zvířaty.

Je třeba vzít v úvahu známé inkompatibility, nebo interakce mezi doplňkovou látkou a veterinárními léčivy, anebo složkami diety určené pro daný druh.

Tyto zkoušky se budou obvykle požadovat jako celek pro každou doplňkovou látku, pokud není uvedena zvláštní výjimka nebo změna.

Pro návrh na rozšíření povoleného užití pro druh, který je z fyziologického a metabolického hlediska blízký druhu, pro který již bylo užití doplňkové látky povoleno, se obvykle souhlasí s méně obsáhlou žádostí. Takový soubor redukovaných údajů musí ukázat bezpečnost pro nový druh a absenci výrazných rozdílů v základním metabolismu a reziduí v poživatelných tkáních. Navržená MLR a ochranná lhůta pro daný druh musí být odůvodněny.

Pro posouzení rizik pro spotřebitele a následné určení MLR a ochranné lhůty, je třeba dodat tyto informace:

- chemickou strukturu aktivní látky,
- metabolismus u navrhovaných cílových druhů,
- skladbu reziduí u těchto cílových druhů,
- zkoušku o odbourávání reziduí z tkání,
- údaje o biologických účincích aktivní látky a jejích metabolitů.

Znalost biologické využitelnosti reziduí (vázaných a volných) může být také užitečná, zejména pokud dochází k tvorbě mnoha metabolitů a žádný marker reziduí není doložen (viz 4.1.3.3.)

Dále se požaduje znalost složení a fyzikálně chemické a biologické vlastnosti hlavních vyloučených produktů pocházejících z doplňkové látky pro stanovení rozsahu zkoušek nezbytných k posouzení rizik nežádoucích účinků na životní prostředí nebo jejich přetrávání v životním prostředí (viz odstavec 4.5.).

4. 1. Zkoušky na cílových druzích zvířat

4.1.1. Testy tolerance na cílových druzích/ kategoriích zvířat

Účelem je určit limit bezpečnosti (tj. hranici mezi maximální navrhovanou dávkou v krmivech a minimální dávkou způsobující nežádoucí účinky). Limit bezpečnosti jednoho faktoru nejméně z deseti se však považuje za dostatečný, aby se již nezádaly doplňující testy. Takový test tolerance musí být proveden u cílových druhů /kategorií zvířat, přednostně po celé produkční období, i když normálně je přijatelný test trvající jeden měsíc. To vyžaduje minimálně posouzení klinických příznaků a jiných parametrů pro stanovení účinků na zdraví cílových zvířat. Musí být zařazena negativní kontrolní skupina (bez antibiotik, růstových stimulátorů nebo jiných léčebných láttek). Mohou být také požadovány dodatečné parametry podle toxikologického profilu. Jakýkoliv nežádoucí účinek odhalený během pokusů na stanovení účinnosti se musí uvést také v tomto oddílu.

Pokud je produkt určen k použití na zvířatech, která by mohla být použita k chovu, musí být studie prováděny takovým způsobem, aby se zjistilo případné zhoršení rozmnožovací funkce samce nebo samice nebo škodlivé účinky na potomstvo, způsobené podáváním zkoušené doplňkové látky.

4.1.2. Mikrobiologická bezpečnost doplňkové látky

4.1.2.1. Všechny zkoušky musí být prováděny s nejvyšší navrhovanou dávkou.

4.1.2.2. Vykazuje-li aktivní látka antimikrobiální aktivitu při koncentraci, ve které je obsažena v krmivu, musí být určena minimální inhibiční koncentrace – MIK (minimum inhibitory concentration - MIC) vůči vhodným patogenním i nepatogenním, endogenním i exogenním bakteriím v souladu se standardizovanými postupy.

4.1.2.3. Testy určující schopnost doplňkové látky

- způsobit křížovou rezistenci na odpovídající antibiotika,
- selektovat rezistentní bakteriální kmeny za provozních podmínek užití u cílových druhů, a pokud tomu tak je, provést studie genetických mechanismů pro přenos rezistentních genů.

4.1.2.4. Testy určující účinnost doplňkové látky na

- určitý počet oportunních patogenů přítomných v zažívacím traktu (například enterobakterie, enterokoky a klostridie),
- pomnožování nebo vylučování odpovídajících zoonotických mikroorganismů, například *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.

4.1.2.5. V případech, že aktivní látka vykazuje antimikrobiální aktivitu, musí být provedeny provozní zkoušky monitorování rezistence bakterií na doplňkovou látku.

4.1.3. Zkoušky metabolismu a reziduů

4.1.3.1. Účelem zkoušek je

- stanovení metabolických cest aktivní látky, jako základu pro její toxikologické využití,
- identifikace reziduí a stanovení jejich kinetiky v poživatelných tkáních a produktech (mléko, vejce),
- identifikace vyloučených látek, jako první požadavek pro posouzení jejich dopadu na životní prostředí.

V určitých případech, například u doplňkových látek získaných fermentací se může ukázat, že je nutné tyto zkoušky rozšířit na jiné, během fermentace přidané nebo odvozené látky. Zjištění průkazné toxicity vzhledem k toxicitě aktivní složky nebo aktivních složek doplňkové látky by tuto okolnost vysvětlila.

4.1.3.2. Farmakokinetika

Návrh a experimentální schema zkoušek musí vzít v úvahu specifika cílové populace z hlediska anatomie, fyziologie (věk, druh, pohlaví), zootechnické kategorie i životního prostředí. Je-li třeba, musí být přihlédnuto k vlivu na střevní mikrofloru a na mikrofloru, předžaludků, enterohepatický cyklus a činnost slepého střeva. Testované dávkování musí být dávkování, s jakým se počítá pro užití a případně, je-li to odůvodněno, násobek této dávky. Aktivní látka (včetně značené látky) musí být zpracována do krmiva, kromě případu, kdy je odůvodněno, že se tak nestane.

Požadují se tyto studie :

- metabolická bilance a kinetika v plazmě/krvi po podání jediné dávky, aby se mohla posoudit rychlosť a rozsah absorpce, distribuce a vylučování (moč, výkaly, žluč, vydechovaný vzduch, mléko nebo vejce),
- identifikace majoritních metabolitů (>10%) v exkrementech, kromě případu, kdy se zdá, že minoritní metabolit (<10%) by mohl být toxikologicky významný,
- rozložení značeného materiálu v tkáních a produktech po podání jediné dávky zvířatům, která již jsou ve vyrovnaném stavu, jehož bylo dosaženo neznačenou doplňkovou látkou.

Zkoušky uvedené v bodech 4.1.3.1 a 4.1.3.2. musí obsahovat i metody s použitím izotopů nebo jiné odpovídající metody.

4.1.3.3. Zkoušky reziduů

- identifikace takových reziduí (původní sloučenina, metabolity, produkty rozpadu, vázaná rezidua²⁾, která představují více než 10% všech reziduí (kromě toho, kdy by

¹⁾ Vázaná rezidua se rovnají reziduální frakci v tkáni, která není extrahovatelná fyzikálně chemickými nebo biologickými prostředky. Jsou výsledkem kovalentního spojení metabolitu sloučeniny s buněčnými makromolekulami.

mohl být minoritní metabolit toxikologicky významný) v poživatelných tkáních a produktech (mléko, vejce) za metabolické rovnováhy, tj. po podání násobků dávek značené látky; poměr značeného rezidua ke všem reziduím,

- kinetická studie reziduí v tkáních (včetně mléka a v daném případě vajec) během období jejich vylučování po dosažení stabilního stavu a za použití nejvyšší navrhované dávky profilující do metabolizmu, identifikace cílové tkáně³⁾ a značeného rezidua,
- vylučovací zkouška značeného rezidua z cílových tkání (včetně mléka a v daném případě vajec) po vysazení doplňkové látky, které následuje po jeho opakovaném podávání, v souladu s navrhovanými podmínkami užití a které stačí k docílení stabilního stavu, aby bylo možno stanovit ochrannou lhůtu na základě stanoveného maximálního limitu reziduí MLR,
- ochranná lhůta pro doplňkovou láku nesmí být kratší než doba nutná pro to, aby koncentrace značeného rezidua stanovená v cílové tkáni klesla pod hodnotu MLR (95% hranice spolehlivosti). Body měření, časově určené, vybrané vhodným způsobem ve vazbě na fázi vylučování aktivní látky a jejich metabolitů, a minimálně čtyři zvířata na každý bod podle druhů (velikost, genetická variabilita) musí být považovány za požadované minimum⁴⁾.

3) Cílová tkáň je poživatelná tkáň vybraná pro monitorování všech reziduí u cílového zvířete.

4) Pro stanovení ochranné lhůty je minimální unavrhovaný počet zdravých zvířat, z nichž budou odebrány

vzorky při každé porážce nebo v časovém úseku, tento:

- dojnice osm, včetně zvířat v druhé a dalších laktacích (čtyři zvířata s vysokou užitkovostí na počátku laktace a čtyři se slabou užitkovostí v poslední fázi laktace),
- ostatní velká zvířata: čtyři v jednom vzorku,
- drůbež: šest v jednom vzorku,
- snášková drůbež: deset vajec v každém bodu měření,
- ryby: deset v jednom vzorku.

4.2. Zkoušky na laboratorních zvířatech

Tyto zkoušky musí být prováděny s aktivní látkou za použití mezinárodně uznávaných standardních pokusných metod, jak jsou popsány v pokynech OECD pro metodologické ukazatele a v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Mohou být nezbytné i doplňující zkoušky o zvláštních metabolitech, produkovaných u cílových druhů, pokud se tyto nevytvořily v testu laboratorních druhů ve významném rozsahu. Stejně tak, pokud jde o údaje u člověka, se kterými se musí počítat, je třeba rozhodnout, které doplňující zkoušky se provedou.

4.2.1. Akutní toxicita

Akutní orální toxicita musí být provedena nejméně na dvou druzích savců. Jeden laboratorní druh může být v případě potřeby nahrazen cílovým druhem. Nebude nutné označovat přesně LD₅₀; přibližné určení minimální smrtelné dávky obvykle stačí. Aby se snížil počet testovaných zvířat a jejich utrpení, nesmí maximální dávkování překročit 2 000 mg/kg živé hmotnosti a doporučuje se použití náhradních metod (limitní test, metoda fixní dávky, metoda třídy akutní toxicity).

Nebezpečí pro pracovníky musí být posuzováno v sérii zkoušek, v nichž se produkt (aktivní látka a nosič ve formě, v níž bude uvedena do oběhu) použije. Zkoušky dráždivosti pokožky se musí také provést a pokud jsou jejich výsledky pozitivní, je třeba posoudit dráždivost sliznic (například očí). Také se musí posoudit alergické účinky – kožní senzibilizace. Zkoušky akutní toxicity při vdechnutí se musí provádět, jestliže produkt může tvořit prach nebo lze vdechovat jeho výpary.

4.2.2. Zkoušky genotoxicity, včetně mutagenity

Za účelem identifikace aktivních látek a případně jejich metabolitů a produktů degradace, které mají mutagenní a genotoxické vlastnosti, musí být provedena výběrová kombinace nejméně tří různých testů na genotoxicitu. Testovaný soubor musí obvykle obsahovat testy v prokaryotickém i eukaryotickém systému, včetně systémů testů *in vitro* a *in vivo* na savcích. V případě potřeby se testy musí provádět bez i s metabolickou aktivací u savců.

Je třeba uvést důvody, které vedly k výběru testů vzhledem k jejich spolehlivosti pro posouzení genotoxických účinků na různá genetická zakončení na úrovni genu, chromozomu a genomu. Mohou se uvádět doplňující testy podle získaných výsledků a na základě celého toxikologického profilu látky a užití, k němuž je určena. Pokusy se musí provádět v souladu se schválenými a v současnosti validovanými postupy. Pokud je pokus zaměřen na kostní dřeň, je případě negativního výsledku nutný důkaz o tom, že buňky byly vystaveny působení testované látky.

4.2.3. Zkoušky subchronické orální toxicity (90 dní)

Doba testů musí být minimálně 90 dní. U doplňkových látek určených k použití u živočišných druhů, z nichž se vyrábějí potraviny, musí se zkoušky provádět na dvou živočišných druzích, z čehož jeden nesmí patřit k řádu hlodavců, ale může být cílovým druhem. U doplňkových látek určených pro použití u zvířat, která nejsou určena k lidské spotřebě, stačí zkoušky na cílovém druhu: aktivní látka musí být podávána orálně minimálně ve třech úrovních jako doplněk podávání kontrolní skupině, aby se získala odpověď na dávku.

Maximální dávka musí za normálních okolností odhalit přítomnost škodlivých účinků. Nejnižší úroveň dávkování nemusí vykázat žádnou známku toxicity.

4.2.4. Zkoušky chronické orální toxicity (včetně zkoušek karcinogenity).

Zkoušky karcerogenity nemusí být nezbytné, pokud aktivní látka a její metabolity:

- dávají stále negativní výsledky ve vhodné sérii testů na genotoxicitu,
- nejsou strukturálně propojeny se známými kancerogeny a
- nevyvolávají žádný účinek ukazující na případnou (pre)neoplazii při zkouškách chronické toxicity.

4.2.5. Zkoušky reprodukční toxicity včetně teratogenity

4.2.5.1. Dvougenerační zkouška reprodukční toxicity

- zkoušky na reprodukční funkci musí být prováděny v rozsahu nejméně dvou filiálních generací (F1, F2) a mohou být kombinovány se zkouškou teratogenity. Zkoušená látka musí být podávána samcům a samicím ve vhodnou dobu před pářením. V podávání se musí pokračovat až do odstavu zvířat generace F2.
- Všechny relevantní parametry týkající se oplození, březosti, porodu, mateřského chování, kojení, růstu a vývoje potomstva generace F1 od početí do dospělosti a vývoj potomstva generace F2 až do odstavu se musí pečlivě sledovat a zaznamenat.

4.2.5.2. Zkoušky teratogenity

Zkoušky teratogenity zahrnují embryotoxicitu a foetotoxicitu. Musí se provádět nejméně na dvou druzích.

4.2.6. Zkoušky metabolismu a ukládání

Musí být provedeny zkoušky absorpcie, ukládání (rozložení) v tělních tekutinách a tkáních a ve vylučovacích cestách. Zkouška metabolismu zahrnující metabolickou bilanci a identifikaci hlavních metabolitů v moči a výkalech se musí provést na zvířatech obou pohlaví a stejných druhů, jaké byly použity v toxikologických zkouškách. Jedna dávka značené molekuly (bod 4.1.3) se musí podat v ustáleném stavu rovnováhy, jehož bylo dosaženo s neznačenou sloučeninou v dávce podobné nejvyšší úrovni navržené pro použití u cílového druhu.

4.2.7. Biologická využitelnost reziduí

Při posuzování rizika pro spotřebitele, spojeného s určitými rezidui obsaženými v živočišných produktech, zejména vázanými rezidui, je třeba brát v úvahu dodatečný faktor bezpečnosti založený na určení jejich biologické využitelnosti za použití vhodných laboratorních zvířat a uznaných metod.

4.2.8. Jiné specifické toxikologické a farmakologické zkoušky

Musí se provést další zkoušky poskytující doplňující informace použitelné pro posouzení bezpečnosti aktivní látky a jejích reziduí, pokud pro to existuje jakýkoliv závažný důvod.

4.2.9. Určení koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEL-KBPÚ)

Všechny výše uvedené výsledky a veškeré důležité publikované údaje (včetně jakékoliv vhodné informace o účincích aktivní látky na člověka) a případně informace o úzce souvisejících chemických strukturách se musí brát v úvahu pro určování koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEL-KBPÚ), vyjádřené v mg/kg tělesné hmotnosti na den. Musí být vybrána nejnižší KBPÚ.

KBPÚ, která se má použít pro výpočet přijatelné denní dávky (ADI) však musí být podle okolností vybrána na základě toxikologických nebo farmakologických účinků. U některých doplňkových láték, například antibakteriálních láték, může být vhodnější určovat ADI na

základě účinků na lidskou střevní mikroflóru. Neexistují-li mezinárodní přijaté a validované metody pro popis střevní flóry, pak mohou být vhodnější účinky na vybrané a citlivé bakteriální kmeny lidského střeva.

4.3. *Vyhodnocení bezpečnosti pro člověka*

4.3.1. Návrh přijatelné denní dávky (ADI) pro doplňkovou látku

V případě potřeby by se měla navrhnut přijatelná denní dávka ADI.

ADI (vyjádřená v mg doplňkové látky nebo materiálu vztahujícímu se k doplňkové látce na osobu a den) se odvodí tak, že se vydělí koncentrace bez pozorovatelného účinku (KBPÚ mg/kg tělesné hmotnosti) vhodným faktorem bezpečnosti a vynásobí průměrnou hmotností lidského těla, tj. 60 kg. Tato KBPÚ, vyjádřená v mg na kg tělesné hmotnosti na den může být vybrána s použitím toxikologických nebo farmakologických výsledků. V některých případech může být ADI, stanovená na doplňkových látkách s mikrobiologickými vlastnostmi, vhodnější. Výběr bude záležet na tom, která vlastnost je nejdůležitější z hlediska zdravotního rizika pro spotřebitele.

Faktor bezpečnosti užity pro stanovení ADI jednotlivé doplňkové látky musí být vybrán s ohledem na následující :

- na povahu biologického účinku užitého pro určení KBPÚ,
- na důležitost tohoto účinku pro člověka a reverzibilitu účinku,
- na rozsah a kvalitu údajů pro určení KBPÚ,
- na jakoukoliv informaci o účinku nebo účincích složek reziduů.

