



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 106

Rozeslána dne 31. května 2004

Cena Kč 399,-

---

### O B S A H:

- 326. Zákon o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů
  - 327. Vyhláška o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin
  - 328. Vyhláška o evidenci výskytu a hubení škodlivých organismů ve skladech rostlinných produktů a o způsobech zjišťování a regulace jejich výskytu v zemědělských veřejných skladech a skladech Státního zemědělského intervenčního fondu
  - 329. Vyhláška o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin
  - 330. Vyhláška o opatřeních proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů rostlin a rostlinných produktů
  - 331. Vyhláška o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce bakteriální kroužkovitosti bramboru a původce bakteriální hnědé hniloby
  - 332. Vyhláška o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce rakoviny bramboru, háďátka bramborového a háďátka nažloutlého
  - 333. Vyhláška o odborné způsobilosti na úseku rostlinolékařské péče
  - 334. Vyhláška o mechanizačních prostředcích na ochranu rostlin
-

## 326

## ZÁKON

ze dne 29. dubna 2004

## o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ ROSTLINOLÉKAŘSKÁ PÉČE

### HLAVA I ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

#### § 1

#### Předmět úpravy

(1) Tento zákon upravuje v souladu s předpisy

Evropských společenství<sup>1)</sup> práva a povinnosti fyzických a právnických osob, týkající se

- a) ochrany rostlin a rostlinných produktů proti škodlivým organismům a poruchám v oblasti zemědělství, lesního hospodářství a zeleně,
- b) ochrany proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do České republiky z ostatních členských států Evropské unie a ze třetích zemí, proti jejich rozšiřování na území České republiky a proti zavlékání těchto škodlivých organismů na území ostatních členských států Evropské unie a třetích zemí,
- c) registrace, uvádění na trh, používání a kontroly přípravků na ochranu rostlin (dále jen „pří-

<sup>1)</sup> Směrnice Komise 92/70/EHS ze dne 30. července 1992, kterou se stanoví pravidla pro průzkumy prováděné za účelem uznávání chráněných zón ve Společenství.

Směrnice Komise 92/90/EHS ze dne 3. listopadu 1992 o stanovení povinností výrobců a dovozců rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a o stanovení podrobností pro jejich registraci.

Směrnice Komise 92/105/EHS ze dne 3. prosince 1992 stanovující míru standardizace rostlinolékařských pasů, užívaných pro přemísťování určitých rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvnitř Společenství a stanovující podrobné postupy při vydávání těchto rostlinolékařských pasů a podmínky a podrobné postupy pro jejich nahrazování.

Směrnice Komise 93/50/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se upřesňují určité rostliny neuvedené v příloze V, části A směrnice Rady č. 77/93/EHS, jejichž producenti nebo sklady či expediční střediska v produkčních oblastech těchto rostlin musejí být zapsáni do úředního registru.

Směrnice Komise 93/51/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se stanoví pravidla pro přemísťování určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů přes chráněnou zónu a pro přemísťování těchto rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů v rámci chráněné zóny, ze které pocházejí.

Směrnice Komise 94/3/ES ze dne 21. ledna 1994 stanovující postup při oznamování zadržení zásilek a škodlivých organismů ze třetích zemí, představujících bezprostřední fyto-sanitární ohrožení.

Směrnice Komise 95/44/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanovují podmínky, na základě kterých je možno určité škodlivé organismy, rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v přílohách I – V Směrnice Rady 77/93/EHS dovést do nebo přemísťovat v rámci Společenství nebo určitých chráněných zón pro pokusné a vědecké účely nebo pro práci ve šlechtění odrůd.

Směrnice Komise 97/46/ES ze dne 25. července 1997 doplňující směrnici 95/44/ES, kterou se stanovují podmínky, na základě kterých je možno určité škodlivé organismy, rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v přílohách I – V Směrnice Rady 77/93/EHS dovést do nebo přemísťovat v rámci Společenství nebo určitých chráněných zón pro pokusné a vědecké účely nebo pro práci ve šlechtění odrůd.

Směrnice Komise 98/22/ES ze dne 15. října 1998 stanovující minimální požadované podmínky pro provádění rostlinolékařských kontrol rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pocházející ze třetích zemí pro kontrolní místa jiná než místa určení.

Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich šíření na území Společenství.

Směrnice Rady 2002/89/ES ze dne 28. listopadu 2002, kterou se mění směrnice 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich šíření na území Společenství.

Směrnice Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

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

Směrnice Rady 79/117/EHS z 21. prosince 1978 o zákazu uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin s obsahem některých účinných látek.

- pravky“) a dalších prostředků na ochranu rostlin (dále jen „další prostředky“),
- d) uvádění na trh a kontroly účinných látek určených pro použití ve formě přípravků,
  - e) omezování nepříznivého vlivu použití přípravků a dalších prostředků na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí,
  - f) uvádění na trh, používání a kontrolního testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin (dále jen „mechanizační prostředky“).

(2) Zákon stanoví působnost správních úřadů na úseku rostlinolékařské péče, upravuje rozsah a výkon rostlinolékařského dozoru a nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, stanoví odborné rostlinolékařské činnosti a požadavky na odbornou způsobilost při jejich výkonu, náhradu nákladů za provedené odborné úkony a pokuty za porušování povinností stanovených tímto zákonem.

## § 2

### Základní pojmy

(1) Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) rostlinami živé rostliny a živé části rostlin včetně semen, přičemž za živé části rostlin se pokládají zejména
  1. plody v botanickém smyslu, s výjimkou plodů zmrazených na teplotu méně než mínus 18 °C (dále jen „hluboce zmrazené“),
  2. zelenina, s výjimkou hluboce zmrazené,
  3. hlízy, cibule, oddenky a jiné podzemní části sloužící k rozmnožování,
  4. řezané květiny,
  5. větve s listy nebo jehlicemi,
  6. uříznuté stromy s listy nebo jehlicemi,
  7. listí nebo jehličí,
  8. rostlinné buněčné a pletivové kultury,
  9. živý pyl,
  10. rouby, očka a řízky,
- b) semeny podle písmene a) semena v botanickém smyslu s výjimkou těch, která nejsou určena k pěstování (dále jen „osivo“),
- c) rostlinnými produkty produkty rostlinného původu nezpracované nebo zpracované jednoduchým způsobem, jako je mletí, sušení nebo lisování, pokud nejsou rostlinami,
- d) jinými předměty předměty jiné než rostliny nebo rostlinné produkty, které mohou být nositeli škodlivých organismů a podléhají úředním opatřením,
- e) dřevem dřevo se zcela nebo částečně zachovaným přirozeným oblým povrchem, s kůrou nebo bez kůry, nebo ve formě třísek, štěpků, pilin, zbytků dřeva a dřevního odpadu; s výjimkou ustanovení
  - vztahujících se k dovozu a uvádění na trh rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů stanovených prováděcím právním předpisem se dřevem rozumí též dřevo, které je ve formě výplně, prokladů, palet nebo obalového materiálu, používaných k přepravě předmětů všeho druhu za předpokladu, že představuje rostlinolékařské riziko,
  - f) pěstováním činnosti spojené s umístěním rostlin, které zajišťují jejich další růst nebo rozmnožování,
  - g) rostlinami určenými k pěstování rostliny vyseté nebo vysazené, určené k dalšímu pěstování nebo přesazení po jejich přemístění, nebo rostliny dosud nevysazené nebo nevseté, určené k pěstování,
  - h) kmenem nebo biotypem soubor jedinců jednoho druhu škodlivého organismu, který je geneticky ustálený a který se svými vlastnostmi liší od jiného geneticky ustáleného souboru jedinců téhož druhu,
  - i) škodlivými organismy jakékoliv druhy, kmeny nebo biotypy rostlin, živočichů nebo původců chorob (například virů, bakterií, hub) škodící rostlinám nebo rostlinným produktům,
  - j) poruchami rostlin škodlivé změny způsobené na rostlinách nebo rostlinných produktech nepříznivými fyzikálními a chemickými faktory,
  - k) integrovanou ochranou rostlin objektivní a vhodné uplatňování kombinace metod biologických, biotechnologických, fyzikálních, chemických, pestitelských a šlechtitelských, které omezuje použití chemických přípravků na minimum nezbytné pro udržení populace škodlivých organismů na úrovních nižších, než při kterých způsobují ekonomicky nepřijatelnou škodu nebo ztrátu,
  - l) monitoringem škodlivých organismů proces soustavného sledování výskytu škodlivých organismů a vyhodnocování souvisejících rizik,
  - m) průzkumem výskytu škodlivých organismů úřední sledování prováděné příslušným orgánem na určitém území ve stanoveném období za účelem zjištění výskytu škodlivého organismu nebo k určení charakteristik jeho populace,
  - n) rostlinolékařským pasem úřední doklad, který osvědčuje, že jím označené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty splňují ustanovení právních předpisů Evropských společenství<sup>1)</sup> týkající se jejich uvádění na trh, a který je
    1. v rámci Evropských společenství jednotně upraven pro různé druhy rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů,
    2. stanoven příslušným úředním orgánem členského státu Evropské unie a
    3. vydán na základě právního předpisu Evropských společenství,<sup>1)</sup> popřípadě podle tohoto zákona, určujícího podrobnosti postupu pro vydávání rostlinolékařských pasů,