Obvykle se použije pro výpočet ADI faktor bezpečnosti nejméně 100 (to znamená faktor 10 pro umožnění potenciální mezidruhové variace a další faktor 10 pro umožnění možných rozdílů v reakci u různých lidí. Pokud jsou pro aktivní látku k dispozici údaje pro lidi, může se přijmout nižší faktor bezpečnosti.

4.3.2. Návrh maximálních limitů reziduů (MLR) pro doplňkovou látku

Pro výpočet MLR se předpokládá, že příjem poživatelných tkání, mléka a vajec představuje jediný zdroj, jemuž je člověk potenciálně vystaven. Pokud tomu tak není, musí být vzaty v úvahu jiné zdroje.

Řada takových substancí se používala jako doplňkové látky v krmivech i pro jiné aplikace. V těchto případech by měly být vypočítané MLR totožné. Mohou zde být také příklady, kdy se na základě přísných vědeckých úvah vypočítávají různé MLR pro každé užití jestliže způsob, množství, četnost dávkování a doba trvání podávání jsou dostatečně odlišné od těch, které jsou obvykle používány pro doplňkovou látku v krmivech, a že jsou zde důkazy ukazující, že kinetika, nebo metabolismus může vyústit v odlišné profily reziduů. Pro tyto případy se předem stanovilo, že se použijí nejpřísnější MLR.

Ke stanovení MLR musí být definována chemická povaha materiálu příbuzného léčivé substanci, který je určen k užití pro upřesnění hladin reziduů ve tkáních. Tato látka se nazývá reziduální marker. Tato složka rezidua nemusí být nutně důležitým reziduem z toxikologického hlediska, avšak musí být vybrána jakožto vhodný ukazatel představující všechna významná rezidua. Poměr reziduálního markeru a veškerých radioaktivních reziduí ve vztahu k ADI (tj. poměr reziduálního markeru k veškerým radioaktivním reziduů,

reziduální marker k veškerým biologicky aktivním reziduím) musí být stanoveny ve všech časových bodech během zkoušek o odbourávání. Zejména je nutné tento poměr znát u časového bodu, který byl vybrán pro určení MLR. Analytická metoda vhodná pro tento reziduální marker musí být také k disposici, aby bylo zaručeno dodržování MLR.

Pro stanovení MLR (vyjádřených v g/kg reziduálního markeru na kg použivatelné syrové tkáně nebo produktu) na základě ADI, je třeba použít následující hodnoty denní spotřeby lidské stravy:

	Savci	Ptáci	Ryby
Svaly	300 g	300 g	300 g*
Játra	100 g	100 g	
Ledviny	50 g	10 g	
Tuk	50 g**	90 g***	
+ mléko	1500 g		
+ vejce		100 g	

* Svaly a kůže v přirozených poměrech
 ** U prasat 50 g tuku a kůže v přirozených poměrech
 *** Tuk a kůže v přirozených poměrech

Jednotlivé MLR v různých tkáních musí brát v úvahu kinetiku vylučování reziduí v tkáních živočišného druhu zamýšleného pro užití. Je požadována analytická metoda vykazující limit kvalifikace nižší než MLR (viz oddíl II bod 2.5.3.).

Jestliže by nějaká látka vytvářela reziduum v tkáních a produktech, musí být MLR navrženy takovým způsobem, aby celkové množství rezidua významného z toxikologického (nebo mikrobiologického) hlediska, přijímaného⁵⁾ každý den, bylo nižší než ADI (viz tabulka nahoře).

MLR smí být stanoven až po zvážení a zahrnutí všech dalších možných zdrojů reziduí, kterým je spotřebitel vystaven.

U některých doplňkových látek mohou být rezidua přítomna pod hodnotami MLR v mléce, vejcích nebo mase, mohou však narušit kvalitu potraviny při jejím zvláštním zpracování, například užití mléka pro výrobu sýra. U těchto doplňkových látek se může jako doplněk stanovení hodnot MLR uvést, že se počítá s „maximálním reziduem slučitelným se zpracováním (potravin)“.

MLR nebude požadován za určitých okolností, jakými jsou :

- nulová biologická využitelnost reziduí a nulový škodlivý účinek na lidská střeva, včetně jejich mikroflóry,
- úplné odbourání na živiny nebo na neškodné látky u cílových druhů,
- ADI „nespecifikována“ z důvodu nízké toxicity při pokusech na zvířatech,
- případ, kdy je užití zcela omezeno na krmiva pro domácí zvířata,
- případ, kdy je látka zároveň povolena jako potravinářské aditivum; MLR není obvykle nutný, je-li reziduální marker v zásadě výchozí (mateční) látkou a nepředstavuje-li pouze nevýznamnou frakci ADI potravinářského aditiva.

5) Navrhovaný výpočet : [500g masa (složeného ze 300 g svalů, 100 g jater, 50 g ledvin, 50 g tuku) nebo 500 g drůbeže (složené ze 300 g svalů, 100 g jater, 10 g ledvin, 90 g tuku) nebo 300 g ryb] + 1500 g mléka + 100 g vajec.

4.3.3. Návrh ochranné lhůty pro doplňkovou látku

Ochranná lhůta bude stanovena na základě MLR. Ochranná lhůta zahrnuje dobu následující po ukončení podávání navrhované formy doplňkové látky, která je nezbytná k tomu, aby hladiny rezidua klesly pod MLR (výše spolehlivosti 95%).

Pro stanovení ochranné lhůty je možné označit dílčí poživatelnou tkáň, často nazývanou jako cílová tkáň, která zastupuje všechny ostatní.

4.4. Posouzení bezpečnosti pro pracovníky

Pracovníci mohou být vystaveni působení doplňkové látky hlavně při vdechnutí nebo dotyku při výrobě, manipulaci nebo užití doplňkové látky, například pracovníci v zemědělství jsou potenciálně vystaveni účinkům při manipulaci nebo míchání doplňkové látky. Musí být dodány doplňující informace o způsobu zacházení s látkami. Tyto informace musí obsahovat posouzení možných rizik pro pracovníky.

Získaná zkušenost ve výrobní jednotce často představuje důležitý zdroj informací pro posouzení rizik pro pracovníky, která vyplývají z toho, že pracovníci jsou vystaveni účinkům doplňkové látky ze vzduchu a dotykem. Látky, jímž je zapotřebí věnovat mimořádnou pozornost, jsou doplňkové látky, krmiva zpracovaná s doplňkovými látkami, nebo výkaly zvířat ve formě suchého prachu nebo ze kterých může suchý prach vzniknout, a doplňkové látky pro krmiva, které mohou mít alergický potenciál.

4.4.1. Posouzení toxikologického rizika pro bezpečnost pracovníků

4.4.1.1. Účinky na dýchací ústrojí

Musí být doloženo, že hladiny prachu ve vzduchu nepředstavují riziko pro zdraví pracovníků. Proto je v případě potřeby nezbytné doložit inhalační testy na laboratorních zvířatech, publikované epidemiologické údaje, nebo vlastní údaje žadatele o jeho výrobním zařízení, nebo testy dráždivosti a testy na citlivost dýchacího ústrojí.

4.4.1.2. Účinky na oči a pokožku

Musí být předloženy důkazy o tom, že nejsou známy případy dráždivosti, nebo senzibilizace u lidí. Tyto důkazy musí být doplněny výsledky validovaných testů na zvířatech týkajících se dráždivosti pokožky a očí a citlivosti způsobené možným použitím příslušné doplňkové látky.

4.4.1.3. Systémová toxicita

Pro posouzení ostatních aspektů bezpečnosti pracovníků, musí být užity údaje, které vznikly doplněním požadavků na bezpečnost (včetně testů toxicity opakovaných dávek, mutagenicity, kancerogenicity a reprodukčních testů). Při tom je nutno připomenout, že kontaminace pokožky, nebo vdechnutí doplňkové látky jsou nejčastější cesty exposice, již jsou pracovníci vystaveni.

4.4.2. Posouzení exposice

Musí být předloženy informace o tom, zda používání doplňkové látky je schopno vyvolat vznik exposice všemi cestami – vdechnutím, dotykem nebo požitím. Tyto informace musí zahrnovat kvantitativní vyhodnocení, které by se mělo týkat typické koncentrace ve vzduchu,

kontaminace kůže nebo požití. Pokud kvantitativní údaje nejsou k dispozici, musí být dodán dostatek informací, který umožní adekvátní posouzení exposice.

4.4.3. Opatření ke kontrole exposice

Při použití informací z hodnocení výsledků toxikologie a exposice musí být vypracován závěr o rizicích pro zdraví uživatelů (systémová toxicita, toxicita, dráždivost nebo citlivost), pokud jsou uplatňována opatření ke kontrole expozice přiměřená těmto podmínkám. Pokud je riziko nepřijatelné, musí být přijata bezpečnostní opatření ke kontrole exposice nebo jejího vyloučení. Přednostními řešeními je přepracování nebo modifikace výrobních postupů užití, nebo dispozic doplňkové látky. Používání osobních ochranných prostředků musí být posledním krokem k ochraně před jakýmkoliv přetrvávajícím rizikem poté, kdy už byla zavedena kontrolní opatření.

4.5. Posouzení rizika pro životní prostředí

Zohlednění dopadu doplňkových látek v krmivech na životní prostředí je důležité z toho důvodu, že podávání těchto doplňkových látek obvykle trvá dlouhou dobu (nebo celý život), mohou jím být dotčeny velké skupiny zvířat, mnohé doplňkové látky se málo vstřebávají a proto jsou z velké míry vyloučovány v nezměněném stavu. V určitých případech však může být nutnost posouzení dopadu na životní prostředí omezena. Není namísto stanovovat přísná pravidla v těchto obecných pokynech. Aby se usnadnilo určování dopadu doplňkových látek na životní prostředí, musí se přjmout postupné kroky (viz „strom rozhodování“), kdy je možné v první fázi jasně identifikovat doplňkové látky, které nevyžadují doplňující testy. U ostatních doplňkových látek se požaduje druhá fáze zkoušek (fáze II A), aby se získaly doplňující informace, na jejichž základě může být rozhodnuto, že bude nutné provést další zkoušky (fáze II B).

4.5.1. Posuzování – fáze I.

Účelem posuzování ve fázi I. je určit, zda doplňková látka nebo její metabolity může nebo nemůže mít významný dopad na životní prostředí, a to na základě údajů stanovených již pro jiné účely.

K fázi II se nemusí přistupovat, pokud se splní jedno ze dvou následujících kriterií:

- chemická povaha a biologický vliv doplňkové látky i její užití ukazují, že dopad bude zanedbatelný: to znamená, když doplňková látka, nebo její hlavní metabolit (y) (více než 20% všech reziduí ve výkalech) jsou :
 - fyziologické/přírodní látky (například vitamíny nebo minerální látka), které nezmění koncentraci v životním prostředí, dokud zde není pro to nějaký zřejmý závažný důvod (například měď),
 - doplňkové látky určené pro domácí zvířata (s výjimkou koní) :
- nejhorší předpokládaná koncentrace v životním prostředí (PKŽP) je natolik nízká, aby byla brána v úvahu.

Nejhorší PKŽP pro půdu by měla být stanovena z hnoje, který byl zakládán v době maximální exkrece hlavních složek rezidua (doplňkové látky, nebo jejich hlavních metabolitů), a byl rozmetán po půdě. PKŽP musí být vyhodnocena pro každou hlavní složku rezidua v hnoji a pro každý příslušný oddíl. U pozemního oddílu hnoje se nepožaduje žádné další posuzování, pokud PKŽP nepřekračuje $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ pro sumu hlavních složek rezidua v hnoji, nebo pokud jsou tyto hlavní složky v hnoji rychle rozloženy (čas rozpadu DT $50 < 30$

dní) (v případě, že jsou tyto údaje k disposici) na přírodní složky nebo na koncentrace nižší než 100 μ g/kg, nebo jestliže je PKŽP v půdě (v hloubce 5 cm) nižší než μ /kg.

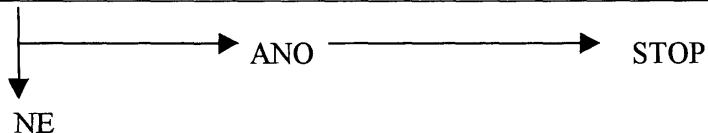
Nejhorší PKŽP pro vodu může být stanovena buďto přímým vhozením sypkého krmiva nebo výkalů obsahujících doplňkovou látku a její metabolity do vodních nádrží nebo z průsaku látek obsažených ve výkalech nebo v půdě do spodní vody. Je-li PKŽP z hlediska kontaminace vodních nádrží nebo spodní vody spolehlivě určena jako nižší než 0,1 μ g na litr, pak posuzování dopadu doplňkové látky na vodní prostředí podle fáze II.A není nutné.

Fáze II posuzování dopadu se bude obvykle požadovat, pokud žadatel není schopen dokázat, že navrhovaná doplňková látka spadá do některé z těchto vyjmutých skupin, nebo pokud je doplňková látka přímo uvolněna do prostředí (například v akvakultuře).

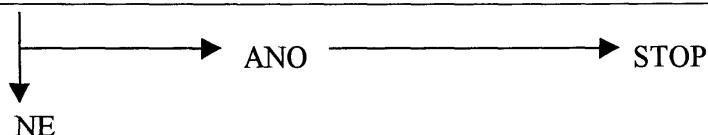
RIZIKO DOPLŇKOVÝCH LÁTEK V KRMIVECH PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Strom rozhodování FÁZE I.

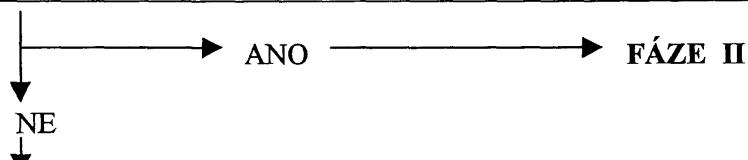
Je doplňková látka fyziologická /přírodní látka, jejíž bezpečnost je známa (například vitamíny, některé minerály)?



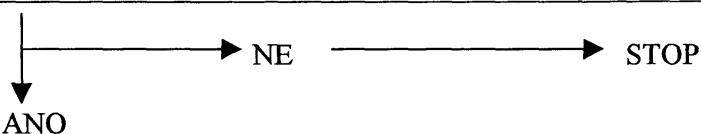
Jsou cílovými zvířaty pouze domácí zvířata?



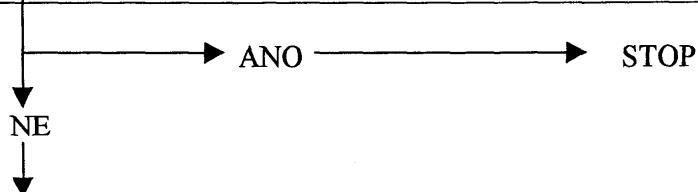
Dostává se doplňková látka do prostředí (například chov ryb)?



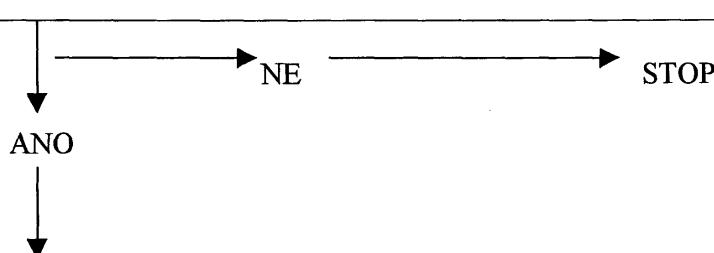
Je doplňková látka nebo její hlavní metabolity přítomna v hnoji (>100 µg/kg)?



Je po rozmetání hnoje rozpad rychlý (DT 50<30 dní)?



PKŽP ve spodní vodě > 0,1 µg/l nebo PKŽP v půdě >10µg/kg



FÁZE II

4.5.2. Posuzování - fáze II

Fáze II obsahuje dvě části: fázi II A a fázi II B.

Musí být posouzena možnost bioakumulace doplňkové látky, nebo jejích hlavních metabolitů a její vliv na předpokládanou míru bezpečnosti. Bioakumulace se nepovažuje za potenciálně významnou, pokud je například K_{ow} (rozdělovací koeficient) < 3 . Příslušné zkoušky ve fázi II B budou obecně nutné, pokud není možné tuto míru bezpečnosti stanovit.

4.5.2.1. FÁZE II A

Účelem posuzování ve fázi II A je identifikovat riziko pro životní prostředí tím, že:

- se zpřesní výpočet předpokládané koncentrace nebo předpokládaných koncentrací v životním prostředí – PKŽP,
- se určí poměr mezi expozicí, hladinami doplňkové látky, nebo hlavními metabolity a krátkodobými nežádoucími účinky na zástupné živočišné nebo rostlinné druhy srovnatelné v dotyčném prostředí,
- se tyto výsledky užijí pro určení hodnoty (hodnot) předpokládané (-ných) koncentrace (-cí) bez účinku (PKBÚ).

Doporučuje se následující postup pro určení rizika :

a) Pokud výpočet nebyl proveden při fázi I, musí být přesněji vypočítána PKŽP pro každé dané prostředí. Při určování PKŽP se musí brát v úvahu :

- koncentrace doplňkové látky, nebo jejích hlavních metabolitů v hnoji následně po podání doplňkové látky zvířatům v navrhované dávce. Tento výpočet musí brát v úvahu objemy výkalů a míru dávkování,
- potenciální rozředění vyloučené doplňkové látky vázané na materiál obvykle ošetřovaný jako hnůj a uložený před jeho rozmetáním do půdy,
- absorpce/desorpcce doplňkové látky a jejích metabolitů na půdě, přetravávání reziduí v půdě DT₅₀ a DT₉₀, sediment v případě akvakultury,
- jiné faktory, jako například fotolýza, hydrolyza, vypařování, rozklad v půdě nebo v systémech vodního sedimentu, rozředění při orbě atd.

Nejvyšší hodnota PKŽP získaná z těchto výpočtů pro každé dané prostředí musí být použita pro posuzování rizika v úrovni II A.

Pokud se předpokládá zvýšené přetravání v půdě ($D_{90} >$ jeden rok) při koncentracích vyšších než 10 g/kg půdy při ustáleném stavu, může být nutné posouzení v úrovni fáze II.B

b) Následně musí být určeny hladiny, které mají vážné krátkodobé nežádoucí účinky pro různé trofické hladiny v daném životním prostředí (půda, voda). Tyto testy musí být v souladu s pokynem OECD⁶⁾ nebo s analogickými osvědčenými pokyny. Žádoucí testy pro suchozemské prostředí zahrnují: toxicitu pro dešťovky (létní dávka 50% LD₅₀) fytotoxicitu (účinná koncentrace 50%, ÚK₅₀) pro suchozemské rostliny, účinky na půdní mikroorganismy (například: ÚK₅₀ pro účinky na metagenezi a vazbu dusíku).

⁶⁾ Pokyny OECD pro testování chemikálií.

Pro vodní prostředí: ryby, studie LD₅₀ 96 hodin; *Daphnia magna*, studie LD₅₀ za 48 hodin; řasy, studie ÚK₅₀ a studie toxicity pro sedimentační organismy.

- c) Musí být určena hodnota PKBÚ (předpokládaná koncentrace bez účinku) pro každé dané prostředí. Získá se tak, že se vezme nejnižší zjistitelná hodnota (tj. výsledek u nejcitlivějšího druhu), kdy byl zpozorován nežádoucí účinek při výše uvedených testech na ekotoxicitu, a vydělí se faktorem bezpečnosti minimálně 100, v závislosti na ukazateli a počtu užitých testovaných druhů.
- d) Vypočítané hodnoty PKŽP a PKBÚ se musí porovnat. Přijatelný poměr mezi PKŽP a PKBÚ bude záviset na povaze výsledku testu použitého pro určení PKBÚ. Běžně se bude pohybovat v rozmezí mezi 1 a 0,1. Pokud budou získány průkazně nižší poměry, je málo pravděpodobné, že budou nutné další ekotoxicické testy, kromě případu, že se předpokládá bioakumulace. Na druhé straně vyšší poměry budou vyžadovat určité testy ve fázi II B.

4.5.2.2. Fáze II B (podrobnější toxikologické zkoušky)

U doplnkových látek, u nichž po posouzení ve fázi II A zůstávají pochyby o vlivu na životní prostředí, je nutné provést podrobnější zkoušky o jejich účincích na biologické druhy v daném(-ých) prostředí, kde zkoušky fáze II A naznačovaly možné problémy: V tomto případě se požadují další testy, aby se určily chronické a specifickyji účinky na vhodných živočišných, rostlinných a mikrobiálních druzích. Je možné, že při posuzování ve fázi II A byla PKŽP nadhodnocena. Aby se tato skutečnost prokázala může být nezbytné provést měření koncentrací prostředí a persistence doplnkové látky, nebo jejich hlavních metabolitů v provozních podmínkách.

Vhodné dodatečné testy na ekotoxicitu jsou popsány v řadě publikací, zejména v pokynech OECD. Může se stát, že bude nutné brát v úvahu tři kategorie druhů v prostředí, zvířata, rostliny a mikroorganismy. Požaduje se pečlivý výběr těchto testů, aby bylo zajištěno, že jsou vhodné pro situaci, v níž může být doplnková látka, nebo její hlavní metabolity uvolněna a rozptýlena do prostředí.

Posouzení dopadu na suchozemské prostředí může zahrnovat :

- subletální zkoušku účinků na dešťovky, další zkoušky vlivu na půdní mikroflóru, testy fytoxicity na škálu rostlinných druhů důležitých z ekonomického hlediska, testy zaměřené na bezobratlé živočichy na pastvinách, včetně hmyzu a volně žijících ptáků.
- Poznámka: samostatné posouzení toxicity u savců nemusí být nutné, pokud je uplatněno při testování toxicity u savců pro určení ADI (viz 4.3.1.)

Posouzení dopadu na vodní prostředí může zahrnovat :

- testování chronické toxicity na nejcitlivějších vodních organismech, uvedených ve fázi II A, to znamená: testy v prvních stádiích života ryb, reprodukční test u dafnií, 72 hodinové testy na řasách a bioakumulační studii,
- pokud není možné stanovit adekvátní bezpečnou hranici mezi PKŽP a PKBÚ, musí být stanovena účinná omezující opatření, aby se zmírnil dopad na životní prostředí.

5. Vzor identifikačního záznamu

5.1. Identita doplňkové látky

- 5.1.1. Druh doplňkové látky
- 5.1.2. Fyzikální stav
- 5.1.3. Kvalitativní a kvantitativní složení
- 5.1.4. Metoda analýzy doplňkové látky a reziduí
- 5.1.5. Registrační číslo Společenství (číslo ES)
- 5.1.6. Balení

5.2. Specifikace týkající se aktivní látky

- 5.2.1. Generický název, chemický název, číslo CAS
 - Generický název
 - Chemický název (IUPAC)
 - číslo CAS
- 5.2.2. Empirický vzorec

5.3. Fyzikálně chemické, technologické a biologické vlastnosti doplňkové látky

- 5.3.1. Stabilita doplňkové látky
- 5.3.2. Stabilita během přípravy premixů a krmiv
- 5.3.3. Stabilita během skladování premixů a krmiv
- 5.3.4. Jiné vlastnosti

5.4. Podmínky užití

- 5.4.1. Druhy nebo kategorie zvířat, maximální stáří, je-li stanoveno
- 5.4.2. Minimální a maximální obsah v krmivech
- 5.4.3. Kontraindikace, vzájemné působení (interakce)
- 5.4.4. Varovná upozornění

5.5. Osoba odpovědná za uvedení do oběhu

- 5.5.1. Jméno a příjmení
- 5.5.2. Adresa místa trvalého pobytu
- 5.5.3. Registrační číslo

5.6. Výrobce

- 5.6.1. Název nebo obchodní firma, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu; obchodní firma, místo podnikání, identifikační číslo, jde-li o fyzickou osobu, která je podnikatelem podle zvláštního zákona
- 5.6.2. Jméno, popřípadě jména, příjmení a místo trvalého pobytu jde –li o fyzickou osobu
- 5.6.3. Schvalovací číslo nebo registrační číslo přidělené výrobnímu provozu nebo dodavateli

5.6. Datum

6. Obnovení povolení doplňkových látek, jejichž povolení je vázáno na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu

6.1. Obecně

Musí být zpracována aktualizovaná dokumentace a monografie v souladu s nejnovějšími pokyny a seznam uvádějící všechny variace každého druhu od jeho povolení pro uvedení do oběhu nebo od posledního obnovení.

Musí být potvrzeno, že monografie a dokumentace o bezpečnosti byly upraveny tak, aby zahrnovaly všechny nové informace týkající se doplňkové látky nebo které jsou po změně těchto pokynů napříště požadovány.

Musí být dodána informace o stavu povolení ve světě a o objemu prodejů.

6.2. *Identita aktivní látky a doplňkové látky*

Musí být předložen důkaz, že doplňková látka nebyla změněna nebo upravena ve složení, čistotě nebo aktivitě ve srovnání s povolenou doplňkovou látkou. Jakákoli změna výrobního postupu musí být oznámena.

6.3. *Účinnost*

Musí být předložen důkaz, že doplňková látka si uchovává požadovanou účinnost v podmínkách běžných pro živočišnou výrobu v době podání žádosti o obnovení povolení. Tyto informace musí zahrnovat výčet obecně získané zkušenosti s užitím doplňkové látky a prováděný monitoring.

6.4. *Mikrobiologie*

Zvláštní pozornost musí být věnována případnému vývoji rezistence na antimikrobiální látky při dlouhodobém užívání v praxi. Testy se musí provádět v provozních podmínkách na farmách, kde se doplňková látka užívala pravidelně během co možná nejdélší doby. Jako testované organismy musí být zvoleny běžné střevní bakterie a výběr musí zahrnovat příslušné endogenní a exogenní grampositivní a gramnegativní organismy.

Je-li z testů vidět změna profilu rezistence v porovnání k počátečnímu stavu, pak musí být na rezistentních bakteriích testována křízová rezistence vůči odpovídajícím antibiotikům užívaných při léčení infekčních nemocí u člověka i u zvířat. Nejdůležitější jsou antibiotika patřící do stejné skupiny jako doplňková látka, avšak test musí zahrnovat i další skupiny antibiotik.

Musí být uvedeny i výsledky příslušných monitorovacích programů.

6.5. *Bezpečnost*

Musí být předložen důkaz, že za současného stavu znalostí doplňková látka zůstává bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele, osoby s ní zacházející a životní prostředí za povolených podmínek užití. Musí být předložena aktualizovaná dokumentace o bezpečnosti za období od povolení doplňkové látky pro uvedení do oběhu nebo od posledního obnovení povolení, a musí v ní být uvedeny tyto informace:

- zprávy o nežádoucích účincích, včetně neočekávaných (do té doby neznámé účinky, závažné účinky všeho druhu, zvýšený výskyt známých účinků), u cílových zvířat, osob s látkou zacházejících a životního prostředí. Zpráva o nežádoucím účinku musí obsahovat povahu účinku, počet ovlivněných individuí/organismů, výsledek, podmínky užití, posouzení příčin,
- zprávy o interakcích do té doby neznámých a křízové kontaminaci,
- údaje z monitorování reziduí, kde je to třeba,
- jakákoli jiná informace týkající se bezpečnosti doplňkové látky

Nebudou-li dodány žádné další informace o některém z těchto faktorů, musí být přesně uvedeny důvody, proč tomu tak je.

7. Nový žadatel závisející na prvním povolení doplňkové látky, které je vázáno na osobu odpovědnou za její uvedení do oběhu

Poněvadž posouzení na základě údajů dodaných pro prvotní povolení může být považováno za spolehlivé, je nezbytné, aby dokumentace připravená pro účely žádosti splňovala pouze uvedené požadavky.

Pro tyto účely lze doplňkovou látku považovat za identickou, pokud kvalitativní a kvantitativní složení a čistota aktivních i neaktivních složek je v zásadě totožná, příprava je stejná a podmínky užití identické.

Pro tyto produkty obvykle nebude nezbytné opakovat zkoušky farmakologické, toxikologické a účinnosti a je možné podat zkrácenou žádost. Tato žádost musí obsahovat expertní zprávy.

- Musí být předloženy úplné podklady dle bodu 3 a monografie.
- Musí být uvedeny údaje ukazující, že specifická řada fyzikálních a chemických vlastností doplňkové látky se zásadně shodují s vlastnostmi vyráběného produktu.
- Musí být potvrzeno, že nové vědecké znalosti obsažené v dostupné literatuře týkající se doplňkové látky nezměnily původní posouzení účinnosti od doby povolení originální doplňkové látky pro uvedení do oběhu.
- Zvláštní pozornost musí být věnována případnému rozvoji rezistence na antimikrobiální látky při dlouhodobém užívání aktivní látky v praxi. Testy se musí provádět v provozních podmínkách na farmách, kde se aktivní látka užívala pravidelně během co možná nejdélší doby. Jako testované organismy musí být zvoleny běžné střevní bakterie a výběr musí zahrnovat příslušné endogenní a exogenní grampozitivní a gramnegativní organismy.
- Jestliže testy ukazují na změnu profilu rezistence v porovnání k počátečnímu stavu, pak musí být na rezistentních bakteriích testována křížová rezistence včetně odpovídajícím antibiotikům užívaným při léčení infekčních nemocí u člověka i u zvířat. Nejdůležitější jsou antibiotika patřící do stejné skupiny jako doplňková látka, avšak test musí zahrnovat i další skupiny antibiotik.
- Musí být podán důkaz, že za současného stavu vědeckých znalostí uvedených v dostupné literatuře je doplňková látka za schválených podmínek i nadále bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele, osoby s ní zacházející a životní prostředí.
- Ochranná lhůta musí být stanovena v souladu s max. limitem reziduů (MLR).

ČÁST I.B

BIOLOGICKÉ ZKOUŠENÍ MIKROORGANIZMŮ A ENZYMU

Pro mikroorganizmy a enzymy platí část I.A a následující doplňky a změny :

- 1. Aktivní substancí může být pouze mikroorganismus nebo enzymatický preparát chemicky stanovitelný.**
- 2. Identita, vlastnosti a podmínky užití doplňkové látky; kontrolní metody**

2.1. Specifikace týkající se aktivní substance

U mikroorganizmů se uvede :

název a taxonomický popis podle mezinárodního nomenklatorického kodexu. K determinaci mohou být použity jiné mezinárodně uznávané klasifikační příručky, např. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology, The Yeasts, a taxonomic study (Lodder a Kreger van Rijn, Ainsworth and Bisby's Dictionary of the Fungi (Hawksworth, Sutton a Ainsworth), the Genus Aspergillus (Raper a Fennel);

název a místo sbírek kultur schválených mezinárodním depozičním orgánem v tomto oboru. U deponovaného kmene se uvede sbírkové číslo, genové úpravy a všechny důležité identifikační znaky. Dále se uvede : původ, příslušné morfologické a fyziologické vlastnosti, vývojová stadia, závažné faktory týkající se biologické aktivity jako doplňkové látky a jiné genetické identifikační údaje. Počet jednotek tvořících kolonie (CFU) na 1 gram.

U enzymů se uvede :

označení podle hlavních enzymových aktivit ve smyslu požadavků IUB/IUPAC, European Inventory of Existing Commercial Substances (EINECS) a CAS Number; biologický původ (u mikrobiálního původu: název a místo sbírky kultur schválené mezinárodním depozitním orgánem, ve které je kmen pod příslušným číslem přechováván, dále se uvedou genové úpravy a všechny důležité identifikační vlastnosti, a to včetně genetických údajů), aktivity týkající se chemicky čistých modelových substrátů a další fyzikální a chemické vlastnosti.

Ve všech případech musí být připojena kopie o příjmu deponovaného mikroorganizmu označeného názvem a taxonomickým popisem podle mezinárodních nomenklaturních pravidel.

2.2. Důležité vlastnosti

U mikroorganizmů:

závazné identifikační vlastnosti a předpokládané využití, například vegetativní nebo sporulující forma, CFU na 1 gram.

U enzymů:

optimální hodnoty pH, optimální teplota (-y) a další vhodné vlastnosti.

2.3. Stabilita

U mikroorganizmů: pokles biologické aktivity (např. životnost).

U enzymových přípravků: podrobnosti o přítomnosti neočekávaných reakčních produktů vznikajících při enzymových či chemických reakcích enzymového přípravku při skladování krmných směsí.

2.4. Ostatní důležité vlastnosti

U mikroorganizmů a enzymů vyhodnocení odolnosti k poklesu nebo ztrátě biologické účinnosti v trávicím traktu (in vivo) nebo za modelových podmínek (in vitro).

2.5. Navržené dávkování v premixech a krmných směsích se vyjadřuje v :

příslušných jednotkách biologické aktivity, např. v CFU na gram produktu u mikroorganizmů nebo v jednotkách účinnosti u enzymových přípravků.

2.6. Kontrolní metody

U mikroorganizmů oficiální metody detekce, vyhodnocování, identifikace a odpovídající tržní ukazatele.

3. Zkoušky týkající se účinnosti doplňkové látky

3.1. U mikroorganizmů vznik křížové kontaminace s mikroorganizmy přítomnými v krmivu.

4. Zkoušky týkající se bezpečnosti užití doplňkové látky

Pro mikroorganizmy a enzymy nejsou závazné testy:

akutní toxicity, subchronické toxicity (u enzymových přípravků mikrobiálního původu stačí test perorálního toxicity na hlodavcích v délce 90 dnů), chronické toxicity a karcinogenity.

4.1. U těch organizmů, které jsou rezistentní vůči léčebným antibiotikům nutno objasnit genetický základ rezistence.

4.2. Pokud je aktivní substancí mikroorganismus, je nutno stanovit, je-li rezistentní k antibiotikům.

4.3. Pokud aktivní substanci (např. enzymové přípravky) vytváří mikroorganismus, je nutno stanovit odpovídající počet živých mikroorganizmů.

4.4. U enzymových přípravků, izolovaných z mikroorganizmů, se běžně požadují následující testy:

- test genových mutací bakterií,
- test chromozonálních aberací (přednostně in vitro).

Pokud možno, mají se toxikologické testy uskutečňovat s použitím šarže přečištěného finálního fermentačního produktu, a to před přidáním nosičů, ředitel nebo jiných láttek.