- o) rostlinolékařským osvědčením mezinárodně uznávaný úřední dokument o původu a zdravotním stavu zásilky,
- p) oblastí prostou určitého škodlivého organismu území, ve kterém se tento škodlivý organismus nevyskytuje, což je úředně doloženo, a v němž, je-li to potřebné, se uplatňují úřední opatření k udržení tohoto stavu,
- q) eradikací použití vhodných opatření a postupů k eliminaci škodlivého organismu v určitém území,
- r) chráněnou zónou území,
1. ve kterém není původní nebo usídlený jeden nebo více škodlivých organismů stanovených právním předpisem Evropských společenství<sup>1)</sup> a usídlený v jedné nebo několika částech území Evropských společenství, a to přesto, že podmínky pro jeho usídlení jsou v tomto území vhodné, nebo
  2. ve kterém hrozí nebezpečí usídlení škodlivého organismu na určité plodině v důsledku příznivých ekologických podmínek, přestože tento organismus není na území Evropských společenství původní ani usídlený,
- a které bylo uznáno Evropskou komisí (dále jen „Komise“) postupem stanoveným právním předpisem Evropských společenství;<sup>1)</sup> škodlivý organismus je považován za usídlený v určité oblasti, je-li známo, že se v ní vyskytuje a nebylo přijato žádné úřední opatření k jeho eradikaci anebo pokud se toto opatření ukázalo jako neúčinné nejméně ve dvou po sobě následujících letech,
- s) nárazníkovou zónou území, ve kterém se určitý škodlivý organismus nevyskytuje nebo se proti němu provádějí úřední opatření a které přiléhá k oblasti prosté určitého škodlivého organismu nebo ke chráněné zóně nebo k území, na které se vztahují úřední opatření z důvodu výskytu škodlivého organismu,
- t) místem produkce areál, objekt, pozemek a jejich příslušenství nebo jejich soubor, využívaný jako samostatná produkční jednotka včetně navazujícího vybavení a zařízení,
- u) třetí zemí země, která není členským státem Evropské unie, Ceuta a Melilla,
- v) úředním prohlášením nebo opatřením prohlášení nebo opatření učiněné nebo přijaté
1. v případech týkajících se vystavování rostlinolékařských osvědčení a rostlinolékařských osvědčení pro reexport zástupci úřední organizace ochrany rostlin třetí země nebo jinými odborně způsobilými státními úředníky touto organizací pověřenými;
  2. ve všech ostatních případech buď osobami uvedenými v bodě 1 nebo kvalifikovanými zaměstnanci jednoho z odpovědných úředních orgánů členského státu Evropské unie za předpokladu, že tito zaměstnanci nejsou osobně zainteresováni na výsledcích jimi přijatých opatření.
- (2) Pro účely tohoto zákona se dále rozumí
- a) uváděním na trh obchodní skladování, nabízení k prodeji, prodej nebo jakýkoliv jiný způsob převodu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na jinou osobu na území Evropských společenství v rámci podnikání; za uvádění na trh se nepovažuje dovoz a vývoz do třetích zemí,
  - b) zásilkou množství jednotek rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, které se vyváží z České republiky do třetí země nebo dováží ze třetí země do České republiky nebo prováží<sup>2)</sup> přes Českou republiku, a na které je vystavováno, pokud je vyžadováno, jedno rostlinolékařské osvědčení nebo jedno rostlinolékařské osvědčení pro reexport; zásilka může být složena z jedné nebo více partií,
  - c) partií množství jednotek jedné komodity, které je identifikovatelné podle stejnorodého složení a původu,
  - d) dovozcem fyzická nebo právnická osoba, která sama nebo prostřednictvím jiné fyzické nebo právnické osoby dopravuje zásilku ze třetí země přes státní hranice České republiky s výjimkou přímého tranzitu,<sup>2)</sup>
  - e) reexportem vývoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které nebyly vypěstovány nebo vyrobeny na území Evropských společenství, do třetích zemí,
  - f) pěstebním substrátem jakýkoliv materiál, ve kterém rostou kořeny rostlin nebo je k tomuto účelu určený,
  - g) přípravky účinné látky nebo upravené látky obsahující jednu nebo více účinných látek, upravené do formy, v níž jsou poskytovány uživateli, a určené
    1. k ochraně rostlin nebo rostlinných produktů proti škodlivým organismům nebo k zabránění působení těchto organismů,
    2. k ovlivňování životních pochodů rostlin jinak než jako živiny, například regulátory růstu,
    3. ke konzervaci rostlinných produktů, pokud tyto látky nebo produkty nepodléhají jiným předpisům Evropských společenství, nebo

<sup>2)</sup> § 139 zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění pozdějších předpisů.

4. k ničení nežádoucích rostlin nebo jejich částí, potlačování nežádoucího růstu rostlin nebo předcházení takovému růstu,
- h) látkami chemické prvky a jejich sloučeniny v přírodním stavu nebo vyrobené, včetně nečistot, které nevyhnutelně vyplývají z výrobního procesu,
- i) účinnými látkami látky nebo mikroorganismy včetně virů, které obecně nebo specificky působí proti škodlivým organismům nebo na rostliny, části rostlin nebo rostlinné produkty,
- j) upravenými látkami směsi nebo roztoky složené ze dvou nebo více látek, z nichž alespoň jedna je účinnou látkou určenou pro použití jako přípravek,
- k) novou účinnou látkou účinná látka, která nebyla na trhu
1. v Rakousku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku a Lichtenštejnsku 1. července 1994 a dříve,
  2. v jiných státech, než je uvedeno pod bodem 1, které tvoří Evropský hospodářský prostor,<sup>3)</sup> 26. července 1993 a dříve,
  3. v České republice a dalších státech, které přistoupily k Evropské unii 1. května 2004, před tímto datem,
- l) starou účinnou látkou účinná látka, která byla na trhu
1. v Rakousku, Finsku, Islandu, Norsku, Švédsku a Lichtenštejnsku 1. července 1994 a dříve,
  2. v jiných státech, než je uvedeno pod bodem 1, které tvoří Evropský hospodářský prostor,<sup>3)</sup> 26. července 1993 a dříve,
  3. v České republice a dalších státech, které přistoupily k Evropské unii 1. května 2004, před tímto datem,
- m) seznamem účinných látek seznam, do něhož, na základě rozhodnutí příslušného orgánu Evropských společenství po předcházejícím hodnocení členskými státy Evropské unie, jsou zařazeny účinné látky uznané za způsobilé k použití v ochraně rostlin na území Evropských společenství při dodržování podmínek tímto rozhodnutím stanovených,<sup>4)</sup>
- n) reziduem přípravku jedna nebo více látek nacházejících se po použití přípravku v rostlinách nebo na nich, v produktech rostlinného původu nebo na nich, v požitelných produktech zvířat nebo kdekoliv v životním prostředí, včetně jejich metabolitů a produktů vznikajících při jejich rozpadu nebo reakčním procesu,
- o) životním prostředím voda, vzduch, půda, volně žijící druhy živočichů, planě rostoucí druhy rostlin a vzájemné vztahy mezi nimi, jakož i jejich vztahy s ostatními živými organismy,
- p) zvířetem druh zvířete obvykle krmený a chovaný člověkem nebo určený k lidské výživě,
- q) šarží množství výrobku vyrobeného nebo připraveného v jednom výrobním cyklu a postupu anebo zhomogenizovaného během přípravy nebo výroby; základním znakem šarže je její stejnorodost,
- r) správnou praxí v ochraně rostlin využití postupů zahrnujících
1. preventivní agronomická a agrotechnická opatření,
  2. použití přípravků a dalších prostředků jen v případech plně zdůvodnitelných výskytem škodlivých organismů nebo poruch a podmínkami pro vznik škod,
  3. přednostní používání přípravků, které představují minimální rizika ohrožení zdraví lidí a zvířat a životního prostředí,
  4. používání přípravků a dalších prostředků v souladu s údaji uvedenými na jejich obalech nebo v příbalové dokumentaci.

## HLAVA II

### OCHRANA ROSTLIN A ROSTLINNÝCH PRODUKTŮ PROTI ŠKODLIVÝM ORGANISMŮM A PORUCHÁM ROSTLIN

#### § 3

#### Základní povinnosti fyzických a právnických osob

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která pěstuje, vyrábí, zpracovává anebo uvádí na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, a vlastník pozemku nebo objektu nebo osoba, která je užívá z jiného právního důvodu, jsou povinni

- a) zjišťovat a omezovat výskyt a šíření škodlivých organismů včetně plevelů tak, aby nevznikla škoda jiným osobám nebo nedošlo k poškození životního prostředí anebo k ohrožení zdraví lidí nebo zvířat,
- b) používat k ošetřování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů proti škodlivým organismům pouze přípravky, další prostředky a mecha-

<sup>3)</sup> Dohoda o Evropském hospodářském prostoru podepsaná v Portu 2. května 1992, ve znění protokolu podepsaného v Bruselu 7. března 1993.

<sup>4)</sup> Příloha I ke Směrnici 91/414/EHS.

nizační prostředky povolené k používání podle tohoto zákona, a to způsobem, který nepoškozuje okolní porost, zdraví lidí a zvířat nebo životní prostředí.

(2) Fyzické a právnické osoby, které jsou povinny plnit povinnosti uložené jim tímto zákonem, jsou povinny plnit v oblasti rostlinolékařské péče také úkoly vyplývající pro ně z bezprostředně závazných právních předpisů Evropských společenství.

#### § 4

### Ochrana rostlinných produktů z hlediska bezpečnosti potravin

(1) Při skladování rostlinných produktů jsou provozovatelé skladů povinni

- a) skladovat odděleně rostlinné produkty nevyhovující pro výrobu potravin nebo krmiv,
- b) sledovat výskyt škodlivých organismů v prostorech skladů i ve skladovaných produktech a minimalizovat možnost jejich negativního působení na kvalitu a zdravotní nezávadnost skladovaných produktů,
- c) užívat k hubení škodlivých organismů pouze k tomu účelu registrované přípravky,
- d) vést evidenci o výskytu škodlivých organismů a jejich hubení; náležitosti evidence stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Pro provozovatele zemědělských veřejných skladů a skladů Státního zemědělského intervenčního fondu<sup>5)</sup> stanoví Ministerstvo zemědělství (dále jen „ministerstvo“) prováděcím právním předpisem způsobu zjišťování a regulace výskytu škodlivých organismů při skladování rostlinných produktů.

#### § 5

### Odborná pomoc v ochraně rostlin a rostlinných produktů pro fyzické a právnické osoby

(1) Odbornou pomoc fyzickým nebo právnickým osobám, které pěstují, zpracovávají nebo uvádějí na trh rostliny a rostlinné produkty, mohou na úseku rostlinolékařské péče poskytovat vedle Státní rostlinolékařské správy (dále jen „rostlinolékařská správa“) pouze fyzické nebo právnické osoby, které

- a) splňují podmínky odborné způsobilosti podle § 84, nezávislosti a nestrannosti v oborech své působnosti,
  - b) mají pro tuto činnost potřebné prostorové, přístrojové a jiné technické vybavení a
  - c) byly k této činnosti na svou žádost pověřeny ministerstvem podle § 71 odst. 1 písm. b) nebo rostlinolékařskou správou podle § 72 odst. 5 písm. i).
- (2) Odbornou pomocí podle odstavce 1 se rozumí
- a) monitoring, popřípadě prognóza výskytu škodlivých organismů,
  - b) rostlinolékařská diagnostika včetně laboratorního rozboru k určení škodlivého organismu nebo poruchy rostlin, reziduí přípravku, popřípadě jiných škodlivých látek v rostlinách, rostlinných produktech nebo v půdě,
  - c) odborné školení, popřípadě jiná odborná součinnost v oblasti rostlinolékařské péče,
  - d) rostlinolékařské poradenství.

#### § 6

### Kontrola zdravotního stavu šlechtitelského, rozmnožovacího a reprodukčního materiálu

(1) Rostlinolékařská správa provádí před založením porostu šlechtitelského, rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu průzkum za účelem zjištění výskytu škodlivých organismů, jejichž přítomnost je překážkou uznání těchto rostlin podle zvláštních právních předpisů.<sup>6)</sup><sup>7)</sup> Průzkum se provádí v místě určeném k produkci tohoto materiálu, popřípadě také v bezprostředním okolí tohoto místa, a to na žádost fyzické nebo právnické osoby, která hodlá tento materiál pěstovat. Podrobnosti stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Kontrolu zdravotního stavu množitelských nebo reprodukčních porostů a rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu při uznávacím řízení zajišťuje Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský a v případě lesních dřevin ministerstvo (dále jen „příslušné správní úřady“) podle zvláštních právních předpisů.<sup>6)</sup><sup>7)</sup>

(3) Rostlinolékařská správa písemně informuje příslušné správní úřady o výsledcích průzkumu podle odstavce 1 a o případném nařízení mimořádných rost-

<sup>5)</sup> Zákon č. 307/2000 Sb., o zemědělských skladních listech a zemědělských veřejných skladech a o změně některých souvisejících zákonů.

Zákon č. 256/2000 Sb., o Státním zemědělském intervenčním fondu a o změně některých dalších zákonů (zákon o Státním zemědělském intervenčním fondu), ve znění zákona č. 128/2003 Sb.

<sup>6)</sup> Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby).

<sup>7)</sup> Zákon č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnický významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a k zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o obchodu s reprodukčním materiálem lesních dřevin).

linolékařských opatření podle § 76, pokud se týkají uznávaných porostů a rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu.

(4) Příslušné správní úřady písemně informují rostlinolékařskou správu o výskytu škodlivých organismů zjištěném při kontrole zdravotního stavu množitelských nebo reprodukčních porostů a rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu.

### HLAVA III

## OPATŘENÍ PROTI ZAVLÉKÁNÍ A ROZŠÍŘOVÁNÍ ŠKODLIVÝCH ORGANISMŮ

### Základní opatření

#### § 7

#### Zákaz zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů a dovozu a přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(1) Prováděcí právní předpis stanoví škodlivé organismy a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty napadené škodlivými organismy, které je zakázáno zavlékat a rozšiřovat na území

- a) Evropských společenství,
- b) příslušných chráněných zón.

(2) Zákaz uvedený v odstavci 1 písm. a) se nevztahuje na případy stanovené v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Evropských společenství,<sup>8)</sup> které se týkají slabého výskytu škodlivých organismů na rostlinách, které nejsou určeny k pěstování. Rostlinolékařská správa zveřejní tyto případy ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy (dále jen „Věstník“).

(3) V souladu s postupem podle zvláštního předpisu Evropských společenství<sup>8)</sup> může příslušný orgán Evropských společenství stanovit opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů, které

- a) nejsou uvedeny v odstavci 1,
- b) jsou uvedeny v odstavci 1, ale vyskytují se na jiných než v odstavci 1 uvedených rostlinách, rostlinných produktech nebo jiných předmětech, nebo
- c) jsou uvedeny v odstavci 1, ale nacházejí se v izolovaném stavu.

(4) Rostlinolékařská správa vyhlásí opatření podle odstavce 3 ve Věstníku nebo je nařídí podle § 76 odst. 2.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které je zakázáno

- a) dovážet do Evropských společenství, pokud pocházejí z určitých zemí,
- b) dovážet do chráněných zón, pokud pocházejí z určitých zemí,
- c) dovážet a přemísťovat, pokud nejsou splněny zvláštní požadavky,
- d) dovážet do příslušných chráněných zón a přemísťovat je uvnitř těchto zón, pokud nejsou splněny zvláštní požadavky.

(6) Země podle odstavce 5 písm. a), chráněné zóny podle odstavce 5 písm. b) a d) a zvláštní požadavky podle odstavce 5 písm. c) a d) stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Ustanovení odstavce 5 písm. c) a d) se nevztahují na malá množství rostlin, rostlinných produktů, potravin nebo krmiv pro zvířata, která jsou určena pro užití vlastníky nebo příjemci k nevýrobním a k neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy, pokud neexistuje nebezpečí šíření škodlivých organismů. Malá množství rostlin, rostlinných produktů, potravin nebo krmiv pro zvířata stanoví prováděcí právní předpis.

#### § 8

#### Povolení dovozu, přemísťování a použití škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pro pokusné, vědecké a šlechtitelské účely

(1) Rostlinolékařská správa může na základě žádosti fyzické nebo právnické osoby rozhodnout, že se ustanovení § 7 odst. 1, 3 a 5 nevztahují na dovoz a přemísťování škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pro pokusné a vědecké účely anebo pro práci ve šlechtění odrůd (dále jen „karanténní materiál“) a na jejich přechovávání a jinou manipulaci s nimi za podmínek, které stanoví. K vyloučení rizik spojených s dovozem, přemísťováním a přechováváním karanténního materiálu a jinou manipulací s ním stanoví prováděcí právní předpis

- a) náležitosti žádosti o povolení přechovávání karanténního materiálu a jiné manipulace s ním,
- b) náležitosti žádosti o povolení dovozu karanténního materiálu ze třetí země a nebo jeho přemísťování z jiného členského státu Evropské unie do České republiky nebo do chráněné zóny na území České republiky, nebo jeho přemísťování v rámci České republiky,
- c) kritéria, která musí být splněna, aby nehrozilo riziko rozšíření škodlivého organismu mimo pro-

<sup>8)</sup> Článek 18 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.

story vymezené k přechovávání karanténního materiálu a jiné manipulaci s ním nebo během jeho dovozu nebo přemísťování,

- d) podrobnosti postupu a podmínek pro povolení činností s karanténním materiálem,
- e) postupy pro vyloučení skrytého napadení rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů škodlivými organismy a pro jejich uvolnění z režimu přechovávání a manipulace,
- f) způsob kontroly plnění podmínek stanovených pro bezpečnou manipulaci s karanténním materiálem a postup při úniku škodlivého organismu,
- g) podmínky, za kterých mají být rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty opatřeny rostlinolékařským osvědčením nebo rostlinolékařským pasem a náležitosti těchto dokladů.

(2) Povolí-li rostlinolékařská správa podle odstavce 1 dovoz karanténního materiálu ze třetích zemí a nebo jeho přemístění z jiného členského státu Evropské unie do České republiky nebo do chráněné zóny na území České republiky a nebo jeho přemístění v rámci České republiky, vystaví žadateli oprávnění k jeho dovozu nebo přemístění. V případě přemísťování karanténního materiálu z jiného členského státu Evropské unie do České republiky nebo do chráněné zóny na území České republiky musí být oprávnění potvrzeno odpovědným úředním orgánem pro ochranu rostlin země jeho původu. Oprávnění doprovází příslušný karanténní materiál při vstupu na území České republiky a jeho přemísťování po tomto území. Formulář oprávnění stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Rostlinolékařská správa v souladu s odstavcem 1 schvaluje přemísťování karanténního materiálu z České republiky do jiného členského státu Evropské unie, a to potvrzením oprávnění pro jeho přemísťování, které bylo vydáno za tímto účelem odpovědným úředním orgánem pro ochranu rostlin členského státu Evropské unie, do něhož je příslušný karanténní materiál přemísťován.

(4) Rostlinolékařská správa může kdykoliv v průběhu činnosti povolené podle odstavce 1 tuto činnost zakázat, nebudou-li splněny podmínky stanovené prováděcím právním předpisem a rozhodnutím nebo povolením rostlinolékařské správy. Odvolání proti rozhodnutí o tomto zákazu nemá odkladný účinek.

## § 9

### Ohlašovací povinnost

Každý, kdo zjistil výskyt nebo má důvodné podezření z výskytu škodlivého organismu stanoveného prováděcím právním předpisem, je povinen toto zjiš-

tění nebo důvodné podezření neodkladně ohlásit rostlinolékařské správě buď přímo nebo prostřednictvím obecního úřadu. Obecní úřad neprodleně sdělí písemně tuto informaci rostlinolékařské správě. Po obdržení této informace rostlinolékařská správa postupuje v souladu s § 11 odst. 1.