Závazně se uskutečňují v souladu se všemi metodickými postupy uznávaných mezinárodních vědeckých ústavů. Účinky látek bílkovinné povahy nebo aktivit enzymových přípravků, sledované na buněčné úrovni, zvláště testy in vitro, lze vyhodnocovat modifikovanými standardními metodami. Tyto odchylky lze přijmout tehdy, pokud jsou podloženy odpovídajícími argumenty.

Při testaci se mají objasnit nespecifické toxicke reakce a prokázat genotoxické účinky. Zobecněné specifikace a skupinový test umožňují v produktu stanovit spolehlivě definované a specifické toxiny i neznámé toxicke sloučeniny.

Toxikologická zpráva musí obsahovat vyčerpávající dokumentaci. Testy se provedou s materiélem, jehož charakteristiky, jako komerčního přípravku, jsou popsány v technologické části dokumentace.“.

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003, s výjimkou § 1 odst. 2 a § 4 odst. 7 věty prve, které nabývají účinnosti dnem 1. července 2003.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

545**VYHLÁŠKA**

ze dne 12. prosince 2002

**o postupu při provádění pozemkových úprav
a náležitostech návrhu pozemkových úprav**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 27 zákona č. 139/2002 Sb., o pozemkových úpravách a pozemkových úřadech a o změně zákona č. 229/1991 Sb., o úpravě vlastnických vztahů k půdě a jinému zemědělskému majetku, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“):

**Postup při provádění
pozemkových úprav****§ 1****Příprava řízení o pozemkových úpravách**

(1) Pozemkový úřad¹⁾ zpravidla s ročním předstihem oznámí předpokládaný termín zahájení pozemkových úprav příslušnému katastrálnímu úřadu a do tčené obci, budou-li výsledky pozemkových úprav sloužit k obnově katastrálního operátu.²⁾

(2) Potřebnými doklady, zajišťovanými v rámci přípravných prací bezúplatně,³⁾ jsou zejména:

- a) aktualizovaný soubor geodetických informací a aktualizovaný soubor popisných informací katastrálního operátu, popřípadě operát bývalého pozemkového katastru a navazující operát přídělového a scelovacího řízení, v potřebném rozsahu a ve formě, v níž jsou vedeny nebo uschovány, a dokumentace výsledků šetření a měření pro vedení a obnovu souboru geodetických informací,⁴⁾
- b) přídělové listiny nebo rozhodnutí, popřípadě jiné doklady podle zvláštních právních předpisů,⁵⁾ které mohou být využity pro upřesnění nebo re-

konstrukci přídělového řízení v pozemkových úpravách,⁶⁾

- c) mapy bonitovaných půdně ekologických jednotek⁷⁾ a mapy komplexního průzkumu půd,
- d) schválená nebo rozpracovaná územně plánovací dokumentace, územně plánovací podklady a územní rozhodnutí,⁸⁾
- e) dostupné podklady, rozbory a informace o stavu území a záměrech jeho využití včetně provedených terénních průzkumů, například ohledně poměru v oblasti vod (ochranná pásmá vodních zdrojů, zranitelné oblasti a další), nadzemních a podzemních zařízení, ochrany půdy, dopravy, územních systémů ekologické stability a hodnocení krajinného rázu, a dříve zpracované projekty pozemkových úprav,
- f) ověřené údaje o poloze rozvodných sítí a liniových staveb,
- g) ortofotomapy, letecké a satelitní snímky, údaje základní báze geografických dat a registr produkčních bloků, který je součástí Integrovaného administrativního a kontrolního systému.

§ 2**Úvodní jednání**

(1) Po zahájení řízení o pozemkových úpravách (§ 6 zákona) následuje úvodní jednání (§ 7 zákona). Svolání tohoto úvodního jednání lze z důvodu hospodárnosti řízení provést současně s oznámením o zahájení pozemkových úprav. Oznámení o svolání úvod-

¹⁾ § 19 a 20 zákona č. 139/2002 Sb., o pozemkových úpravách a pozemkových úřadech a o změně zákona č. 229/1991 Sb., o úpravě vlastnických vztahů k půdě a jinému zemědělskému majetku, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ § 15a zákona č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění zákona č. 120/2000 Sb., § 13 až 17 vyhlášky č. 190/1996 Sb., kterou se provádí zákon č. 265/1992 Sb., o zápisech vlastnických a jiných věcných práv k nemovitostem, ve znění zákona č. 210/1993 Sb. a zákona č. 90/1996 Sb., a zákon č. 344/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb. a vyhlášky č. 163/2001 Sb.

³⁾ § 20 odst. 2 zákona č. 139/2002 Sb.

⁴⁾ § 4 zákona č. 344/1992 Sb., ve znění zákona č. 120/2000 Sb.

⁵⁾ Například zákon č. 142/1947 Sb., o revisi první pozemkové reformy, a zákon č. 46/1948 Sb., o nové pozemkové reformě.

⁶⁾ § 4 odst. 2 zákona č. 139/2002 Sb.

⁷⁾ § 2 vyhlášky č. 327/1998 Sb., kterou se stanoví charakteristika bonitovaných půdně ekologických jednotek a postup pro jejich vedení a aktualizaci.

⁸⁾ Zákon č. 50/1976 Sb., o územním plánování a stavebním rádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů.

ního jednání se doručuje do vlastních rukou osob uvedených v § 7 zákona.

(2) Na úvodním jednání se poskytují přítomným účastníkům informace o podstatných skutečnostech zjištěných při přípravě řízení o pozemkových úpravách. Pokud nebude na úvodním jednání zvolen sbor zástupců vlastníků pozemků,⁹⁾ pozemkový úřad na základě většinového názoru přítomných vlastníků určí místo, od něhož bude měřena vzdálenost pozemků, nebude-li možno měřit vzdálenost od původní usedlosti.¹⁰⁾

§ 3

Podrobný průzkum terénu a jeho vyhodnocení

(1) Podrobný průzkum terénu se provede v celém obvodu pozemkových úprav, a pokud je to potřebné z hlediska ochrany pozemků před vodní erozí a před povodněmi nebo pro řešení dalších opatření v oblasti vod, provede se i v lokalitách na něj navazujících tak, aby byl zjištěn skutečný stav využívání území z hlediska zemědělské výroby, ochrany půdy, krajinného prostředí a všech faktorů, které mohou ovlivnit plán společných zařízení,¹¹⁾ nové polohové uspořádání pozemků a změny pozemků podle jejich druhů.

(2) Podrobný průzkum terénu se zaměří na ty skutečnosti, které jsou nezbytné pro zpracování návrhu pozemkových úprav. Jsou to zejména:

- způsob současného užívání pozemků a označení jejich hranic,
- dopravní zatížení, technický stav všech komunikací včetně jejich součástí a příslušenství a přístup na pozemky,
- degradace půdy, heterogenita pozemků, zjištění projevů vodní a větrné eroze (například smyvy, zamokření, dráhy soustředěného odtoku vody, rýhy, strže, deflace, akumulace); současný stav eroze se dokládaje výpočtem míry erozního ohrození,
- technický a funkční stav odvodnění a závlah pozemků, stav koryt vodních toků a vodních děl umístěných v těchto korytech z hlediska možnosti odvádění povrchových vod z povodí vodního toku, technický a funkční stav vodních nádrží,
- rozmístění a stav všech prvků sloužících k ochraně proti vodní a větrné erozi, rozmístění a stav ochranné zeleně a dalších prvků významných

pro tvorbu a ochranu krajiny včetně uchování krajinného rázu (například větrolamy, meze, dřeviny rostoucí mimo les),

- výskyt skládek odpadů, sloupů elektrického vedení, studní, popřípadě dalších specifických zvláštností území,
- potřeba zúrodnňovacích opatření, asanačních opatření na degradovaných a kontaminovaných půdách.

(3) Podrobným průzkumem terénu, ke kterému jsou přizváni zástupci orgánu ochrany zemědělského půdního fondu, státní správy lesů a popřípadě dalších dotčených orgánů, se zjišťuje též nesoulad mezi skutečností v terénu a stavem evidovaným v katastru nemovitostí a současně se posuzuje možnost změny druhů pozemků. Stanoviska dotčených orgánů ke změnám druhů pozemků se zaznamenají do protokolu.

(4) Při podrobném průzkumu terénu se vedle map katastru nemovitostí využijí zejména státní mapy 1:5000 odvozené, popřípadě další podklady.

(5) Výsledky podrobného terénního průzkumu se zpracovávají graficky a písemně jako jeden z podkladů pro stanovení základních cílů pozemkových úprav.

§ 4

Určení obvodu pozemkových úprav

Pozemkový úřad postupuje při určení obvodu pozemkových úprav tak, že do obvodu zahrne pozemky, které posoudil jako nezbytné pro dosažení cílů pozemkových úprav a obnovy katastrálního operátu (§ 2 a 3 zákona), s přihlédnutím k požadavkům vlastníků pozemků, příslušné obce a katastrálního úřadu. V obvodu pozemkových úprav jsou pozemky dotčené řešením podle § 2 zákona, které lze směňovat, jakož i pozemky, u kterých se provádí pouze obnova souboru geodetických informací a které nejsou směňované.¹²⁾

§ 5

Zjišťování průběhu hranic pozemků

(1) Pozemkový úřad uvědomí příslušnou obec a katastrální úřad o termínu zjišťování průběhu hranic¹³⁾ minimálně s měsíčním předstihem a projedná s nimi způsob a rozsah spolupráce při tomto zjištění.¹⁴⁾

⁹⁾ § 5 odst. 5 zákona č. 139/2002 Sb.

¹⁰⁾ § 10 odst. 4 zákona č. 139/2002 Sb.

¹¹⁾ § 9 odst. 8 zákona č. 139/2002 Sb.

¹²⁾ § 3 odst. 2 a 3 a § 5 odst. 1 zákona č. 139/2002 Sb.

¹³⁾ § 9 odst. 5 zákona č. 139/2002 Sb.

¹⁴⁾ § 50 a 51 vyhlášky č. 190/1996 Sb., ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb.

(2) Ke zjišťování průběhu hranic se zvou vlastníci pozemků v případech, kdy je jejich účast potřebná pro vyjasnění vlastnické hranice v terénu. Tvoří-li hranici obvodu pozemkových úprav hranice obce, zvou se vždy zástupci sousedních obcí. Jestliže hranici tohoto obvodu tvoří hranice zastavěné nebo zastavitelné části obce, zvou se všichni dotčení vlastníci. Vlastníci a pořípadě zástupci obcí jsou zváni písemnou pozvánkou tak, aby jim byla doručena nejméně týden předem. Neúčast pozvaných není překážkou pro zjišťování průběhu hranic a využití zjištěných výsledků.

(3) Jestliže se současným průběhem hranic v terénu dotčení vlastníci pozemků pozvaní podle odstavce 2 souhlasí, potvrdí svým podpisem protokol o výsledku zjišťování průběhu hranic; jeho součástí je náčrt se zobrazením skutečného průběhu hranic vyhotovený na kopii katastrální mapy. Pokud dojde k rozporu v tvrzení vlastníků o průběhu hranic pozemků, postupuje se podle zvláštního právního předpisu.¹⁵⁾

(4) Pro stanovení postupu při zjišťování průběhu hranic se postupuje podle zvláštního právního předpisu¹⁴⁾ s výjimkou postupu vyplývajícího z odstavců 1 až 3. Výsledky zjišťování průběhu hranic potvrdí v protokolu předseda komise¹³⁾ podpisem.

§ 6

Vyrovnání a změna hranice katastrálního území

(1) Při změně hranice katastrálního území (dále jen „změna hranice“), například při jejím vyrovnání v důsledku přizpůsobení trase liniové stavby, se postupuje podle zvláštního právního předpisu.¹⁶⁾ Změna hranice není změnou správního území ve smyslu zvláštního právního předpisu.¹⁷⁾

(2) Podle rozsahu navrhované změny hranice se do obvodu pozemkových úprav zahrnou buď pouze změnou hranice dotčené pozemky, nebo tak veliká část sousedního katastrálního území, aby bylo možno uspokojivě vyřešit nové uspořádání pozemků i v dotčené části sousedního katastrálního území.

§ 7 Zeměměřické činnosti

(1) Při výkonu zeměměřických činností a při stanovení charakteristik a kritérií přesnosti podrobného měření a zobrazení polohopisu katastrální mapy¹⁸⁾ se postupuje podle zvláštního právního předpisu.¹⁹⁾

(2) Výměra území v obvodu pozemkových úprav se stanoví výpočtem ze souřadnic lomových bodů hranice obvodu pozemkových úprav určených v souřadnicovém systému Jednotné trigonometrické sítě katastrální²⁰⁾ s kódem 3 Charakteristiky kvality podrobných bodů.²¹⁾

(3) Výměra území zjištěná podle odstavce 2 se porovná s výměrou území získanou součtem výmér všech parcel podle katastru nemovitostí. Rozdíl výmér se porovná s hodnotou mezní odchylky stanovenou zvláštním právním předpisem.²²⁾

(4) Pokud rozdíl výmér podle odstavce 3 nepřekročí stanovenou mezní odchylku,²²⁾ opraví se součty výměr směňovaných parcel v soupise nároků vlastníků pozemků opravným koeficientem tak, aby zjištěný rozdíl podle odstavce 3 byl odstraněn.

(5) Jestliže rozdíl výmér podle odstavce 3 překročí stanovenou mezní odchylku,²²⁾ zhotovitel ověří, zda není chyba v zaměření území nebo výpočtu jeho výměry nebo v součtu výměr parcel podle katastru nemovitostí. Nezjistí-li zhotovitel takovou chybu, postupuje pozemkový úřad dále na základě výsledků projednání s katastrálním úřadem.²³⁾

(6) V případě pozemků v obvodu pozemkových úprav, u kterých se provádí pouze obnova souboru geodetických informací, se provede zjišťování hranic a jejich zaměření, aby byla známa jejich skutečná výměra v době zpracování soupisu nároků a umožněn postup ve smyslu § 8 odst. 1 zákona dle zvláštního právního předpisu.²⁴⁾ Tvoří-li tyto nesměňované pozemky územní celek, potom budou zjištěny a zaměřeny hranice všech parcel, popřípadě bude použit výsledek transformace mapy původního pozemkového katastru a mapy katastru nemovitostí na zaměření skutečného stavu.

¹⁵⁾ § 14 odst. 6 zákona č. 344/1992 Sb., ve znění zákona č. 120/2000 Sb.

¹⁶⁾ § 19 a 20 vyhlášky č. 190/1996 Sb.

¹⁷⁾ § 15 zákona č. 36/1960 Sb., o územním členění státu, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁸⁾ Bod 12 přílohy k vyhlášce č. 190/1996 Sb., ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb., vyhlášky č. 113/2000 Sb. a vyhlášky č. 163/2001 Sb.

¹⁹⁾ Vyhláška č. 190/1996 Sb., ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb., vyhlášky č. 113/2000 Sb. a vyhlášky č. 163/2001 Sb.

²⁰⁾ § 18 odst. 2 zákona č. 344/1992 Sb.

²¹⁾ Bod 12.15 přílohy k vyhlášce č. 190/1996 Sb., ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb. a vyhlášky č. 163/2001 Sb.

²²⁾ Bod 13.2 písm. b) přílohy k vyhlášce č. 190/1996 Sb.

²³⁾ § 58a písm. e) vyhlášky č. 190/1996 Sb., ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb. a vyhlášky č. 163/2001 Sb.

²⁴⁾ § 16 zákona č. 344/1992 Sb., ve znění zákona č. 120/2000 Sb.

(7) Při podrobném měření polohopisu se zaměřují nad rámec obsahu katastrální mapy v nezbytném rozsahu i prvky potřebné pro návrh pozemkových úprav (například drenážní šachty, závlahové hydranty, vodní prameny, povrchové odvodnění, meze, podzemní vedení, dřeviny rostoucí mimo les, sjezdy, propustky, dráhy soustředěného odtoku povrchové vody, oplocení a konstrukce trvalých porostů) a podle potřeby se doplní i výškopisný obsah.

§ 8

Zpracování soupisu nároků vlastníků pozemků

(1) Soupis nároků vlastníků pozemků²⁵⁾ se vyhotoví do tabulky podle bodu 6 písm. a) přílohy. Neuvádí se v něm cena dřevin rostoucích mimo les (například náletové porosty na pozemku), pokud tak bylo s vlastníkem pozemku dohodnuto. V průběhu zpracování návrhu pozemkových úprav se soupis nároků upřesňuje (například z důvodu úpravy obvodu pozemkových úprav a změny okruhu účastníků řízení ve smyslu § 9 odst. 6 zákona nebo vypořádání spoluúčastnictví ve smyslu § 9 odst. 13 zákona); upřesněný nárok se dotčenému vlastníkovi znova doručí.²⁶⁾

(2) Při zpracování soupisu nároků vlastníků pozemků lze přistoupit k vypořádání spoluúčastnictví²⁷⁾ na základě písemné dohody spoluúčastníků opatřené úředně ověřenými podpisy a pokud takový postup není v rozporu s cílem pozemkových úprav.

(3) Dojde-li k vypořádání spoluúčastnictví až po vyložení soupisu nároků, upraví se u dotčených vlastníků jejich nároky ve smyslu uzavřených dohod o vypořádání spoluúčastnictví.