## § 10

### Monitoring a průzkum výskytu škodlivých organismů

(1) Rostlinolékařská správa provádí monitoring a na území České republiky též průzkum výskytu škodlivých organismů uvedených v § 7 odst. 1 písm. a), invazních škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem a škodlivých organismů, které na území České republiky nebyly dosud zjištěny a představují pro rostliny nebo rostlinné produkty na tomto území pěstované, vyráběné nebo skladované, popřípadě pro životní prostředí, riziko podle odstavce 2, s cílem zabránit jejich zavlečení a šíření. Invazním škodlivým organismem se rozumí škodlivý organismus v určitém území nepůvodní, který je po zavlečení a usídlení schopen v tomto území nepříznivě ovlivňovat rostliny nebo životní prostředí včetně jeho biologické různorodosti.

(2) Rostlinolékařská správa vyhodnocuje míru rizika zavlečení a šíření škodlivých organismů uvedených v odstavci 1 na území České republiky a jejich možného vlivu na zdravotní stav rostlin a rostlinných produktů, které se pěstují nebo skladují na území České republiky, popřípadě na životní prostředí; při zjištění výskytu takového škodlivého organismu vyhodnocuje toto riziko neprodleně.

(3) Vyhodnocení míry rizika podle odstavce 2 se provádí v souladu s přijatou mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána,<sup>9)</sup> a to na základě

- a) soustavného hodnocení rozsahu, skladby a původu dovážených a provážených zásilek s ohledem na možnost zavlečení škodlivých organismů,
- b) soustavného hodnocení rozsahu a výsledků monitoringu a průzkumu výskytu škodlivých organismů prováděných podle odstavce 1,
- c) dostupných vědeckých poznatků o příslušných škodlivých organismech, zejména o jejich biologii a schopnosti aktivního šíření,
- d) zhodnocení potenciálního hospodářského významu příslušných škodlivých organismů pro Českou republiku s ohledem na skladbu a rozsah pěstovaných rostlin,
- e) zhodnocení dostupných způsobů ochrany proti šíření příslušných škodlivých organismů.

<sup>9)</sup> Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin z roku 1997.



(4) Rostlinolékařská správa eviduje výskyt nebo nepřítomnost škodlivých organismů uvedených v odstavci 1 na území České republiky na základě výsledků monitoringu a průzkumu podle odstavce 1 nebo na základě jiných rostlinolékařskou správou ověřených informací. Rozsah a způsob vedení evidence stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Rostlinolékařská správa neprodleně písemně oznámí Komisi a ostatním členským státům Evropské unie

- a) výskyt škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem na území České republiky,
- b) výskyt škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem na té části území České republiky, na níž jejich výskyt dosud nebyl znám,
- c) výskyt nebo podezření z výskytu škodlivých organismů, neuvedených v písmenech a) a b), jejichž výskyt na území České republiky nebyl dosud znám, a
- d) opatření, která rostlinolékařská správa v této souvislosti stanovila nebo hodlá stanovit podle § 11 k zabránění šíření těchto škodlivých organismů na území ostatních členských států Evropské unie.

### § 11

#### Opatření při zjištění výskytu nebo podezření z výskytu škodlivých organismů

(1) Pokud rostlinolékařská správa zjistí výskyt nebo podezření z výskytu škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 5 písm. a) a b), stanoví mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 s cílem zajistit eradikaci těchto škodlivých organismů. Není-li eradikace možná, stanoví mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 k zabránění jejich dalšího šíření.

(2) Zjistí-li rostlinolékařská správa podle § 10 odst. 2, že zásilky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ze třetích zemí představují bezprostřední nebezpečí zavlečení anebo šíření škodlivých organismů uvedených v § 10 odst. 5 písm. a) a b), neodkladně vyhlásí ve Věstníku a nebo nařídí opatření podle § 26 odst. 1 nebo 3 nutná pro ochranu území Evropských společenství před tímto nebezpečím a informuje o nich Komisi a ostatní členské státy Evropské unie.

(3) Zjistí-li rostlinolékařská správa podle § 10 odst. 2, že existuje jiné bezprostřední nebezpečí zavlečení nebo šíření škodlivých organismů, než je uvedeno v odstavci 2, neprodleně písemně oznámí Komisi a ostatním členským státům Evropské unie opatření,

kteřá je třeba přijmout. Nepřijme-li Komise tato opatření a hrozí současně zavlečení nebo šíření příslušného škodlivého organismu na území České republiky, může rostlinolékařská správa vyhlásit ve Věstníku nebo nařídit podle § 76 odst. 2 opatření, která bude považovat za nezbytná, až do doby, dokud Komise nestanoví odpovídající opatření podle zvláštního předpisu Evropských společenství.<sup>10)</sup> Pokud Komise tato opatření přijme, rostlinolékařská správa je vyhlásí ve Věstníku, popřípadě je nařídí podle § 76 odst. 2.

#### Uvádění rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na trh

### § 12

#### Registrace dovozců rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a osob, které je uvádějí na trh

(1) Podnikající fyzická nebo právnická osoba, která

- a) uvádí na trh určité rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty vypěstované nebo vyrobené na území České republiky,
- b) dováží určité rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, s výjimkou dovozců, kteří je dovážejí jen pro vlastní užití nebo ke spotřebě během přepravy, pokud přitom nemůže dojít k rozšíření škodlivých organismů,
- c) provozuje na území České republiky společný obchodní sklad, odesílací středisko nebo balírnu určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, nebo tyto rostliny a rostlinné produkty na území České republiky pěstuje, nebo
- d) žádá o vydávání náhradních rostlinolékařských pasů podle § 19 nebo o oprávnění k jejich vystavování podle § 17,

musí být zapsána do úředního registru (dále jen „registr“) pod registračním číslem.

(2) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, na které se vztahují ustanovení odstavce 1 písm. a) až c), stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Žádost o registraci se podává rostlinolékařské správě.

(4) Rostlinolékařská správa vydá do 3 měsíců ode dne doručení žádosti podle odstavce 2 žadateli

- a) doklad o provedení zápisu do registru, který není rozhodnutím podle správního řádu,<sup>11)</sup> jestliže shledá, že je žadatel způsobilý plnit povinnosti stanovené v § 13 a s ohledem na požadovaný rozsah registrace také zvláštní požadavky podle § 15

<sup>10)</sup> Článek 19 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.

<sup>11)</sup> Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů.

odst. 1 anebo povinnosti vyplývající z mimořádných rostlinolékařských opatření nařízených podle § 76 odst. 2, nebo

- b) rozhodnutí o zamítnutí žádosti, jestliže shledá, že žadatel není způsobilý plnit povinnosti stanovené v § 13.

(5) Registr podle odstavce 1 vede rostlinolékařská správa, přičemž v něm zaznamenává označení žadatele o registraci, osobu zapsanou v registru pod registračním číslem, činnost, pro kterou je tato osoba do registru zapsána, změnu nebo zrušení této činnosti.

(6) Rostlinolékařská správa zruší registraci na žádost registrované osoby nebo může registraci zrušit, popřípadě pozastavit její platnost v případě zjištění zvlášť hrubého nebo opakovaného porušení povinnosti stanovené v § 13.

(7) Náležitosti žádosti podle odstavce 3 a obsah a způsob vedení registru podle odstavce 5 stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Komise má na požádání přístup k registru podle odstavce 1.

## § 13

### Povinnosti registrovaných osob

(1) Osoba podle § 12 odst. 1 je povinna

- a) vést a uchovávat evidenci o jí pěstovaných, vyrobených, skladovaných, odeslaných jinam nebo jinak užívaných rostlinách, rostlinných produktech a jiných předmětech, jejich rozsah, způsob vedení a dobu uchovávání stanoví prováděcí právní předpis,
- b) umožnit rostlinolékařské správě provádět činnosti stanovené tímto zákonem v místech pěstování, výroby, skladování nebo přechovávání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a poskytnout jí potřebnou součinnost, informace a podklady; za tím účelem musí být osobně dosažitelná pro potřeby rostlinolékařské správy, popřípadě může pověřit pro styk s rostlinolékařskou správou jinou osobu s potřebnými odbornými zkušenostmi v oblasti rostlinné výroby a v souvisejících otázkách zdravotního stavu rostlin a rostlinných produktů,
- c) provádět prohlídky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uvedených v § 12 odst. 1 písm. a), zaměřené na zjištění skutečností uvedených pod písmenem d) bodem 1, v nezbytném rozsahu, ve vhodné době a způsobem, který stanoví rostlinolékařská správa ve Věstníku,
- d) oznámit rostlinolékařské správě
1. neodkladně neobvyklý (například v daném území dosud nezjištěný nebo mimořádně intenzivní) výskyt škodlivých organismů anebo příznaků napadení škodlivými organismy nebo jiné abnormality na rostlinách, rostlinných

produktech nebo jiných předmětech uvedených v § 12 odst. 2,

2. na tiskopisech, které obdrží od rostlinolékařské správy současně s dokladem o zápisu do registru podle § 12 odst. 4 písm. a), jakékoliv změny údajů, které jsou obsahem registru vedeného podle § 12 odst. 5, a to do 1 měsíce od data, kdy k příslušným změnám došlo,
- e) požádat rostlinolékařskou správu o provedení soustavné rostlinolékařské kontroly rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uvedených v § 12 odst. 1 písm. a); vzor žádosti a informace o způsobu a termínech jejího podávání poskytuje žadateli a zveřejňuje ve Věstníku rostlinolékařská správa,
- f) vést a aktualizovat plán pozemků a objektů v místech, ve kterých jsou rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty uvedené v § 12 odst. 1 písm. a) pěstovány, vyráběny, skladovány nebo používány nebo ve kterých se tyto rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty vyskytují, a tento plán poskytnout rostlinolékařské správě před provedením soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15; vzor vedení plánu pozemků a objektů a informace o způsobu a termínech jeho předávání rostlinolékařské správě poskytuje rostlinolékařská správa osobám registrovaným podle § 12 odst. 1 a zveřejňuje ve Věstníku.

(2) Rostlinolékařská správa může na základě výsledků soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15 odst. 2 a 3 nebo rostlinolékařského dozoru podle § 74 nařídit úředním opatřením podle § 75 osobě podle § 12 odst. 1 provést v nezbytném rozsahu jeden nebo více úkonů rostlinolékařské péče ke zlepšení zdravotního stavu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů a k zajištění jejich identity do doby připojení rostlinolékařských pasů podle § 20 odst. 1. Těmito úkony jsou zejména zvláštní vyšetření, vzorkování, ošetření, označení, umístění do izolace nebo zničení rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, jakož i úkony nezbytné ke splnění zvláštních požadavků stanovených prováděcím právním předpisem.

## § 14

### Podmínky pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(1) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které nesmějí být přemísťovány na území členských států Evropské unie, pokud k nim, k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolékařský pas podle § 18 odst. 1,
- b) chráněné zóny a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které do nich a uvnitř nich nesmějí být přemísťovány, pokud k nim, k jejich obalům nebo

k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolékařský pas pro příslušnou chráněnou zónu, potvrzující, že jsou splněny zvláštní požadavky stanovené pro tuto zónu tímto prováděcím právním předpisem.

(2) Ustanovení odstavce 1 písm. a) neplatí pro dávky osiva opatřené doklady vydanými podle zvláštního právního předpisu,<sup>6)</sup> pokud potvrzují splnění zvláštních požadavků stanovených prováděcím právním předpisem.

(3) Ustanovení odstavce 1 písm. b) se nevztahuje na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty splňující podmínky pro jejich přemístování přes chráněnou zónu nebo v rámci této zóny stanovené podle § 30 odst. 1.

(4) Ustanovení odstavce 1 se nevztahují na přemístování rostlin, rostlinných produktů, potravin nebo krmiv pro zvířata, které jsou určeny pro užití vlastníky nebo příjemci k nevýrobním a k neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy, pokud neexistuje nebezpečí šíření škodlivých organismů.

## § 15

### Soustavná rostlinolékařská kontrola

(1) Prováděcí právní předpis stanoví rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které, jsou-li

- a) pěstovány, vyráběny nebo užívány nebo se jen vyskytují na území České republiky a mají být v rámci Evropských společenství uváděny na trh,
- b) určeny k přemístění do chráněné zóny,

musí být před uvedením na trh nebo před přemístěním do této zóny podrobeny soustavné rostlinolékařské kontrole, aby bylo zajištěno, že nejsou napadeny škodlivými organismy stanovenými tímto prováděcím právním předpisem a splňují zvláštní požadavky stanovené rovněž tímto prováděcím právním předpisem.

(2) Soustavnou rostlinolékařskou kontrolu provádí rostlinolékařská správa přednostně v místech produkce příslušných rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, a to pravidelně ve vhodných termínech, nejméně však jednou za rok, alespoň vizuální prohlídkou buď všech rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů nebo jejich reprezentativního vzorku odebraného bezplatně rostlinolékařskou správou. Soustavné rostlinolékařské kontrole podle odstavce 1 podléhají také pěstební substráty a obaly, popřípadě kontejnery, zemědělské stroje a zařízení, které se používají při pěstování, výrobě, užívání a manipulaci s příslušnými rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty, a dopravní prostředky, které je přepravují.

(3) Rostlinolékařská správa může kdykoliv provést rostlinolékařskou kontrolu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které jsou v rámci pod-

nikání skladovány, užívány nebo se s nimi jinak manipuluje na pozemcích a v objektech osob registrovaných podle § 12 odst. 1 písm. c). Ustanovení odstavce 2 přitom platí přiměřeně.

(4) Soustavná rostlinolékařská kontrola nemusí být provedena u rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů určených k přemístění do příslušné chráněné zóny před jejich přemístěním přes území nebo z území této zóny.

(5) Ustanovení odstavce 1 písm. a) se nevztahuje na rostliny, rostlinné produkty, potraviny nebo krmiva pro zvířata, které jsou určeny pro užití vlastníky nebo příjemci k nevýrobním a k neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy, pokud neexistuje nebezpečí šíření škodlivých organismů.

(6) K vyloučení nebezpečí vyplývajícího z výskytu příslušného škodlivého organismu anebo z neplnění zvláštního požadavku podle odstavce 1, zjištěného na základě soustavné rostlinolékařské kontroly prováděné podle odstavců 1 až 3, nařídí rostlinolékařská správa vhodná mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 1 písm. a) až d). Tímto opatřením může být i úplné nebo částečné pozastavení platnosti registrace osoby registrované podle § 12 odst. 1, a to do doby, než bude prokázáno, že nebezpečí šíření škodlivých organismů nehrozí. Po dobu pozastavení platnosti registrace osoby je pro tuto osobu také pozastaveno vydávání a nahrazování rostlinolékařských pasů podle § 17 odst. 1 a podle § 19 odst. 2 a oprávnění k vystavování těchto pasů podle § 17 odst. 2 s výjimkou případu uvedeného v § 16 odst. 2. Tímto není dotčeno ustanovení § 76 odst. 6.

## § 16

### Podmínky a způsob vystavování rostlinolékařských pasů

(1) Rostlinolékařský pas se vystaví, prokáže-li se soustavnou rostlinolékařskou kontrolou provedenou podle § 15 odst. 2, že jsou splněny požadavky stanovené v § 15 odst. 1; nejsou-li tyto požadavky splněny, nesmí být rostlinolékařský pas vystaven. Vystavení rostlinolékařského pasu zahrnuje jeho vyhotovení, úplné a správné vyplnění a zabezpečení před zneužitím po dobu do jeho předání žadateli.

(2) Pokud je na základě soustavné rostlinolékařské kontroly prováděné podle § 15 odst. 2 zjištěn výskyt škodlivých organismů uvedených v § 15 odst. 1, ale místním šetřením rostlinolékařské správy se prokáže, že část rostlin nebo rostlinných produktů pěstovaných, vyráběných nebo používaných osobou registrovanou podle § 12 odst. 1 písm. a) nebo c) nebo jinak se vyskytujícími na pozemcích nebo v objektech, které tato osoba vlastní nebo užívá, nebo část zde používaného pěstební substrátu nepředstavuje žádné nebezpečí pro šíření příslušných škodlivých organismů, smí být pro tuto část rostlinolékařský pas vystaven.

(3) Jestliže soustavná rostlinolékařská kontrola nebyla zaměřena na ověření splnění podmínek stanovených pro chráněnou zónu, nelze vydat rostlinolékařský pas pro tuto chráněnou zónu. Jestliže bylo na základě kontroly provedené podle § 74 odst. 5 a 6 zjištěno, že tyto podmínky nebyly splněny, vydaný rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu se nepovažuje za platný a musí být označen na nápadném místě na lící straně otiskem razítka ve tvaru rovnostranného trojúhelníku v červené barvě s textem „Pas stornován“.

### § 17

#### Oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů

(1) Rostlinolékařský pas a rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu vystavuje rostlinolékařská správa způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, pokud ji o to požádala osoba registrovaná podle § 12 odst. 1 písm. a) a b), nebo je vystavuje přímo tato osoba, pokud jí rostlinolékařská správa udělila oprávnění k vystavování pasů podle odstavce 2.

(2) Rostlinolékařská správa může udělit oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů a rostlinolékařských pasů pro chráněnou zónu osobě registrované podle § 12 odst. 1 písm. a) a b) pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které tato osoba uvádí na trh, a to na základě písemné žádosti této osoby a pokud jí tato osoba předloží návrh vzorů rostlinolékařských pasů a rostlinolékařská správa shledá, že příslušná osoba je způsobilá dodržovat při vystavování rostlinolékařských pasů postup podle § 16 odst. 1 a vystavovat pasy způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem a že je schopna vést evidenci podle § 13 odst. 1 písm. a). Způsob podávání žádosti o udělení oprávnění, náležitosti této žádosti a způsob udělování oprávnění stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Rostlinolékařská správa zruší oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů a rostlinolékařských pasů pro chráněnou zónu, zjistí-li závažné nebo opakované nedodržení postupu při vystavování rostlinolékařských pasů a rostlinolékařských pasů pro chráněnou zónu nebo pokud zruší registraci příslušné osoby podle § 12 odst. 6.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují obdobně na vystavování náhradních rostlinolékařských pasů.

### § 18

#### Druhy rostlinolékařských pasů

(1) Vystavuje se rostlinolékařský pas a rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu. Za podmínek stanovených v § 19 může být vystaven též náhradní rostlinolékařský pas.

(2) Formu a náležitosti rostlinolékařského pasu, rostlinolékařského pasu pro chráněnou zónu a náhradního rostlinolékařského pasu stanoví prováděcí právní předpis.

### § 19

#### Nahrazování rostlinolékařských pasů

(1) Rostlinolékařský pas nebo rostlinolékařský pas pro chráněnou zónu vystavené podle § 17 odst. 1, popřípadě náhradní rostlinolékařský pas mohou být nahrazeny náhradním rostlinolékařským pasem pouze v případech, kdy

- a) je původní dodávka rozdělena,
- b) je sloučeno několik dodávek či jejich částí, nebo
- c) se změní zdravotní stav rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů v dodávce,

a to pouze tehdy, je-li zaručena totožnost příslušných rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů v nové dodávce a od okamžiku odeslání původní dodávky nevzniklo nebezpečí napadení škodlivými organismy stanovenými prováděcím právním předpisem. Nová dodávka musí splňovat požadavky stanovené v § 15 odst. 1.