§ 9

Plán společných zařízení

(1) Plán společných zařízení se zpracuje tak, aby obsahoval přehled všech navržených společných zařízení včetně změn druhů pozemků,²⁸⁾ v případě potřeby jsou zvláště uvedeny ty změny druhů pozemků, jichž se netýkají navrhovaná společná opatření. Plán obsahuje rovněž přehled výměry půdy, kterou je nutno vyčlenit k provedení společných zařízení, s rozdelením na pozemky ve vlastnictví státu, obce, popřípadě pozemky jiných vlastníků.

(2) Plán společných zařízení se nezpracovává, jde-li o jednoduché pozemkové úpravy prováděné za účelem upřesnění nebo rekonstrukce přídělu²⁹⁾ nebo když nebudou navrhována žádná společná zařízení.

(3) Výsledky podrobného průzkumu terénu podle § 3 odst. 2 se vyhodnotí spolu s podmínkami dotčených orgánů³⁰⁾ a promítnou se do návrhu plánu společných zařízení. Návrh se projedná s těmito orgány na kontrolním dni.³¹⁾

(4) V plánu společných zařízení se celý obvod pozemkových úprav posoudí též z hlediska erozního ohrožení a povodňových rizik, posoudí se možnost retence území ve vztahu k ochraně vody. Současný stav i případný návrh protierozních opatření se posuzuje na základě výpočtu průměrné ztráty půdy a jeho porovnání s přípustnou hodnotou ztráty půdy stanovenou podle hloubky půdního profilu. O použití jednotlivých způsobů ochrany rozhoduje zejména jejich účinnost, požadované snížení smyvu půdy, snížení maximálních průtoků a nezbytná ochrana vodních zdrojů, koryt vodních toků, vodních nádrží a zastavěných částí obce. Zájmy ochrany půdy, vody a krajiny mají přednost před jinými požadavky na pozemky. V návrhu protierozních opatření mají přednost opatření agrotechnická a organizační před technickými.

(5) Pro společná zařízení se přednostně použijí pozemky, které v rámci pozemkových úprav byly vykoupeny nebo darovány ve prospěch státu²⁷⁾ a jsou uvedeny v bodu 7 písm. b) přílohy.

(6) Při sestavování grafického počítačového souboru nové digitální katastrální mapy se druhy pozemků přizpůsobují výslednému stavu vlastnických hranic nových pozemků; s tím související upřesnění výměr se nepovažuje za rozpor vůči návrhu plánu společných zařízení, ke kterému se dotčené orgány²⁸⁾ již vyjádřily.

(7) Realizací prvků územního systému ekologické stability podle plánu společných zařízení se rozumí výsadba porostu a péče o něj po dobu 3 let od jeho výsady.

(8) Při navrhování a realizaci společného zařízení v místě, kde se již nachází drenážní systém, podzemní vedení nebo zařízení apod., je třeba postupovat tak, aby nedošlo k porušení funkce těchto zařízení.

²⁵⁾ § 8 zákona č. 139/2002 Sb.

²⁶⁾ § 8 odst. 1 zákona č. 139/2002 Sb.

²⁷⁾ § 9 odst. 13 zákona č. 139/2002 Sb.

²⁸⁾ § 9 odst. 10 zákona č. 139/2002 Sb.

²⁹⁾ § 4 odst. 2 a § 13 zákona č. 139/2002 Sb.

³⁰⁾ § 6 odst. 6 zákona č. 139/2002 Sb.

³¹⁾ § 9 odst. 20 zákona č. 139/2002 Sb.

§ 10

Návrh nového uspořádání pozemků

(1) Při zpracování návrhu nového uspořádání pozemků se nepřihlíží k požadavkům vlastníků pozemků, pokud jsou v rozporu s projednaným plánem společných zařízení a stanoveným způsobem využití území. Souhlas vlastníka s navrženým výsledným uspořádáním jeho pozemků³²⁾ je vyjádřen podpisem na příslušném formuláři podle bodu 8 písm. a) přílohy. Nesouhlasí-li vlastník s novým uspořádáním pozemků, pozemkový úřad posoudí důvod jeho nesouhlasu a znova s ním ve věci jedná; jednání, při kterém vlastník nesouhlasí s novým uspořádáním pozemků, se prokazuje o tom pořízeným zápisem.

(2) Při uspořádání nových pozemků se v rámci kritéria vzdálenosti³³⁾ přihlíží k tomu, aby zejména liniová stavba (například dálnice, silnice, železniční dráha) nebo vodní tok se nestaly překážkou z hlediska skutečné dostupnosti pozemku.

(3) Návrh nových parcel a jejich označování musí odpovídat požadavkům zvláštního právního předpisu.¹⁹⁾ Návrh nového uspořádání pozemků se zpracovává v souřadnicovém systému Jednotné trigonometrické sítě katastrální.²⁰⁾

(4) Výměry nových parcel se vypočtou ze souřadnic lomových bodů hranic parcel se zaokrouhlením výsledků na celé čtvereční metry.

(5) Při zpracování návrhu nového uspořádání pozemků se bere v úvahu aktualizovaný stav údajů katastru nemovitostí; způsob a četnost aktualizace vychází z potřeb, které vyplynou v průběhu pozemkových úprav.

(6) V případě uplatněných připomínek k vystavenému návrhu pozemkových úprav³⁴⁾ pozemkový úřad

postupuje tak, že připomínky posoudí, popřípadě pro jedná s dotčenými vlastníky, a se svým stanoviskem tyto vlastníky písemně seznámí. Pokud vlastník s návrhem vyslovil souhlas, ale později při jeho vystavení uplatnil námitky, kterým však nebude možno vyhovět, pozemkový úřad ověří, zda vlastník s návrhem nadále souhlasí, nebo zda svůj souhlas bere zpět.

(7) Mapová část návrhu pozemkových úprav se zpracovává v software podle požadavku pozemkového úřadu; pro předání tomuto úřadu se vyhotovuje i grafická forma.

(8) Výsledky pozemkových úprav způsobilé podle zvláštního právního předpisu,³⁵⁾ které slouží pozemkovému úřadu pro zpracování obnoveného katastrálního operátu, se předávají katastrálnímu úřadu.³⁵⁾

§ 11

Pozemkové úpravy vyvolané stavební činností

Jsou-li pozemkové úpravy vyvolány stavebníkem,³⁶⁾ zpracuje se studie, na základě které se stanoví rozsah území dotčeného činnosti stavebníka a jeho podíl na nákladech pozemkových úprav. K výběru zpracovatele studie pozemkový úřad přizve stavebníka.

§ 12

Náležitosti návrhu pozemkových úprav

Náležitosti návrhu pozemkových úprav jsou uvedeny v příloze k této vyhlášce.

§ 13

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

³²⁾ § 9 odst. 17 zákona č. 139/2002 Sb.

³³⁾ § 10 odst. 4 zákona č. 139/2002 Sb.

³⁴⁾ § 11 odst. 1 zákona č. 139/2002 Sb.

³⁵⁾ § 58c vyhlášky č. 190/1996 Sb., ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb. a vyhlášky č. 163/2001 Sb.

³⁶⁾ § 17 odst. 2 zákona č. 139/2002 Sb.

NÁLEŽITOSTI NÁVRHU POZEMKOVÝCH ÚPRAV

Náležitostmi návrhu pozemkových úprav jsou:

1. Průvodní list pozemkových úprav

Průvodní list obsahuje

- a) název pozemkového úřadu,
- b) název pozemkových úprav (forma),
- c) kraj,
- d) obec,
- e) katastrální území,
- f) převažující důvody pozemkových úprav,
- g) základní cíle pozemkových úprav,
- h) výměra řešeného území,
- i) počet listů vlastnictví při zahájení pozemkových úprav a ve schváleném návrhu,
- j) počet parcel při zahájení pozemkových úprav a ve schváleném návrhu,
- k) zpracovatele (jméno – název, identifikační číslo /IČ/, popřípadě číslo zakázky)
 - přípravných prací
 - geodetických prací spojených s návrhem
 - plánu společných zařízení
 - návrhu pozemkových úprav,
- l) datum
 - zahájení přípravných prací
 - oznamení o zahájení pozemkových úprav
 - zaměření skutečného stavu
 - vyložení nároků
 - odsouhlasení plánu společných zařízení
 - vystavení návrhu pozemkových úprav
 - závěrečného jednání
 - kontrolních dnů,
- m) náklady (v tis. Kč) na
 - přípravné práce
 - zaměření skutečného stavu včetně doplnění podrobného bodového polohového pole
 - zpracování návrhu pozemkových úprav
 - jiné práce (například výkupy pozemků, zhodnotení studie dle § 11, zřízení věcných břemen),
- n) předpokládané náklady (v tis. Kč) na
 - pořízení digitální katastrální mapy (popřípadě geometrických plánů), vytvoření a označení pozemků
 - realizaci celkem, z toho
 - opatření sloužící ke zpřístupnění pozemků
 - protierozní opatření
 - vodohospodářská opatření
 - opatření k ochraně a tvorbě životního prostředí
 - jiná opatření.

2. Souhrnná zpráva

Stručně charakterizuje činnosti a výsledky dle obsahu jednotlivých dále uvedených bodů 3 až 8. Závěrem souhrnné zprávy je zhodnocení přínosů pozemkových úprav vzhledem ke stanoveným cílům.

3. Dokumentace o přípravě řízení o pozemkových úpravách

Obsahuje

- a) souhrnn podkladů pro návrh pozemkových úprav
 - podklady katastru nemovitostí
 - dostupné projektové dokumentace zpracované v zájmovém území (například projekty vodo hospodářských a melioračních staveb a dřívějších pozemkových úprav)
 - právní předpisy a metodické návody
 - územně plánovací podklady a územně plánovací dokumentaci
 - podklady k ochraně vody,
- b) podmínky uložené katastrálním úřadem,
- c) dohodu s katastrálním úřadem o zpracování podkladů pro obnovu souboru geodetických informací pro pozemky pouze zaměřené a v obvodu pozemkových úprav neřešené (nesměňované),
- d) podmínky uložené správními úřady k ochraně zájmů podle zvláštních právních předpisů, včetně podkladů pro stanovení obvodu pozemkových úprav,
- e) stanoviska podniků a fyzických a právnických osob (například Zemědělské vodohospodářské správy, správců povodí, správců inženýrských sítí).

4. Rozbor současného stavu

Obsahuje

- a) charakteristiku přírodních podmínek (například klimatické, hydrologické, teplotní, fenologické, srážkové, geologické a půdní poměry),
- b) popis území (například členitost, krajinný ráz, struktura půdního fondu, chráněné krajinné oblasti, pásmá hygienické ochrany, ochranná pásmá vodních zdrojů, zastoupení dřevin rostoucích mimo les, dominanty, geobiocenologická diferenciace území, bioregion, biochory, vegetační stupně, skupiny typů geobiocenů),
- c) hospodářské využití území, vliv na životní prostředí (charakteristika zemědělské výroby, lesní výroby, ostatní využití území – například těžba surovin, průmysl, jímání vody, rekrece, specifické zájmy v území – například zařízení pro obranu státu, nadzemní a podzemní vedení a zařízení),

- d) vyhodnocení výsledků podrobných terénních průzkumů, zaměřených zejména na
 - dopravní systém (hustota dopravní sítě, stav komunikací apod.)
 - ochranu půdy (degradaci půdy, projevy a příčiny vodní eroze, posouzení míry erozního ohrožení, další příčiny poškození půdy – například záplavy, imise, těžba nerostů apod.)
 - poměry v oblasti vod (hustota, poloha a stav sítě vodních toků, vodohospodářsky významné lokality a významná zařízení, záplavová území a území určená k rozlivům povodní, popis jednotlivých toků, rybníků, vodních nádrží, odvodňovacích a závlahových staveb apod.)
 - krajinu a přírodu (ekologická stabilita území a příčiny jejího narušení, významné krajinné prvky, kostra ekologické stability, generel lokálního územního systému ekologické stability – biocentra, biokoridory, interakční prvky apod.),
- e) vyhodnocení shromážděných podkladů
 - katastru nemovitostí
 - podmínek správních úřadů a dotčených podniků a právnických a fyzických osob
 - územně plánovací dokumentace a územně plánovacích podkladů
 - projektové dokumentace zpracované v zájmovém území (posouzení využitelnosti dřívější dokumentace).

5. Dokumentace k určení obvodu pozemkových úprav

Obsahuje

- a) doplnění podrobného polohového bodového pole dle projednání s katastrálním úřadem (technická zpráva, přehledný náčrt a dále například závady a změny na stávajících bodech základního a podrobného polohového bodového pole, seznam souřadnic a výšek, zápisníky měření, protokoly o výpočtech a geodetické údaje),
- b) výsledky zjištování průběhu hranic (technická zpráva, protokoly o zjištování hranic včetně náčrtů s přehledem příslušných kladů listů, seznam souřadnic, geometrické plány a záznamy podrobného měření změn k určení obvodu pozemkových úprav a dále například seznam místního a pomístního názvosloví, další doklady, které se vztahují ke zjištování průběhu hranic, situace 1:2000 nebo 1:2880 se zákresem obvodu pozemkových úprav, záznamu podrobného měření změn, geometrických plánů a kladu mapových listů),
- c) podrobné zaměření polohopisu, popřípadě i výškopisu (technická zpráva, měřické náčrty a jejich přehled, zápisníky podrobného měření, protokoly o výpočtech, seznam souřadnic pomocných podrobných bodů, mapa podrobného měření 1:2000),
- d) výpočet výměry obvodu pozemkových úprav ze

souřadnic, výpočet výměry dle katastru nemovitostí a výpočet opravného koeficientu dle § 7 odst. 4,

- e) přehled pozemků podle parcelních čísel v obvodu pozemkových úprav, z toho pozemků řešených (směňovaných) a neřešených, u kterých bude provedena pouze obnova souboru geodetických informací,
- f) dokumentaci ke změně hranic katastrálního území [zpracovává se dle zvláštního právního předpisu,¹⁶⁾] pokud k ní dochází.

6. Dokumentace k soupisu nároků vlastníků pozemků

Obsahuje

- a) abecední rejstřík vlastníků pozemků s uvedením údajů dle § 5 odst. 2 zákona a čísla listu vlastnictví,
- b) seznam čísel listů vlastnictví s uvedením údajů dle § 5 odst. 2 zákona,
- c) výpis z listu vlastnictví,
- d) přehled pozemků s věcným břemenem, zástavním právem, popřípadě předkupním právem (§ 11 odst. 13 zákona), pokud jsou takové věcné závazky,
- e) seznam pozemků s chráněnými zájmy podle zvláštních předpisů evidovaných v obvodu pozemkových úprav, které vymezí příslušné správní úřady na základě vyrozumění o zahájení pozemkových úprav,
- f) soupis (bilanci) nároků vlastníků pozemků (viz tabulka č. 1),
- g) doklady o jednání s vlastníky pozemků týkající se řešení pozemků podle § 9 odst. 13 zákona,
- h) potvrzení obecního úřadu o vyložení soupisu nároků vlastníků pozemků včetně dokladů o jeho doručení známým vlastníkům a doklady o projednání námitek vlastníků k tomuto soupisu.

7. Plán společných zařízení

Obsahuje

- a) technickou zprávu
 - úvodní část (výchozí podklady, účel a přehled navrhovaných opatření, zásady zpracování plánu společných zařízení, zohlednění podmínek stanovených správními úřady)
 - opatření sloužící ke zpřístupnění pozemků (zásady návrhu dopravního systému a jeho projednávání, kategorizace a základní parametry prostorového uspořádání hlavních a vedlejších cest, objekty a zařízení dotčené návrhem cestní sítě, přehled cestní sítě)
 - protierozní opatření pro ochranu zemědělského půdního fondu (přehled navrhovaných opatření proti vodní erozi a posouzení jejich účinnosti,

- navrhovaná opatření proti větrné erozi, přehled dalších opatření navrhovaných k ochraně půdy)
 - vodohospodářská opatření (zejména opatření navrhovaná ke zlepšení vodních poměrů, k odvádění povrchových vod z území, k ochraně před povodněmi, k ochraně povrchových a podzemních vod, k ochraně vodních zdrojů, opatření u stávajících vodních děl na vodních tocích a staveb sloužících k závlaze a odvodnění pozemků)
 - opatření k ochraně a tvorbě životního prostředí (zejména plán územního systému ekologické stability, návrh opatření k zajištění plné funkce územního systému ekologické stability).
- Navrhovaná společná zařízení se doplňují dle potřeby výpočty, popřípadě nezbytným rozsahem technického řešení za účelem určení potřebné výměry půdy pro dané opatření,
- b) přehled o výměře pozemků potřebné pro společná zařízení (v ha)
 - výměra pozemků potřebná pro společná zařízení celkem a z toho výměra, která přejde spolu se společným zařízením
 - do vlastnictví obce
 - do vlastnictví jiných osob (§ 12 odst. 4 zákona)
 - výměra, kterou se na celkové potřebě výměry půdy pro společná zařízení (§ 9 odst. 14 zákona) podílí
 - stát (z toho výměra získaná v průběhu pozemkových úprav výkupem nebo darem)
 - obec
 - ostatní vlastníci půdy,
 - c) soupis změn druhů pozemků,
 - d) doklady o projednání návrhu plánu společných zařízení a studii posouzení širších územních vazeb a specifických podmínek, pokud bylo pozemkovým úřadem zadáno její vypracování,
 - e) grafické přílohy [přehledná mapa 1:10000, mapa průzkumu s výškopisným obsahem 1:2000 nebo 1:5000, mapa erozního ohrožení 1:5000 – 1:10000 (současný a navržený stav), mapa plánu společných zařízení s výškopisným obsahem 1:2000 nebo 1:5000; měřítko a počet mapových listů se volí podle velikosti a hustoty zakreslovaných prvků],

- f) doklad o předložení zpracovaného plánu společných zařízení dotčeným správním úřadům.