(2) Náhradní rostlinolékařský pas vydává rostlinolékařská správa, požádá-li o to osoba registrovaná podle § 12 odst. 1 písm. a), b) a d) způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, nebo jej vystavuje přímo tato osoba, pokud jí rostlinolékařská správa udělila oprávnění k vystavování náhradních rostlinolékařských pasů podle § 17 odst. 4.

### § 20

#### Povinnosti fyzických a právnických osob související s vystavováním rostlinolékařských pasů

(1) Za připojení rostlinolékařského pasu k příslušným rostlinám, rostlinným produktům a jiným předmětům, k jejich obalům nebo dopravním prostředkům podle § 14 odst. 1 tak, aby nemohly být použity znovu, odpovídá osoba registrovaná podle § 12 odst. 1 písm. a), b) a d).

(2) Fyzická nebo právnická osoba, která se při podnikatelské činnosti<sup>12)</sup> zabývá pěstováním rostlin a jako konečný uživatel nakupuje nebo jiným způsobem získává rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, je oprávněna kupovat nebo jiným způsobem získávat rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem jen tehdy, jsou-li opatřené rostlinolékařskými pasy nebo rostlinolékařskými pasy pro chráněnou zónu, do které mají být přemístěny, nebo náhradními rostlinolékařskými pasy, a je povinna

<sup>12)</sup> Například zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

- a) uchovávat rostlinolékařské pasy a vést o nich evidenci stanovenou prováděcím právním předpisem nejméně po dobu 1 roku ode dne jejich získání,
- b) ohlašovat rostlinolékařské správě způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem nákup nebo jiné nabytí příslušných rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů pocházejících ze třetích zemí,
- c) umožnit zaměstnancům rostlinolékařské správy za účelem provádění průzkumu výskytu škodlivých organismů podle § 10 odst. 1, soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15 a rostlinolékařského dozoru podle § 74 vstup na pozemky a do objektů, které vlastní nebo užívá a na kterých nebo ve kterých se pěstují, skladují nebo zpracovávají rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, a umožnit k nim přístup v jakémkoliv stadiu jejich pěstování, výroby, zpracování nebo skladování, bezplatný odběr jejich vzorků a kontrolu příslušných dokladů.

### Dovoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů ze třetích zemí

#### § 21

#### Obecná ustanovení

(1) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem, které jsou dováženy ze třetích zemí do České republiky, musí být podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole prováděné rostlinolékařskou správou podle § 22 v místech stanovených v § 25. Teprve po ukončení této kontroly a pokud bylo na základě jejího výsledku úředně zjištěno, že

- a) nejsou napadeny nebo kontaminovány škodlivými organismy stanovenými prováděcím právním předpisem,
- b) se nejedná o rostliny nebo rostlinné produkty stanovené prováděcím právním předpisem, pocházející ze zemí uvedených v tomtéž prováděcím právním předpise,
- c) splňují zvláštní požadavky stanovené v prováděcím právním předpise,
- d) jsou opatřeny originálem rostlinolékařského osvědčení nebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport, vystaveným a splňujícím náležitosti podle § 23,

mohou být propuštěny do celního režimu volného oběhu, aktivního a pasivního zušlechťovacího styku, přepracování pod celním dohledem a dočasného použití.<sup>13)</sup>

(2) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, neuvedené v odstavci 1, které jsou dováženy ze třetích zemí do České republiky, mohou být podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole prováděné rostlinolékařskou správou podle § 22 s cílem zjistit, zda nejsou napadeny nebo kontaminovány škodlivými organismy podle odstavce 1 písm. a) nebo škodlivými organismy, jejichž výskyt dosud nebyl na území České republiky zjištěn. Pokud je kontrola podle tohoto odstavce zahájena, mohou být příslušné rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty propuštěny do celního režimu volného oběhu, aktivního a pasivního zušlechťovacího styku, přepracování pod celním dohledem a dočasného použití<sup>13)</sup> až tehdy, je-li na základě výsledku této kontroly zřejmé, že jsou pro tyto rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty splněna příslušná ustanovení tohoto zákona. Zahájení této kontroly oznámí rostlinolékařská správa neprodleně dovozci zásilky a příslušnému celnímu orgánu.<sup>14)</sup>

(3) Ustanovení odstavce 1 se vztahuje také na zásilky nebo partie určené do chráněné zóny; dovozní rostlinolékařská kontrola se v tomto případě vztahuje na

- a) další škodlivé organismy stanovené prováděcím právním předpisem,
- b) další rostliny a rostlinné produkty stanovené prováděcím právním předpisem, pocházející ze zemí uvedených v tomtéž prováděcím právním předpise, a
- c) splnění zvláštních požadavků stanovených prováděcím právním předpisem,

a to vzhledem k určité chráněné zóně, do níž mají být zásilky nebo partie dopraveny.

(4) Zásilka celně deklarovaná jako jiná než obsahující nebo sestávající se z rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů podle odstavce 1, která je dovážena ze třetí země do České republiky, musí být podrobena dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 22, pokud vznikne při jejím celním projednávání<sup>14)</sup> důvodné podezření, že takové rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty obsahuje. Orgán odpovědný za celní projednání zásilky informuje o vzniklém podezření neodkladně písemně místně příslušné pracoviště rostlinolékařské správy. Trvají-li pochybnosti o správnosti celní deklarace zásilky i po provedení její kontroly podle § 22, zejména pokud jde o rod a druh rostlin nebo rostlinných produktů nebo jejich původ, považuje se zásilka za zásilku obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty podle odstavce 1.

(5) Omezení stanovená pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty na základě ustanovení

<sup>13)</sup> § 2 písm. m) body 1, 4 až 7 zákona č. 13/1993 Sb.

<sup>14)</sup> Zákon č. 13/1993 Sb.

odstavců 1 až 3 platí také pro jejich umístění do svobodného celního pásma nebo svobodného celního skladu.<sup>15)</sup>

(6) Dovození rostlinolékařská kontrola se neprovede, pokud dovozce příslušné zásilky nebo partie obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty podle odstavce 1 není registrován podle § 12 odst. 1 písm. b).

## § 22

### Dovození rostlinolékařská kontrola

(1) V souladu s ustanovením § 21 odst. 1 a 3 provede rostlinolékařská správa kontrolu

- a) každé zásilky celně deklarované jako zásilka obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené v § 21 odst. 1, popřípadě § 21 odst. 3, nebo
- b) každé partie celně deklarované jako partie obsahující rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené v § 21 odst. 1, popřípadě § 21 odst. 3, pokud je zásilka složena z více než jedné partie.

(2) Dovození rostlinolékařská kontrola podle § 21 odst. 1 a 3 se provádí v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>16)</sup> s cílem zjistit, zda zásilka nebo partie

- a) je opatřena požadovanými doklady podle § 21 odst. 1 písm. d) (dále jen „kontrola dokladů“),
- b) na základě celkového posouzení nebo posouzení jednoho nebo více úředních vzorků reprezentujících celou zásilku je složena z rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvedených v dokladech požadovaných podle § 21 odst. 1 písm. d), popřípadě v jiných dokladech doprovázejících zásilku nebo partii (dále jen „kontrola totožnosti“) a neobsahuje rostliny nebo rostlinné produkty podle § 21 odst. 1 písm. b),
- c) na základě celkového posouzení nebo posouzení jednoho nebo více úředních vzorků reprezentujících celou zásilku včetně pěstebního substrátu, obalů, popřípadě dopravních prostředků, splňuje požadavky uvedené v § 21 odst. 1 písm. a), b) a c) (dále jen „kontrola zdravotního stavu“).

(3) Rostlinolékařská správa

- a) je oprávněna protokolárně odebrat ze zásilky v potřebném rozsahu za podmínek uvedených v § 74 odst. 9 a 10 vzorky za účelem řádného provedení dovozní rostlinolékařské kontroly,

b) neodpovídá za škody vzniklé zdržením dopravního prostředku po dobu nezbytně nutnou k provedení dovozní rostlinolékařské kontroly a sepíše o tom úřední záznam; tímto ustanovením není dotčena odpovědnost za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem,<sup>17)</sup>

c) eviduje zásilky, které byly podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole, a výsledky této kontroly.

(4) Po ukončení dovozní rostlinolékařské kontroly zásilky nebo partie se na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem, které tato zásilka nebo partie obsahuje, vztahují ustanovení § 14 odst. 1 a 2 o připojení rostlinolékařského pasu a § 19 o nahrazování rostlinolékařských pasů, pokud rostlinolékařská správa zjistila, že zásilka nebo partie odpovídá požadavkům stanoveným v § 21 odst. 1.

## § 23

### Rostlinolékařská osvědčení

(1) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty uvedené v § 21 odst. 1, které jsou dováženy ze třetích zemí na území České republiky, musí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením, popřípadě rostlinolékařským osvědčením pro reexport. Tato osvědčení musí být ve třetí zemi vystavena orgánem k tomu oprávněným podle mezinárodní smlouvy;<sup>18)</sup> pokud tato země není touto smlouvou vázána, musí být vystavena orgánem stanoveným podle právních předpisů této třetí země. Náležitosti a dobu platnosti rostlinolékařského osvědčení a rostlinolékařského osvědčení pro reexport, požadované Českou republikou, stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Rostlinolékařské osvědčení podle odstavce 1 se vystavuje ve třetí zemi,

- a) ve které byly příslušné dovážené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty vypěstovány nebo vyrobeny (dále jen „země původu“), pokud dotčené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty musejí splňovat zvláštní požadavky stanovené prováděcím právním předpisem, které jsou splnitelné pouze v zemi původu, nebo také
- b) odkud jsou příslušné dovážené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty odeslány na území Evropských společenství (dále jen „odesílající země“), pokud dotčené rostliny, rostlinné pro-

<sup>15)</sup> § 220 odst. 1 zákona č. 13/1993 Sb.

<sup>16)</sup> Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>17)</sup> Zákon č. 82/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou při výkonu veřejné moci rozhodnutím nebo nesprávným úředním postupem a o změně zákona č. 358/1992 Sb., o notářích a jejich činnosti (notářský řád), ve znění pozdějších předpisů.

dukty nebo jiné předměty nemusejí splňovat žádné zvláštní požadavky nebo pokud mohou být zvláštní požadavky podle písmene a) splněny také mimo zemi původu.

## § 24

### Povinnosti dovozců a dopravců

(1) Dovozece rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které při jejich uvedení na trh opatřil rostlinolékařskými pasy podle § 14 odst. 1 nebo 2, je povinen oznámit rostlinolékařské správě jejich odběratele na území České republiky. Způsob a termín oznámení a rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, na které se tato povinnost vztahuje, stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Dovozece zásilky nebo partie, která podléhá dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 21 odst. 1 nebo 3, popřípadě jiná osoba dovozcem pověřená, jsou povinni předložit tuto zásilku nebo partii rostlinolékařské správě k provedení této kontroly v místě stanoveném jako místo provedení dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 25.

(3) Dopravce dovážené zásilky nebo partie, která podléhá dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 21 odst. 1 až 4, umožní provedení této kontroly v rozsahu a způsobem stanovenými tímto zákonem včetně kontroly úplnosti a správnosti dokladů stanovených v § 23 odst. 1, popřípadě kontroly jiných dokladů doprovázejících zásilku nebo partii.

(4) Dopravce je povinen zajistit přepravu dovážené nebo provážené<sup>2)</sup> zásilky takovým způsobem, aby při ní nemohlo dojít k jejímu napadení škodlivými organismy ani k rozšíření škodlivých organismů z ní.

## § 25

### Místa provádění dovozní rostlinolékařské kontroly

(1) Dovozní rostlinolékařská kontrola podle § 21 odst. 1 až 4 se provádí ve vstupních místech stanovených prováděcím právním předpisem v souladu s mezinárodní smlouvou.<sup>18)</sup> Aktualizovaný seznam vstupních míst zasílá rostlinolékařská správa Komisi a ostatním členským státům Evropské unie. Vstupním místem se rozumí místo, ve kterém je k provedení dovozní rostlinolékařské kontroly zřízeno pracoviště rostlinolékařské správy.

(2) Celá nebo částečná kontrola zdravotního stavu zásilky nebo partie může být provedena také v místě jejího určení nebo poblíž tohoto místa, pokud

- a) byla zásilka nebo partie do tohoto místa poukázána rostlinolékařskou správou ve vstupním místě

nebo úředním orgánem členského státu Evropské unie odpovědným za provádění dovozní rostlinolékařské kontroly zásilek,

- b) je zásilka nebo partie přepravena do místa provedení dovozní rostlinolékařské kontroly v uzavřeném a nepoškozeném obalu nebo s neporušenou celní závěrou a

- c) rostlinolékařská správa ve vstupním místě, popřípadě úřední orgán jiného členského státu Evropské unie, odpovědný za provádění dovozní rostlinolékařské kontroly zásilek, provede před poukázáním zásilky nebo partie do místa jejího určení kontrolu dokladů a kontrolu totožnosti zásilky nebo partie a ověří, že zásilka nebo partie neobsahuje rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které je zakázáno dovážet podle § 7 odst. 5.

(3) Minimální požadavky na technické a odborné vybavení a zařízení vstupního místa a místa podle odstavce 2 a na odbornou kvalifikaci zaměstnanců rostlinolékařské správy pro provádění dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 21 odst. 1 až 4 ve vstupních místech stanoví prováděcí právní předpis. Provozovatel vstupního místa nebo místa podle odstavce 2 poskytně za úplatu rostlinolékařské správě vhodné prostory umožňující splnění minimálních požadavků k výkonu dovozní rostlinolékařské kontroly. Je-li provozovatelem tohoto místa organizační složka státu, poskytuje tyto prostory rostlinolékařské správě bezúplatně.

## § 26

### Nalození se zásilkou po provedení dovozní rostlinolékařské kontroly

(1) Pokud se dovozní rostlinolékařskou kontrolou podle § 22 zjistí, že zásilka nebo partie odpovídá požadavkům stanoveným v § 21 odst. 1, propustí se do navrhovaného celního režimu bez omezení a rostlinolékařská správa otiskne na příslušném rostlinolékařském osvědčení nebo rostlinolékařském osvědčení pro reexport datum provedení kontroly a úřední razítko se svým názvem. Pokud těmto požadavkům neodpovídá, musí být zásilka nebo partie pod dohledem rostlinolékařské správy podrobena neodkladně jednomu nebo více z těchto úředních opatření nařízených podle § 75:

- a) ošetření nebo zpracování postupy a prostředky stanovenými rostlinolékařskou správou, pokud tímto ošetřením nebo zpracováním budou splněny požadavky stanovené v § 21 odst. 1; tím nejsou dotčena ustanovení zvláštního právního předpisu,<sup>19)</sup>

<sup>18)</sup> Mezinárodní úmluva o sladění hraničních kontrol zboží ze dne 21. října 1982, vyhlášená pod č. 55/1992 Sb.

<sup>19)</sup> § 179 až 186 zákona č. 13/1993 Sb.

- b) odstranění zamořeného nebo kontaminovaného předmětu ze zásilky,
- c) uskladnění v místě a za podmínek stanovených rostlinolékařskou správou, než budou známy konečné výsledky úředně stanovených laboratorních nebo jiných zkoušek,
- d) odmítnutí vstupu zásilky na území Evropských společenství,
- e) zničení způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou.

(2) Nařídí-li rostlinolékařská správa opatření podle odstavce 1 pro zásilku nebo partii rostlin chráněných podle zvláštního právního předpisu,<sup>20)</sup> použije přednostně opatření uvedené v odstavci 1 písm. c). Věcný obsah nařízeného opatření je závazný při rozhodování o dotčené zásilce nebo partii podle zvláštního právního předpisu.<sup>14)</sup>

(3) Neodpovídá-li zásilka nebo partie požadavkům stanoveným v § 21 odst. 1, může rostlinolékařská správa nařídit také mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 1.

(4) Byl-li zjištěn výskyt škodlivého organismu podle § 21 odst. 1 písm. a) nebo § 21 odst. 3 písm. a) jen v části zásilky a je-li zřejmé, že zbývající část zásilky není tímto škodlivým organismem napadena ani z napadení podezřelá, podrobí se napadená část zásilky nezbytným úředním opatřením podle odstavce 1 písm. a) až e) a zbývající část zásilky může být propuštěna do navrhovaného celního režimu bez omezení, pokud nehrozí nebezpečí šíření škodlivých organismů.

(5) Hrozí-li zavlečení nebo šíření škodlivých organismů podle § 11, nařídí rostlinolékařská správa podrobit jednomu nebo více nezbytným mimořádným rostlinolékařským opatřením podle § 76 odst. 1 také dopravní prostředky, sklady, kontejnery a obaly použité při přepravě nebo k uskladnění příslušné zásilky nebo partie.

(6) Byla-li zásilka nebo partie zadržena podle odstavce 1, oznámí to rostlinolékařská správa Komisi a úředním organizacím ochrany rostlin ostatních členských států Evropské unie, pokud nebylo důvodem zadržetí nedodržení ustanovení § 21 odst. 1 písm. d). Vzor oznámení o zadržetí zásilky nebo partie a podrobnosti k jeho odeslání stanoví prováděcí právní předpis.

(7) Opatření podle odstavců 1, 3 až 5 nařizuje rostlinolékařská správa dovozci, dopravci nebo příjemci zásilky anebo provozovateli skladů nebo prostředků uvedených v odstavci 5 a informuje o nich také

písemně územně příslušný celní orgán.<sup>14)</sup> Náklady spojené s jejich plněním hradí ten, komu byla tato opatření nařízena.

(8) Pokud jsou nařízena opatření podle

- a) odstavce 1 písm. b) a d), rostlinolékařská správa označí rostlinolékařské osvědčení nebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport vystavené k příslušné zásilce za neplatné tak, že na lící straně otiskne razítko ve tvaru rovnostranného trojúhelníku o délce strany 50 mm v červené barvě s textem „Osvědčení stornováno“ a uvede jméno a příjmení oprávněné osoby hůlkovým písmem a datum rozhodnutí o naložení se zásilkou,
- b) odstavce 1 písm. a), musí být zásilka prohlédnuta po provedeném ošetření nebo zpracování znovu,
- c) odstavce 1 písm. a), c) a e), zajistí dovozce, dopravce nebo příjemce zásilky místo jejího zničení, ošetření, zpracování nebo uskladnění takovým způsobem, aby se odtud případné škodlivé organismy nemohly šířit.

(9) Pokud rostlinolékařská správa obdrží oznámení o zadržetí zásilky nebo partie od jiného členského státu Evropské unie, sdělí tuto informaci neprodleně vstupním místům.

(10) Jestliže povinná osoba podle odstavce 7 nesplní opatření nařízená rostlinolékařskou správou podle odstavců 1, 3 až 5, zajistí jejich provedení rostlinolékařská správa na náklady této osoby.