8. Návrh nového uspořádání pozemků

Obsahuje

- a) soupis (bilanci) pozemků vlastníků podle návrhu nového uspořádání a jejich porovnání s nárokem s ohledem na přiměřenost dle § 10 zákona a vyjádření vlastníka k návrhu (viz tabulka č. 2),
- b) seznam pozemků s chráněnými zájmy podle zvláštních předpisů evidovaných v obvodu pozemkových úprav, vymezené příslušnými správními úřady,
- c) přehled pozemků s věcnými břemeny, zástavním právem, popřípadě předkupním právem (§ 11 odst. 13 zákona), pokud takové pozemky jsou v obvodu pozemkových úprav,
- d) doklady o projednávání nového uspořádání pozemků s vlastníky,
- e) potvrzení o oznámení, kde a kdy byl návrh vystaven, doklady o jeho doručení známým účastníkům a doklady o projednání námitek a připomínek k návrhu.

9. Ostatní grafické přílohy, které nejsou součástí plánu společných zařízení (bodu 7)

Obsahuje

- a) přehlednou mapu 1:10000 nebo 1:25000,
- b) mapu dřívější pozemkové evidence a mapu katastrální doplněnou o stav zjednodušené evidence pozemků nebo soutisk mapy katastrální a dřívější pozemkové evidence s provedenou transformací na zaměřený stav,
- c) mapu bonitovaných půdně ekologických jednotek,
- d) mapu návrhu nového uspořádání pozemků s potvrzením obecního úřadu o jejím vystavení.

10. Dokladová část

Obsahuje kromě dokladů uvedených již v bodech 3 až 9 doklad o zahájení řízení, zápis z úvodního jednání, zápis ze závěrečného jednání, doklady o doručování, dále studii podle § 11, popřípadě další doklady.

Tabuľka č. 1

VZOR
Soupis nároků

1021

Označení pozemkových úprav:
katastrální území:
obec:

Vlastníci zapsaní na listu vlastnictví (LV) č....

zpracováno dne:

Príjmenie, iné meno, titul (název)	Režijné číslo, (IC)	Bydliště (stát) – ulice, číslo, PSČ, obec	Podíl

Pozemky v obvodu pozemkových úprav - řešené dle § 2 zákona

Pozemky v obvodu pozemkových úprav – neřešené dle § 2 zákona

parcela	druh pozemku	způsob využ.	výměra dle KN	výměra dle zaměření	Poznámky
označení	název	kód	m ²	m ²	
Celkem					

Pozemky mimo obvod pozemkových úprav

parcela	druh pozemku	způsob využ.	výměra	výměra	Poznámky
označení	název	kód	kód	m ²	
Celkem					

Poznámky:

podíl (vlastnictví):

označení parcely:

ceník použitých kódů (Kč/ m²):ceny porostů (Kč/ m²) (*je-li tato část zařazena*):

názvy věcných břemen a omezení:

kódy pro bližší určení pozemku odpovídají vyhlášce č. 190/1996 Sb., ve znění pozd. předpisů, v případě BPEJ vyhlášce č. 279/1997 Sb., ve znění pozd. předpisů

Tabuľka č. 2

Soupis nových pozemků

Označení pozemkových úprav:
katastrální území:
obec:

Vlastníci zapsaní na listu vlastnictví (LV) č....

Podpis	
Rodné číslo. (IČ)	Bydliště (sídlo) – ulice, číslo PSC, obec
Plným jméno, titul (název)	

Pozemky v obvodu pozemkových úprav - řešené dle § 2 zákona

Souhlas vlastníka(ů) k novému uspořádání pozemků vyjádřený podpisem:

Pozemky v obvodu pozemkových úprav – neřešené dle § 2 zákona

parcelní číslo (KN)	druh pozemku název	způsob využ. nemov.	způsob ochr. nemov.	výměra dle KN kód	výměra dle zaměření m ²	Poznámky
Celkem						

Pozemky mimo obvod pozemkových úprav

parcela	druh pozemku název	způsob využ. nemov.	způsob ochr. nemov.	výměra	Poznámky
Celkem					

Poznámky:

podíl (vlastnictví):

označení parcely:

ceník použitých kódů (Kč/ m²):ceny porostů (Kč/ m²) (*je-li tato část zařazena*):

nazvy věcných břemen a omezení:

kódy pro blížší určení pozemku odpovídají vyhlášce č. 190/1996 Sb., ve znění pozd. předpisu, v případě BPEJ vyhlášce č. 279/1997 Sb., ve znění pozd. předpisu

Vysvětlivky ke vzoru soupisu nároků a soupisu nových pozemků

1. Vzory tabulek jsou závazné z hlediska obsahu a rozmištění jednotlivých údajů, grafické vyjádření je orientační a lze je přizpůsobit např. s ohledem na programové vybavení.
2. V označení pozemkových úprav v záhlaví se uvede forma a název.
3. V kolonce „podíl“ se uvádějí zkratky PSM, SJM, Id 1/2, atd.; v poznámkách se vysvětlí význam.
4. V označení parcely se uvádí zkratka KN, PK, Př, atd., v poznámkách se vysvětlí význam.
5. Jestliže je nutno pozemek dělit, označuju se vzniklé části podlomením písmenem; výměra částí se podle situace uvádí podle zaměření, popř. jako dopočtená.
6. Pokud se vyskytuje v rámci jedné parcely více BPEJ, nejde o rozdělení pozemků; k danému číslu parceley se uvedou v části „ocenění“ údaje v potřebném počtu dalších řádků.
7. Druh pozemku v soupisu nároků se uvádí dle stavu KN, pokud není při zaměření zjištěn stav jiný. Není-li stav v KN uveden, např. u pozemků ve zjednodušené evidenci, uvádí se stav dle zaměření. Druh pozemku v soupisu nových pozemků vyplyvá ze schváleného návrhu.
8. Čast rykající se ocenění porostu se zařazuje pouze v případě, pokud přichází v úvahu.
9. Vzálenost v řádku „celkem“ se vypočte jako vážený aritmatický průměr vzdáleností jednotlivých pozemků.
10. Tabulka „Pozemky mimo obvod pozemkových úprav“ se zařazuje podle potřeby.
11. V řádku „Součet výměr podle druhu pozemků“ se uvádějí vždy pouze ty druhy pozemků, které se na daném LV vyskytují, a to za sebou, např. orná půda.....m², chmelinky.....m², vinice.....m², zahrady.....m², atd.
12. V rámci poznámek se uvádějí další informace dle potřeby.

546**VYHLÁŠKA**

ze dne 12. prosince 2002,

**kterou se mění vyhláška č. 327/1998 Sb., kterou se stanoví charakteristika
bonitovaných půdně ekologických jednotek
a postup pro jejich vedení a aktualizaci**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 8 odst. 8 zákona č. 284/1991 Sb., o pozemkových úpravách a pozemkových úřadech, ve znění zákona č. 217/1997 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 327/1998 Sb., kterou se stanoví charakteristika bonitovaných půdně ekologických jednotek a postup pro jejich vedení a aktualizaci, se mění takto:

1. V § 3 odst. 1 se slova „okresní pozemkový úřad“

3. Příloha č. 2 zní:

„Příloha č. 2 k vyhlášce č. 327/1998 Sb.

Charakteristika hlavních půdních jednotek

- 01 Černozemě modální, černozemě karbonátové, na spraších nebo karpatském flyši, půdy středně těžké, bez skeletu, velmi hluboké, převážně s příznivým vodním režimem
 - 02 Černozemě luvické na sprašových pokryvech, středně těžké, bez skeletu, převážně s příznivým vodním režimem
 - 03 Černozemě černické, černozemě černické karbonátové na hlubokých spraších s podložím jílů, slínů či teras, středně těžké, bezskeletovité, s vodním režimem příznivým až mírně převlhčeným
 - 04 Černozemě arenické na písčích nebo na mělkých spraších (maximální překryv do 30 cm) uložených na písčích a štěrkopísčích, zrnitostně lehké, bezskeletovité, silně propustné půdy s výsušným režimem
 - 05 Černozemě modální a černozemě modální karbonátové, černozemě luvické a fluvizemě modální i karbonátové na spraších s mocností 30 až 70 cm na velmi propustném podloží, středně těžké, převážně bezskeletovité, středně výsušné, závislé na srážkách ve vegetačním období
 - 06 Černozemě pelické a černozemě černické pelické na velmi těžkých substrátech (jílech, slínech, karpatském flyši a tertiérních sedimentech), těžké až velmi těžké s vylehčeným orničním horizontem,
- (dále jen „pozemkový úřad“)⁵⁾ nahrazují slovy „pozemkový úřad⁵⁾“.
- Poznámka pod čarou č. 5) zní:
- ⁵⁾ § 11 zákona o pozemkových úpravách a pozemkových úřadech.“
 - 2. V příloze č. 1 se v nadpisu prvního sloupce slovo „Kód“ nahrazuje slovy „Číselný kód“ a na konci nadpisu sedmého sloupce se za slovo „období“ doplňují slova „v procentech“.

- země luvické, všechny včetně slabě oglejených forem na svahových (polygenetických) hlínách, středně těžké s těžkou spodinou, až středně skeletovité, vodorozné, ve spodině s místním převlhčením
- 13 Hnědozemě modální, hnědozemě luvické, luvizemě modální, fluvizemě modální i stratifikované, na eolických substrátech, popřípadě i svahovinách (polygenetických hlínách) s mocností maximálně 50 cm uložených na velmi propustném substrátu, bezskeletovité až středně skeletovité, závislé na dešťových srážkách ve vegetačním období
- 14 Luvizemě modální, hnědozemě luvické včetně slabě oglejených na sprášových hlínách (prachovících) nebo svahových (polygenetických) hlínách s výraznou eolickou příměsi, středně těžké s těžkou spodinou, s příznivými vláhovými poměry
- 15 Luvizemě modální a hnědozemě luvické, včetně oglejených variet na svahových hlínách s eolickou příměsi, středně těžké až těžké, až středně skeletovité, vláhově příznivé pouze s krátkodobým převlhčením
- 16 Luvizemě modální a hnědozemě arenické, eventuálně i slabě oglejené na lehkých až zahliněných terasách, pískovcích a štěrkopíscích s překryvem písčitých spraší a prachovic v mocnosti 30 až 60 cm, zrnitostně středně těžké lehčí, až slabě skeletovité, vláhově méně příznivé až nepříznivé
- 17 Luvizemě arenické i slabě oglejené, na lehkých, propustných substrátech, výsušné, závislé na srážkách nebo závlaze
- 18 Rendziny modální, rendziny kambické a rendziny vyluhované na vápencích a travertinech, středně těžké lehčí až těžké, slabě až středně skeletovité, méně vodorozné
- 19 Pararendziny modální, kambické i vyluhované na opukách a tvrdých slínovcích nebo vápnitých svahových hlínách, středně těžké až těžké, slabě až středně skeletovité, s dobrým vláhovým režimem až krátkodobě převlhčené
- 20 Pelozemě modální, vyluhované a melanické, regozemě pelické, kambizemě pelické i pararendziny pelické, vždy na velmi těžkých substrátech, jílech, slínech, flyši, tertierních sedimentech a podobně, půdy s malou vodopropustností, převážně bez skeletu, ale i středně skeletovité, často i slabě oglejené
- 21 Půdy arenického subtypu, regozemě, pararendziny, kambizemě, popřípadě i fluvizemě na lehkých, nevododržných, silně výsušných substrátech
- 22 Půdy jako předcházející HPJ 21 na mírně těžších substrátech typu hlinitý písek nebo písčitá hlína s vodním režimem poněkud příznivějším než předcházející
- 23 Regozemě arenické a kambizemě arenické, v obou případech i slabě oglejené na zahliněných písčích a štěrkopíscích nebo terasách, ležících na nepropustném podloží jílů, slínů, flyše i tertierních jílů, vodní režim je značně kolísavý, a to vždy v závislosti na hloubce nepropustné vrstvy a mocnosti překryvu
- 24 Kambizemě modální eubazické až mezobazické i kambizemě pelické z přemístěných svahovin karbonátosilikátových hornin – flyše a kulmských břidlic, středně těžké až těžké, až středně skeletovité, se střední vodorozností
- 25 Kambizemě modální a vyluhované, eubazické až mezobazické, vyjímcem i kambizemě pelické na opukách a tvrdých slínovcích, středně těžkém flyši, permokarbonu, středně těžké, až středně skeletovité, půdy s dobrou vodní kapacitou
- 26 Kambizemě modální eubazické a mezobazické na břidlicích, převážně středně těžké, až středně skeletovité, s příznivými vláhovými poměry
- 27 Kambizemě modální eubazické až mezobazické na pískovcích, drobách, kulmu, brdském kambru, flyši, zrnitostně lehké nebo středně těžké lehčí, s různou skeletovitostí, půdy výsušné
- 28 Kambizemě modální eubazické, kambizemě modální eutrofní na bazických a ultrabazických horninách a jejich tufech, převážně středně těžké, bez skeletu až středně skeletovité, s příznivými vlhkostními poměry, středně hluboké
- 29 Kambizemě modální eubazické až mezobazické včetně slabě oglejených variet, na rulách, svorech, fylitech, popřípadě žulách, středně těžké až středně těžké lehčí, bez skeletu až středně skeletovité, s převážejícími dobrými vláhovými poměry
- 30 Kambizemě eubazické až mezobazické na svahovinách sedimentárních hornin – pískovce, permokarbon, flyš, středně těžké lehčí, až středně skeletovité, vláhově příznivé až sušší
- 31 Kambizemě modální až arenické, eubazické až mezobazické na sedimentárních, minerálně chudých substrátech – pískovce, křídové opuky, permokarbon, vždy však lehké, bez skeletu až středně skeletovité, málo vodorozné, výsušné
- 32 Kambizemě modální eubazické až mezobazické na hrubých zvětralinách, propustných, minerálně chudých substrátech, žulách, syenitech, granodioritech, méně ortorulách, středně těžké lehčí s výšším obsahem grusu, vláhově příznivější ve vlhčím klimatu
- 33 Kambizemě modální eubazické až mezobazické a kambizemě modální rubifikované na těžších zvětralinách permokarbonu, těžké i středně těžké, někdy i středně skeletovité, s příznivými vláhovými poměry

- 34 Kambizemě dystrické, kambizemě modální mezo-bazické i kryptopodzoly modální na žulách, rulách, svorech a fylitech, středně těžké lehčí až středně skeletovité, vláhové zásobené, vždy však v mírně chladném klimatickém regionu
- 35 Kambizemě dystrické, kambizemě modální mezo-bazické, kryptopodzoly modální včetně slabě oglejených variet, na břidlicích, permokarbonu, flyši, neutrálních vyvřelých horninách a jejich svahovinách, středně těžké, až středně skeletovité, vláhově příznivé až mírně převlhčené, v mírně chladném klimatickém regionu
- 36 Kryptopodzoly modální, podzoly modální, kambizemě dystrické, případně i kambizemě modální mezo-bazická, bez rozlišení matečných hornin, převážně středně těžké lehčí, s různou skeletovitostí, půdy až mírně převlhčované, vždy však v chladném klimatickém regionu
- 37 Kambizemě litické, kambizemě modální, kambizemě rankerové a rankery modální na pevných substrátech bez rozlišení, v podorničí od 30 cm silně skeletovité nebo s pevnou horninou, slabě až středně skeletovité, v ornici středně těžké lehčí až lehké, převážně výsušné, závislé na srážkách
- 38 Půdy jako předcházející HPJ 37, zrnitostně však středně těžké až těžké, vzhledem k zrnitostnímu složení s lepší vododržností
- 39 Litozemě modální na substrátech bez rozlišení, s mělkým drnovým horizontem s výchozy pevných hornin, zpravidla 10 až 15 cm mocným, s nepříznivými vláhovými poměry
- 40 Půdy se sklonitostí vyšší než 12 stupňů, kambizemě, rendziny, pararendziny, rankery, regozemě, černozemě, hnědozemě a další, zrnitostně středně těžké lehčí až lehké, s různou skeletovitostí, vláhově závislé na klimatu a expozici
- 41 Půdy jako u HPJ 40 avšak zrnitostně středně těžké až velmi těžké s poněkud příznivějšími vláhovými poměry
- 42 Hnědozemě oglejené na sprášových hlínách (prachovicích), spráších, středně těžké, bez skeletu, se sklonem k dočasnému převlhčení
- 43 Hnědozemě luvické, luvizemě oglejené na sprášových hlínách (prachovicích), středně těžké, ve spodině i těžší, bez skeletu nebo jen s příměsí, se sklonem k převlhčení
- 44 Pseudogleje modální, pseudogleje luvické, na sprášových hlínách (prachovicích), středně těžké, těžší ve spodině, bez skeletu nebo s příměsí, se sklonem k dočasnému zamokření
- 45 Hnědozemě oglejené na svahových (polygenetických) hlínách, často s eolickou příměsí, středně těžké, bez skeletu až slabě skeletovité, se sklonem k dočasnému zamokření
- 46 Hnědozemě luvické oglejené, luvizemě oglejené na svahových (polygenetických) hlínách, středně těžké, ve spodině těžší, bez skeletu až středně skeletovité, se sklonem k dočasnému zamokření
- 47 Pseudogleje modální, pseudogleje luvické, kambizemě oglejené na svahových (polygenetických) hlínách, středně těžké, ve spodině těžší až středně skeletovité, se sklonem k dočasnému zamokření
- 48 Kambizemě oglejené, rendziny kambické oglejené, pararendziny kambické oglejené a pseudogleje modální na opukách, břidlicích, permokarbonu nebo flyši, středně těžké lehčí až středně těžké, bez skeletu až středně skeletovité, se sklonem k dočasnému, převážně jarnímu zamokření
- 49 Kambizemě pelické oglejené, rendziny pelické oglejené, pararendziny kambické a pelické oglejené a pelezemě oglejené na jílovitých zvětralinách břidlic, permokarbonu a flyše, tufech a bazických vyvřelinách, zrnitostně těžké až velmi těžké až středně skeletovité, s vyšším sklonem k dočasnému zamokření
- 50 Kambizemě oglejené a pseudogleje modální na žulách, rulách a jiných pevných horninách (které nejsou v HPJ 48,49), středně těžké lehčí až středně těžké, slabě až středně skeletovité, se sklonem k dočasnému zamokření
- 51 Kambizemě oglejené a pseudogleje modální na zahliněných štěrkopíscích, terasách a morénách, zrnitostně lehké nebo středně těžké lehčí, bez skeletu až středně skeletovité, s nepravidelným vodním režimem závislým na srážkách
- 52 Pseudogleje modální, kambizemě oglejené na lehčích sedimentech limnického terciér (sladkovodní svrchnokrídové a terciér uloženiny), často s příměsí eolického materiálu, zpravidla jen slabě skeletovité, zrnitostně středně těžké lehčí až lehké, se sklonem k dočasnému převlhčení
- 53 Pseudogleje pelické planické, kambizemě oglejené na těžších sedimentech limnického terciér (sladkovodní svrchnokrídové a terciér uloženiny), středně těžké až těžké, pouze ojediněle středně skeletovité, málo vodopropustné, periodicky zamokřené
- 54 Pseudogleje pelické, pelezemě oglejené, pelezemě vyluhované oglejené, kambizemě pelické oglejené, pararendziny pelické oglejené na slínech, jílech morského neogenu a flyše a jílovitých sedimentech limnického terciér (sladkovodní svrchnokrídové a terciér uloženiny), těžké až velmi těžké, s velmi nepříznivými fyzikálními vlastnostmi
- 55 Fluvizemě psefitické, arenické stratifikované, čer-

- nice arenické i pararendziny arenické na lehkých nivních uloženinách, často s podložím teras, zpravidla písčité, výsušné
- 56 Fluvizemě modální eubazické až mezobazické, fluvizemě kambické, koluvizemě modální na nivních uloženinách, často s podložím teras, středně těžké lehčí až středně těžké, zpravidla bez skeletu, vláhové příznivé
- 57 Fluvizemě pelické a kambické eubazické až mezobazické na těžkých nivních uloženinách, až velmi těžké, bez skeletu, příznivé vlhkostní poměry až převlhčení
- 58 Fluvizemě glejové na nivních uloženinách, popřípadě s podložím teras, středně těžké nebo středně těžké lehčí, pouze slabě skeletovité, hladina vody níže 1 m, vláhové poměry po odvodnění příznivé
- 59 Fluvizemě glejové na nivních uloženinách, těžké i velmi těžké, bez skeletu, vláhové poměry nepříznivé, vyžadují regulaci vodního režimu
- 60 Černice modální i černice modální karbonátové a černice arenické na nivních uloženinách, spraší i sprašových hlínách, středně těžké, bez skeletu, příznivé vláhové podmínky až mírně vlhčí
- 61 Černice pelické i černice pelické karbonátové na nivních uloženinách, sprašových hlínách, spraších, jílech i slínech, těžké i velmi těžké, bez skeletu, sklon k převlhčení
- 62 Černice glejové, černice glejové karbonátové na nivních uloženinách, spraší i sprašových hlínách, středně těžké i lehčí, bez skeletu, dočasně zamokřené spodní vodou kolísající v hloubce 0,5 – 1 m
- 63 Černice pelické glejové i karbonátové na nivních uloženinách, jílech a slínech, těžké a velmi těžké, bez skeletu, nepříznivé vláhové poměry v důsledku vysoké hladiny spodní vody
- 64 Gleje modální, stagnogleje modální a gleje fluvické na svahových hlínách, nivních uloženinách, jílovitých a slínitých materiálech, zkulturněné, s upraveným vodním režimem, středně těžké až velmi těžké, bez skeletu nebo slabě skeletovité
- 65 Gleje akvické, histické, modální zrašelinělé, organozemě glejové na nivních uloženinách, svahovinách, horninách limnického terciérů i flyše, lehké až velmi těžké s vyšším obsahem organických látek, vlhčí než HPJ 64
- 66 Stagnogleje modální i histické na písčích, jílech, slínech a nivních uloženinách, lehké až velmi těžké s vyšším obsahem organických látek, velmi nepříznivý vodní režim, nevhodné pro jeho úpravu
- 67 Gleje modální na různých substrátech často vrstevnatě uložených, v polohách širokých depresí a roviných celků, středně těžké až těžké, při vodních tocích závislé na výšce hladiny toku, zaplavované, těžko odvodnitelné
- 68 Gleje modální i modální zrašelinělé, gleje histické, černice glejové zrašelinělé na nivních uloženinách v okolí menších vodních toků, půdy úzkých depresí včetně svahů, obtížně vymezitelné, středně těžké až velmi těžké, nepříznivý vodní režim
- 69 Gleje akvické, gleje akvické zrašeliněné a gleje histické na nivních uloženinách nebo svahovinách, převážně těžké, výrazně zamokřené, půdy depresí a roviných celků
- 70 Gleje modální, gleje fluvické a fluvizemě glejové na nivních uloženinách, popřípadě s podložím teras, při terasových částech širokých niv, středně těžké až velmi těžké, při zvýšené hladině vody v toku trpí záplavami
- 71 Gleje fluvické, fluvizemě glejové, stejných vlastností jako HPJ 70, avšak výrazně vlhčí při terasových částech úzkých niv
- 72 Gleje fluvické zrašelinělé a gleje fluvické histické na nivních uloženinách, středně těžké až velmi těžké, trvale pod vlivem hladiny vody v toku
- 73 Kambizemě oglejené, pseudogleje glejové i hydroeluviaální, gleje hydroeluviaální i povrchové, nacházející se ve svahových polohách, zpravidla zamokřené s výskytem svahových pramenišť, středně těžké až velmi těžké, až středně skeletovité
- 74 Pseudogleje glejové i hydroeluviaální, gleje povrchové zrašelinělé i gleje povrchové histické, gleje akvické, stagnoglej modální, půdy středně těžké až velmi těžké, až středně skeletovité nacházející se ve svahových polohách, zamokřené se svahovými prameny, často zrašelinělé
- 75 Kambizemě oglejené, kambizemě glejové, pseudogleje i gleje, půdy dolních částí svahů, zamokření výraznější než u HPJ 74, obtížně vymezitelné přechody, na deluvních hornin a svahovinách, až středně skeletovité
- 76 Pseudogleje, gleje zrašelinělé i histické, organozemě, vždy s výrazným rašeliněním a zamokřením, s obtížnou dostupností, zpravidla středně těžké až velmi těžké, skeletovité
- 77 Mělké strže do hloubky 3 m s výskytem koluvizemí, regozemí, kambizemí a dalších, s erozními smyvy ornic, různé zrnitosti, bezskeletovité až silně skeletovité, pro zemědělské využití málo vhodné
- 78 Hluboké strže přesahující 3 m, s nemapovatelným zastoupením hydromorfních půd – glejů, pseudoglejů a koluvizemí všech subtypů s výrazně nepříznivými vlhkostními poměry, pro zemědělství nevhodné.“.

4. Příloha č. 3 zní:

„Příloha č. 3 k vyhlášce č. 327/1998 Sb.

Charakteristika sklonitosti a expozice**Sklonitost**

Kód	Kategorie	Charakteristika
0	0 - 1 ⁰	úplná rovina
1	1 - 3 ⁰	rovina
2	3 - 7 ⁰	mírný sklon
3	7 - 12 ⁰	střední sklon
4	12 - 17 ⁰	výrazný sklon
5	17 - 25 ⁰	příkrý sklon
6	25 ⁰	sráz

Expozice

Vyjadřuje polohu území BPEJ vůči světovým stranám ve čtyřech kategoriích označených kódy 0 - 3.

Kód	Charakteristika
0	se všeobecnou expozicí
1	jih (jihozápad až jihovýchod)
2	východ a západ (jihozápad až severozápad, jihovýchod až severovýchod)
3	sever (severozápad až severovýchod)

V klimatických regionech (podle přílohy č. 1) u číselných kódů 0, 1, 2, 3, 4 a 5 se uvažuje expoziční jižní jako negativní, ostatní expoziče se uvažují jako sobě rovné.

V klimatických regionech (podle přílohy č. 1) u číselných kódů 6, 7, 8 a 9 se uvažuje expoziční severní jako negativní a expoziční východ - západ a jih se uvažují jako sobě rovné.

Na čtvrtém místě číselného kódu BPEJ je kombinace sklonitosti a expoziče kódována takto:

Číselný kód	Kód sklonitosti	Kód expoziče
0	0 - 1	0
1	2	0
2	2	1
3	2	3
4	3	1
5	3	3
6	4	1
7	4	3
8	5 - 6	1
9	5 - 6	3 "

5. Příloha č. 4 zní:

„Příloha č. 4 k vyhlášce č. 327/1998 Sb.

Charakteristika skeletovitosti a hloubky půdy

Skeletovitost

Kód	Charakteristika		
0	bezskeletovitá, s příměsí	s celkovým obsahem skeletu	do 10%
1	slabě skeletovitá	s celkovým obsahem skeletu	10 - 25%
2	středně skeletovitá	s celkovým obsahem skeletu	25 - 50%
3	silně skeletovitá	s celkovým obsahem skeletu	nad 50%

Obsah skeletu je vyjádřen celkovým objemovým obsahem štěrku (pevné částice hornin od 4 do 30 mm) a kamene (pevné částice hornin nad 30 mm).

Hloubka půdy

Vyjadřuje hloubku části půdního profilu omezené buď pevnou horninou nebo silnou skeletovitostí.

Kód	Charakteristika		
0	> 60 cm	půda hluboká	
1	30 - 60 cm	půda středně hluboká	
2	< 30 cm	půda mělká	

Na pátém místě číselného kódu je uveden kód kombinace skeletovitosti a hloubky půdy takto:

Číselný kód	Kód skeletovitosti	Charakteristika kódu skeletovitosti	Kód hloubky půdy	Charakteristika hloubky půdy
0	0	bezskeletovitá, s příměsí	0	hluboká
1	0 - 1	bezskeletovitá, s příměsí, slabě skeletovitá	0 - 1	hluboká, středně hluboká
2	1	slabě skeletovitá	0	hluboká
3	2	středně skeletovitá	0	hluboká
4	2	středně skeletovitá	0 - 1	hluboká, středně hluboká
5	1	slabě skeletovitá	2	mělká
6	2	středně skeletovitá	2	mělká
7 ⁺	0 - 1	bezskeletovitá, s příměsí, slabě skeletovitá	0 - 1	hluboká, středně hluboká
8 ⁺	2 - 3	středně skeletovitá, silně skeletovitá	0 - 2	hluboká, středně hluboká, mělká
9 ⁺	0 - 3	bezskeletovitá, s příměsí, slabě skeletovitá, středně skeletovitá, silně skeletovitá	0 - 2	hluboká, středně hluboká, mělká

⁺) Platí pouze pro půdy o sklonitosti >12° t.j. HPJ 40, 41 a pro HPJ 39 nevyvinutých (rankerových) půd.“

Čl. II

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003.

Ministr:

Ing. **Palas v. r.**

547**VYHLÁŠKA**

ze dne 10. prosince 2002,

**kterou se stanoví náležitosti žádosti o předchozí souhlas
k vydávání elektronických peněžních prostředků**

Česká národní banka stanoví podle § 19 odst. 3 zákona č. 124/2002 Sb., o převodech peněžních prostředků, elektronických platebních prostředcích a platebních systémech (zákon o platebním styku):

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška stanoví náležitosti žádosti o předchozí souhlas k vydávání elektronických peněžních prostředků.

§ 2**Náležitosti žádosti**

(1) Žadatel o předchozí souhlas k vydávání elektronických peněžních prostředků (§ 15 odst. 2 zákona o platebním styku) předkládá České národní banku přísemnou žádost, kterou tvoří

- a) základní údaje stanovené v příloze této vyhlášky,
- b) zdůvodnění žádosti,
- c) listinné dokumenty,
- d) prohlášení, že žadatel bude neprodleně písemně informovat Českou národní banku o změnách v údajích uvedených v žádosti, ke kterým dojde po podání žádosti a kdykoli později.

(2) Zdůvodnění žádosti podle odstavce 1 písm. b) obsahuje

- a) strategický záměr žadatele o předchozí souhlas včetně předpokládaného objemu vydaných elektronických peněz (§ 15 odst. 3 zákona o platebním styku) a předpokládaného počtu vydaných elektronických peněžních prostředků,
- b) výčet věcných oblastí, ve kterých se budou elektronické peněžní prostředky používat,
- c) popis elektronických peněžních prostředků, popis procesu jejich vydávání, používání a zúčtování na nich uchovávaných elektronických peněz včetně jejich zpětné výměny,
- d) výčet typů příjemců elektronických peněžních prostředků podle jejich vztahu k vydavateli [§ 19 odst. 1 písm. b) zákona o platebním styku],
- e) přehled uvažovaných příjemců elektronických peněžních prostředků,
- f) popis technického zabezpečení činnosti; technickým zabezpečením se rozumí zejména odpovídá-

jící výpočetní systém, účetnictví, statisticko-evidenční a informační systém a kontrolní systém,

- g) popis opatření k zamezení zneužití elektronického peněžního prostředku a opatření proti neoprávněnému zásahu do systému elektronických peněžních prostředků,
- h) popis opatření, jimiž bude zajištěno, že nebude vydáno více elektronických peněz, než povoluje zákon o platebním styku,
- i) návrh smlouvy mezi vydavatelem a držitelem elektronického peněžního prostředku (§ 14 zákona o platebním styku) a návrh obchodních podmínek pro vydávání a užívání elektronických platebních prostředků (§ 17 zákona o platebním styku),
- j) doložení zdrojů financování uvažované činnosti.

(3) Listinnými dokumenty podle odstavce 1 písm. c) jsou,

- a) je-li žadatelem právnická osoba,
 - 1. společenská nebo zakladatelská smlouva nebo zakladatelská listina a stanovy, jsou-li vydány,
 - 2. výpis z obchodního rejstříku ne starší než jeden měsíc; právnická osoba, která se nezapisuje do obchodního rejstříku, předloží doklad prokazující její existenci; zahraniční právnická osoba předloží doklad obdobného charakteru ne starší než jeden měsíc,
 - 3. výpis z evidence Rejstříku trestů statutárního orgánu, členů statutárního orgánu a osob ve výkonné řídící funkci žadatele, ne starší než jeden měsíc; osoba, která je státním občanem České republiky, v případě, že se v posledních třech letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než šest měsíců v zahraničí, předloží rovněž doklad tohoto státu obdobný výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než tři měsíce; zahraniční fyzická osoba předloží obdobný doklad ne starší než tři měsíce vydaný státem, jehož je občanem, jakož i státy, ve kterých se tato osoba zdržovala v posledních třech letech nepřetržitě po dobu delší než šest měsíců,
 - 4. prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé;
- b) je-li žadatelem fyzická osoba-podnikatel nebo osoba samostatně výdělečně činná,

1. výpis z obchodního rejstříku ne starší než jeden měsíc; osoba, která se nezapisuje do obchodního rejstříku, předloží příslušná oprávnění k podnikatelské činnosti; zahraniční fyzická osoba-podnikatel předloží doklad obdobného charakteru ne starší než tři měsíce,
2. výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než jeden měsíc; osoba, která je státním občanem České republiky, v případě, že se v posledních třech letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než šest měsíců v zahraničí, předloží rovněž doklad tohoto státu obdobný výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než tři měsíce; zahraniční fyzická osoba předloží obdobný doklad ne starší než tři měsíce vydaný státem, jehož je občanem, jakož i státy, ve kterých se tato osoba zdržovala v posledních třech letech nepřetržitě po dobu delší než šest měsíců,
3. čestné prohlášení žadatele, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

§ 3

Společná ustanovení

- (1) Žádost podle § 2 musí být podepsána
- a) statutárním orgánem žadatele nebo osobou oprávněnou jednat jménem žadatele, nebo

b) žadatelem, je-li žadatelem fyzická osoba-podnikatel nebo osoba samostatně výdělečně činná nebo osobou oprávněnou jednat jménem těchto osob.
Podpis žadatele nebo podpis osoby oprávněné jednat jménem žadatele musí být úředně ověřen.¹⁾

(2) Listinné dokumenty vyžadované touto vyhláškou k potvrzení určité skutečnosti, které pocházejí ze zahraničí, se předkládají spolu s úředně ověřeným českým překladem.¹⁾²⁾ Pravost podpisů na originálech předkládaných dokumentů musí být ověřena podle zákona o mezinárodním právu soukromém a procesním,³⁾ pokud nestanoví jinak mezinárodní smlouva, která byla schválena Parlamentem, ratifikována a vyhlášena, a kterou je Česká republika vázána.⁴⁾

(3) Požadovaný listinný dokument lze nahradit písemným prohlášením, jestliže se jedná o dokument pocházející ze zahraničí a právní řád daného státu takový dokument ani obsahově obdobný dokument nezná. Tímto prohlášením se věrohodně osvědčují požadované údaje. U fyzických osob se toto prohlášení označí slovy „čestné prohlášení“.

§ 4

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003.

Guvernér:

doc. Ing. Tůma, CSc. v. r.

¹⁾ § 74 zákona č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů.

§ 1 až 4 zákona č. 41/1993 Sb., o ověřování shody opisu nebo kopie s listinou a ověřování pravosti podpisu okresními a obecními úřady a o vydávání potvrzení orgány obcí a okresními úřady, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících.

³⁾ § 52 zákona č. 97/1963 Sb., o mezinárodním právu soukromém a procesním, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Evropská úmluva o zrušení ověřování listin vyhotovených diplomatickými zástupci nebo konzulárními úředníky, vyhlášená sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 287/1998 Sb.

Úmluva o zrušení požadavku ověřování cizích veřejných listin, vyhlášená sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 45/1999 Sb.

Příloha k vyhlášce č. 547/2002 Sb.

Česká národní banka**Základní údaje o žadateli o předchozí souhlas k vydávání elektronických peněžních prostředků**

Obchodní firma nebo název právnické osoby/ Jméno a příjmení fyzické osoby - podnikatele nebo osoby samostatně výdělečně činné	
IČ české osoby Identifikační údaj zahraniční osoby (obdobný IČ)	
Číslo cestovního pasu zahraniční fyzické osoby- -podnikatele	
Datum vzniku právnické osoby Datum narození fyzické osoby - podnikatele nebo osoby samostatně výdělečně činné	
Sídlo právnické osoby/ Adresa místa trvalého pobytu fyzické osoby- -podnikatele nebo osoby samostatně výdělečně činné	
Stát registrace právnické osoby/ Státní občanství fyzické osoby - podnikatele nebo osoby samostatně výdělečně činné	

548**VYHLÁŠKA**

ze dne 10. prosince 2002,

**kterou se stanoví podmínky pro principy zúčtování v platebních systémech
a náležitosti žádosti o licenci k provozování platebního systému**

Česká národní banka stanoví podle § 23 odst. 2 a podle § 30 odst. 5 zákona č. 124/2002 Sb., o převozech peněžních prostředků, elektronických platebních prostředcích a platebních systémech (zákon o platebním styku):

**§ 1
Předmět úpravy**

Tato vyhláška stanoví podmínky pro principy zúčtování, které musí splňovat platební systém provozovaný podle zákona o platebním styku (dále jen „systém“), a dále náležitosti žádosti o licenci k provozování platebního systému.

§ 2**Podmínky pro principy zúčtování v systému**

(1) Je-li systém provozován na kterémkoliv z principů uvedených v § 23 odst. 2 zákona o platebním styku, musí v systému být

- a) stanoveny zásady řízení rizik při provozování systému,
- b) zajištěno zúčtování příkazů přijatých systémem neprodleně, nejpozději však na konci účetního dne, v němž byl příkaz přijat,
- c) zajištěno, aby aktiva používaná k zúčtování příkazů přijatých systémem byla co nejméně riziková,
- d) splněny technické a organizační předpoklady, a to
 1. úroveň bezpečnostních opatření proti zneužití dat a úniku informací obdobná bezpečnostním opatřením v informačním systému, který nakládá s utajovanými informacemi stupně utajení „Vyhrazené“ podle zvláštního právního předpisu,¹⁾
 2. vysoká provozní spolehlivost, vysoká dostupnost a odolnost proti vnějším vlivům,
 3. opatření, které zajistí včasné dokončení zúčtování příkazů přijatých systémem i v případě výskytu havarijního stavu.

(2) Je-li systém provozován na principu zúčtování rozdílů (saldo) vypočtených ze vzájemných pohledávek

a závazků účastníků systému, popřípadě v kombinaci tohoto principu s principem zúčtování jednotlivých položek při současné kontrole jejich krytí, musí kromě splnění podmínek stanovených v odstavci 1 být zajištěno zúčtování příkazů přijatých systémem nejpozději na konci účetního dne, v němž byl příkaz přijat, i v případě, že účastník systému s nejvyšším závazkem vůči ostatním účastníkům systému nemá dostatek peněžních prostředků k vypořádání tohoto závazku.

§ 3**Náležitosti žádosti o licenci k provozování platebního systému**

(1) Žádost o licenci k provozování platebního systému tvoří

- a) základní údaje a zdůvodnění žádosti,
- b) koncepce a zásady činnosti systému,
- c) listinné dokumenty,
- d) listinné dokumenty týkající se osob navrhovaných na výkonné řídící funkce provozovatele systému přímo podřízené členům statutárního orgánu provozovatele systému (dále jen „osoba navrhovaná do vedení“),
- e) prohlášení, že žadatel bude neprodleně písemně informovat Českou národní banku o změnách v údajích uvedených v žádosti, ke kterým dojde po podání žádosti a kdykoli později.

(2) Základními údaji podle odstavce 1 písm. a) jsou

- a) obchodní firma a sídlo provozovatele systému a účastníků systému,
- b) výše základního kapitálu provozovatele systému.

(3) Koncepce a zásady činnosti systému podle odstavce 1 písm. b) obsahují

- a) strategický záměr rozvoje a plán činnosti systému, které musí být podloženy ekonomickými kalkulačkami,
- b) způsob zajištění likvidity zúčtování příkazů přijatých systémem,

¹⁾ Vyhláška č. 56/1999 Sb., o zajištění bezpečnosti informačních systémů nakládajících s utajovanými skutečnostmi, provádění jejich certifikace a náležitostech certifikátu.

- c) analýzu rizik, zásady jejich řízení a opatření proti finančním rizikům,
- d) způsob minimalizace systémových rizik (např. zajištění podle § 27 odst. 5 zákona o platebním styku, garanční fond),
- e) popis technického zabezpečení činnosti systému a předpokládaný počet zaměstnanců, kteří budou zajišťovat plánované činnosti systému; technickým zabezpečením se rozumí zejména odpovídající výpočetní systém, informační systém, účetnická a další evidence,
- f) popis organizačních předpokladů pro výkon činnosti systému včetně určení kontaktních osob, které budou přijímat oznámení podávaná Českou národní bankou podle § 29 odst. 4 a 5 zákona o platebním styku,
- g) popis řídících a kontrolních mechanismů.

(4) Listinnými dokumenty podle odstavce 1 písm. c) jsou

- a) stanovy provozovatele systému,
- b) výpis z obchodního rejstříku provozovatele systému, který nesmí být starší než jeden měsíc a musí odpovídat skutečnému stavu ke dni předložení žádosti o licenci k provozování platebního systému,
- c) doklady o původu vkladu do základního kapitálu provozovatele systému,
- d) auditované účetní závěrky²⁾ provozovatele systému za uplynulé tři roky nebo za období, po které vykonává činnost, jestliže je toto období kratší než tři roky,
- e) výpis z evidence Rejstříku trestů fyzické osoby, která je členem statutárního orgánu provozovatele systému, ne starší než jeden měsíc; osoba, která je státním občanem České republiky, v případě, že se v posledních třech letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než šest měsíců v zahraničí, předloží rovněž doklad tohoto státu obdobný výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než tři měsíce; zahraniční fyzická osoba předloží obdobný doklad ne starší než tři měsíce vydaný státem, jehož je občanem, jakož i státy, ve kterých se tato osoba zdržovala v posledních třech letech nepřetržitě po dobu delší než šest měsíců,
- f) chronologicky uspořádaný výčet všech vykonávaných zaměstnání, podnikatelských aktivit a jiných samostatně výdělečných činností a členství v profesních sdruženích a členství v orgánech jiných společností, včetně již ukončených fyzické osoby, která je členem statutárního orgánu provozovatele systému,
- g) prohlášení provozovatele systému, že veškeré jím uváděné údaje a předložené dokumenty jsou aktuální, úplné a pravdivé.

§ 4

Osoba navrhovaná do vedení

(1) Odbornou způsobilost, důvěryhodnost a zkušenosť osoby navrhované do vedení dokládá provozovatel systému listinnými dokumenty. Odbornou způsobilost osoby navrhované do vedení posuzuje Česká národní banka na základě pohovoru s touto osobou. Česká národní banka může na základě vyhodnocení listinných dokumentů a vlastních zjištění upustit od pohovoru s osobou navrhovanou do vedení, zejména, jde-li o osobu s dostatečnou praxí v řídící funkci v bankovnictví nebo finančním sektoru.

(2) Listinnými dokumenty podle odstavce 1 jsou

- a) výpis z evidence Rejstříku trestů osoby navrhované do vedení, ne starší než jeden měsíc; osoba, která je státním občanem České republiky, v případě, že se v posledních třech letech nepřetržitě zdržovala po dobu delší než šest měsíců v zahraničí, předloží rovněž doklad tohoto státu obdobný výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než tři měsíce; zahraniční fyzická osoba předloží obdobný doklad ne starší než tři měsíce vydaný státem, jehož je občanem, jakož i státy, ve kterých se tato osoba zdržovala v posledních třech letech nepřetržitě po dobu delší než šest měsíců,
- b) životopis s uvedením všech vykonávaných zaměstnání, podnikatelských aktivit, jiných samostatně výdělečných činností, členství v profesních sdruženích a členství v orgánech jiných společností, včetně již ukončených; pokud osoba navrhovaná do vedení zastávala vedoucí funkce, uvede ve všech případech rozsah svěřených pravomocí a odpovědností a velikost jí řízeného kolektivu,
- c) doklady nebo jejich úředně ověřené kopie, které mohou potvrdit její odbornou způsobilost a dosažené vzdělání,
- d) stručná koncepce výkonu funkce, do které je navrhována,
- e) dotazník, jehož vzor je uveden v příloze této vyhlášky,
- f) jiné dokumenty a údaje předložené osobou navrhovanou do vedení, kterými žadatel může potvrdit její odbornou způsobilost, důvěryhodnost nebo zkušenosť, například reference nebo pracovní posudek z posledního zaměstnání,
- g) prohlášení osoby navrhované do vedení, že veškeré údaje o ní uváděné žadatelem a jím předložené dokumenty o ní jsou aktuální, úplné a pravdivé.

²⁾ § 39 obchodního zákoníku.

§ 5

Společná ustanovení

(1) Žádost o licenci k provozování platebního systému podepisuje statutární orgán nebo členové statutárního orgánu provozovatele systému. Podpisy musí být úředně ověřeny.³⁾

(2) Listinné dokumenty vyžadované touto vyhláškou k potvrzení určité skutečnosti, které pocházejí ze zahraničí, se předkládají spolu s úředně ověřeným českým překladem.^{3),4)} Pravost podpisů na originálech předkládaných dokumentů musí být ověřena podle zákona o mezinárodním právu soukromém a procesním,⁵⁾ pokud nestanoví jinak mezinárodní smlouva,

která byla schválena Parlamentem, ratifikována a vyhlášena, a kterou je Česká republika vázána.⁶⁾

(3) Požadovaný listinný dokument lze nahradit písemným prohlášením, jestliže se jedná o dokument pocházející ze zahraničí a právní řád daného státu takový dokument ani obsahově obdobný dokument nezná. Tímto prohlášením se věrohodně osvědčují požadované údaje. U fyzických osob se toto prohlášení označí slovy „čestné prohlášení.“

§ 6

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2003.

Guvernér:

doc. Ing. **Tůma, CSc. v. r.**

³⁾ § 74 zákona č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ § 1 až 4 zákona č. 41/1993 Sb., o ověřování shody opisu nebo kopie s listinou a ověřování pravosti podpisu okresními a obecními úřady a o vydávání potvrzení orgány obcí a okresními úřady, ve znění pozdějších předpisů.

⁴⁾ Zákon č. 36/1967 Sb., o znalcích a tlumočnících.

⁵⁾ § 52 zákona č. 97/1963 Sb., o mezinárodním právu soukromém a procesním, ve znění pozdějších předpisů.

⁶⁾ Evropská úmluva o zrušení ověřování listin vyhotovených diplomatickými zástupci nebo konzulárními úředníky, vyhlášená sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 287/1998 Sb.

Úmluva o zrušení požadavku ověřování cizích veřejných listin, vyhlášená sdělením Ministerstva zahraničních věcí č. 45/1999 Sb.

Příloha k vyhlášce č. 548/2002 Sb.

V Z O R**Česká národní banka****Dotazník osoby navrhované do vedení provozovatele systému**

1. Byl na Váš majetek nebo na majetek právnické osoby, která byla Vámi ovládána, v minulosti prohlášen konkurs, popřípadě byl zamítnut návrh na prohlášení konkursu pro nedostatek majetku právnické osoby?

Vykonával/a jste činnost jako statutární orgán nebo člen statutárního nebo jiného orgánu právnické osoby po dobu až tří let před prohlášením konkursu na majetek této právnické osoby?

2. Vykonával/a jste činnost jako statutární orgán nebo člen statutárního orgánu nebo jiného orgánu právnické osoby po dobu až tří let před zavedením nucené správy na tuto právnickou osobu?

3. Bylo Vám pozastaveno či odňato povolení k výkonu podnikatelské činnosti nebo jiné činnosti nebo odmítl soud nebo správní orgán udělit souhlas s Vaší volbou, jmenováním nebo ustanovením do funkce, jestliže tato volba, jmenování nebo ustanovení takový souhlas nezbytně požadovaly?

4. Zaniklo Vaše povolení, licence či jiné oprávnění k výkonu podnikatelské činnosti z jiného důvodu než odnětím?

5. Byl/a jste vyloučen/a z profesního sdružení, komory nebo asociace, jejichž činnost souvisí s finančním trhem, včetně zahraničních?

Byla Vám zamítnuta žádost o Vaše přijetí do takové komunity?

Byl Vám uložen disciplinární trest v rámci takové komunity?

6. Vykonával/a jste činnost jako statutární orgán, člen statutárního orgánu nebo jiného orgánu právnické osoby, která byla vyloučena z profesního sdružení, komory nebo asociace, včetně zahraničních?

Byla této právnické osobě zamítnuta žádost o její přijetí do takové komunity nebo jí byl uložen disciplinární trest v rámci takové komunity?

7. Byl/a jste pravomocně odsouzen/a za trestný čin ?

Byla Vám pravomocně uložena sankce za delikt, který souvisí s finančním trhem?

8. Máte závazky po splatnosti vůči bankám nebo jiným právnickým osobám, dlužné daně nebo nedoplatky na daných? Pokud takové závazky máte, uveďte podrobnosti na zvláštním listu a doložte výši závazků odpovídajícím dokladem.

<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE
<input type="checkbox"/> ANO	<input type="checkbox"/> NE

V případě kladné odpovědi na kteroukoliv z otázek 1 až 7 uveďte podrobnosti týkající se příslušné otázky na zvláštním listu.

Místo a datum:

Podpis:



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartuňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 272 952 603 – Redakce: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – Adminis-trace: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíránych výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 161, fax: 519 321 417. 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 oznamené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částeck (první záloha na rok 2003 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částeck – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 519 305 179, 519 305 153, fax: 519 321 417. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – Benešov: Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; Brno: Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Knihkupectví JUDr. Oktavián Kocián, Příkop 6, tel.: 545 175 080; Břeclav: Prodejna tiskovin, 17. listopadu 410, tel.: 519 322 132, fax: 519 370 036; České Budějovice: SEVT, a. s., Česká 3; Hradec Králové: TECHNOR, Wonkova 432; Hrdějovice: Ing. Jan Fau, Dlouhá 329; Cheb: EFREX, s. r. o., Karlova 31; Chomutov: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; Kadaň: Knihářství – Přibíková, J. Švermy 14; Kladno: eL VaN, Ke Stadiunu 1953; Klatovy: Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; Liberec: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; Litoměřice: Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; Most: Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; Náchod: Olga Fašková, Kamenice 139, tel.: 491 424 546; Olomouc: ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; Ostrava: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; Otrokovice: Ing. Kučerík, Jungmannova 1165; Pardubice: LEJHANECK, s. r. o., třída Míru 65; Plzeň: ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; Praha 1: Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Na Florenci 7–9, tel.: 606 603 946, e-mail: prodejna.zakonu@moraviapress.cz, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7, Knihkupectví Seidl, Štěpánská 30, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; Praha 2: ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); Praha 4: PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; Praha 5: SEVT, a. s., E. Peškové 14; Praha 6: PPP – Staňková Isabela, Vinohradská 190; Praha 9: JASIPA, Zenklova 60; Praha 9: Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jabloněcká 362; Praha 10: BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, Mediaprint & Kapa Pressegrosso, Štěrboholská 1404/104; Přerov: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; Sokolov: KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; Šumperk: Knihkupectví D & G, Hlavní tr. 23; Tábor: Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; Teplice: Knihkupectví L & N, Masarykova 15; Trutnov: Galerie ALFA, Bulharská 58; Ústí nad Labem: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 603 866, fax: 475 603 877, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; Zábřeh: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; Žatec: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevodování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíránych výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 519 305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jížní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.