## § 27

### Zvláštní ustanovení

(1) Pokud rostlinolékařská správa nezjistí, že hrozí nebezpečí šíření škodlivých organismů na území Evropských společenství,

- a) nevztahují se ustanovení § 21 odst. 1 a 3 na rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které jsou v rámci Evropských společenství přepravovány v celním režimu přímého tranzitu<sup>21)</sup> z jednoho místa do jiného přes území třetí země,
- b) nevztahují se ustanovení § 7 odst. 5 písm. a) a § 21 odst. 1 a 3 na rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které jsou přepravovány v celním režimu přímého tranzitu<sup>21)</sup> z jednoho místa do jiného v rámci jedné třetí země nebo mezi dvěma třetími zeměmi přes území Evropských společenství,
- c) nevztahují se ustanovení § 21 odst. 1 a 3 na malá množství rostlin nebo rostlinných produktů, včetně potravin a krmiv pro zvířata, stanovená

<sup>20)</sup> Zákon č. 100/2004 Sb., o ochraně druhů volně žijících živočichů a planě rostoucích rostlin regulováním obchodu s nimi a dalších opatřeních k ochraně těchto druhů a o změně některých zákonů (zákon o obchodování s ohroženými druhy).

<sup>21)</sup> § 139 odst. 8 zákona č. 13/1993 Sb.



prováděcím právním předpisem, která jsou určena k užití vlastníkem nebo příjemcem k nevýrobním a neobchodním účelům nebo ke spotřebě během přepravy.

(2) Pokud rostlinolékařská správa rozhodne podle § 8 odst. 1, nevztahují se ustanovení § 21 odst. 1 a 3 na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty určené k použití pro pokusné a vědecké účely a k práci ve šlechtění odrůd.

(3) Pokud tak bylo stanoveno dohodou mezi Evropskými společenstvími a třetí zemí, uzavřenou v souladu s předpisy Evropských společenství,<sup>1)</sup> může rostlinolékařská správa provést potřebné činnosti v rámci dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 22 odst. 2 písm. c) z pověření Komise v této třetí zemi ve spolupráci s příslušným úředním orgánem ochrany rostlin v souladu s předpisem Evropských společenství.<sup>1)</sup>

## § 28

### Vývoz rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(1) Pokud se rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty vyvážejí z České republiky do třetí země a musí splňovat požadavky dovážejícího, popřípadě provázejícího státu na ochranu před zavlečením škodlivých organismů včetně požadavku na vystavení rostlinolékařského osvědčení nebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport, vystaví rostlinolékařská správa toto osvědčení, jestliže na základě provedeného šetření shledá, že tyto požadavky byly splněny. O vystavení osvědčení požádá rostlinolékařskou správu vývozce nebo osoba jím pověřená, a to nejméně 2 pracovní dny před dnem naložení zásilky. Žadatel umožní rostlinolékařské správě provést potřebné šetření. Pokud to žadatel neumožní, rostlinolékařské osvědčení nebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport se nevystaví. Rozsah šetření, náležitosti žádosti a způsob jejího podání stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Pokud má být podle požadavků dovážející, popřípadě provázející třetí země ošetřen dřevěný obalový materiál na ochranu před zavlečením škodlivých organismů včetně jeho označení v zemi původu nebo v odesílající zemi, musí být ošetřen pomocí technického zařízení způsobitelného podle § 68. Způsob a místa ošetření a způsob označení dřevěného obalového materiálu stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Pokud jde o reexportovanou zásilku, předloží žadatel o vystavení rostlinolékařského osvědčení podle odstavce 1 originál nebo ověřenou kopii rostlinolékař-

ského osvědčení vystaveného ve státě původu zásilky, bylo-li takové osvědčení vystaveno.

(4) Formu a obsah rostlinolékařského osvědčení a rostlinolékařského osvědčení pro reexport vystavovaných podle odstavce 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Rostlinolékařské osvědčení nebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport může nahrazovat povolení Ministerstva životního prostředí k vývozu uměle vypěstovaných rostlin ohrožených druhů planě rostoucích rostlin, pokud tak stanoví zvláštní právní předpis<sup>20)</sup> a za podmínek tímto právním předpisem stanovených.

(6) Pokud má být podle požadavků dovážející, popřípadě provázející třetí země na ochranu před zavlečením škodlivých organismů provedeno šetření v průběhu pěstování, výroby nebo zpracování příslušných rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, provede je rostlinolékařská správa na základě žádosti pěstitele těchto rostlin nebo výrobce těchto rostlinných produktů nebo jiných předmětů.

(7) Rostlinolékařská správa

- a) eviduje údaje o výsledcích šetření provedených podle odstavců 1 a 6,
- b) eviduje a zveřejňuje požadavky dovážejících a provázejících států k ochraně proti zavlečením škodlivých organismů, které od nich obdrží.

(8) Dopravce vyvážené zásilky je povinen zajistit její přepravu takovým způsobem, aby při ní nemohlo dojít k napadení zásilky škodlivými organismy ani k případnému rozšíření škodlivých organismů z ní.

## Chráněné zóny

### § 29

#### Vymezování chráněných zón

(1) Chráněné zóny vymezené na území Evropských společenství jsou stanoveny zvláštním předpisem Evropských společenství.<sup>22)</sup>

(2) Dojde-li rostlinolékařská správa, zejména na základě výsledku vyhodnocení míry rizika zavlečení a šíření škodlivých organismů podle § 10 odst. 2, k závěru, že je účelné vymezit na území České republiky chráněnou zónu, podá návrh na vymezení této zóny Komisi.

(3) Před podáním návrhu podle odstavce 2 musí být prokázáno, že škodlivý organismus, proti jehož šíření má být chráněná zóna vymezena, není na území navrženém k jejímu vymezení původní ani usídlený.

<sup>22)</sup> Směrnice Komise 2001/32/ES ze dne 8. května 2001, kterou se uznávají chráněné zóny ve Společenství, v nichž je zdravotní stav rostlin vystaven zvláštnímu ohrožení a kterou se zrušuje směrnice 92/76/EHS, v platném znění.

K ověření splnění tohoto požadavku a, pokud je příslušná chráněná zóna vymezena a stanovena podle odstavce 1, k systematickému ověřování trvání tohoto stavu vypracuje a uskutečňuje rostlinolékařská správa odborný program, který uveřejní ve Věstníku a jehož plnění kontroluje ministerstvo.

(4) Odborný program podle odstavce 3 zahrnuje

- a) průzkum vycházející ze znalosti biologie příslušných škodlivých organismů, jakož i agrotechnických a přírodních podmínek území uvažovaného k vymezení chráněné zóny, užívající vhodné metody zjišťování škodlivých organismů včetně prohlídky pěstebního substrátu a porostů, a je-li to potřebné, laboratorní testování,
- b) trvalý režim pravidelného a systematického průzkumu výskytu škodlivých organismů, pro které má být chráněná zóna uznána a udržována, prováděného ve vhodných termínech alespoň jedenkrát ročně,
- c) způsob vedení záznamů o rozsahu a výsledcích tohoto průzkumu.

Prováděcí právní předpis stanoví způsob vytvoření pravidelné sítě pozorovacích bodů, kritéria pro výběr pozorovacích bodů, údaje, které se v pozorovacích bodech zaznamenávají, způsoby průzkumu v pozorovacím bodu a další podrobnosti k provádění průzkumu.

(5) Rostlinolékařská správa informuje Komisi o metodách, organizaci a výsledcích průzkumů podle odstavce 4. Pokud je chráněná zóna na území České republiky vymezena, informuje rostlinolékařská správa Komisi neodkladně o každém zjištění příslušného škodlivého organismu.

(6) Chráněné zóny na území České republiky stanovuje ministerstvo prováděcím právním předpisem na základě zvláštního právního předpisu Evropských společenství.<sup>22)</sup> Ke splnění podmínek nutných k udržení vymezené chráněné zóny může rostlinolékařská správa přijímat opatření v souladu s tímto zákonem, zejména nařizovat mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 1.

### § 30

#### Opatření proti zavlékání škodlivých organismů do chráněných zón a proti jejich šíření v těchto zónách

(1) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty stanovené prováděcím právním předpisem, které pocházejí z míst mimo chráněnou zónu vymezenou pro ně ve vztahu k jednomu nebo více škodlivým organismům, mohou být přemísťovány přes tuto zónu s konečným cílem mimo ni bez rostlinolékařského pasu platného pro tuto zónu jen tehdy, jsou-li splněny technické podmínky a opatření k zamezení rozšíření škodlivých organismů stanovené prováděcím právním předpisem.

(2) Jestliže je při soustavné rostlinolékařské kon-

trole podle § 15 nebo na základě průzkumů podle § 10 odst. 1 nebo § 29 odst. 4 písm. b), popřípadě na základě rostlinolékařského dozoru podle § 74, prováděných na území chráněné zóny, zjištěno, že podmínky podle odstavce 1 nejsou splněny, nařídí rostlinolékařská správa fyzické nebo právnické osobě, která nesplnění těchto podmínek způsobila, provést neodkladně opatření podle § 75 k zamezení rizika rozšíření škodlivých organismů, pro které je tato zóna vymezena, a to

- a) zapečetění obalu,
- b) přemístění rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů pod dohledem rostlinolékařské správy do míst mimo tuto chráněnou zónu.

(3) Ustanovením odstavce 2 nejsou dotčena případná další opatření pro příslušné rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, která pro ně vyplývají z tohoto zákona anebo byla podle něho nařízena.

(4) V případě rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů podle odstavce 1, které pocházejí z chráněné zóny a jsou přemísťovány uvnitř této zóny, vymezené pro ně ve vztahu k jednomu nebo více škodlivým organismům, může rostlinolékařská správa v odůvodněných případech nahradit provedení soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15 odst. 1 písm. b) průzkumem podle § 29 odst. 4.

(5) Na přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů do chráněných zón se dále vztahují ustanovení § 7 odst. 1 písm. b), § 7 odst. 5, § 14 odst. 1 písm. b) a § 14 odst. 3, § 15 odst. 1 písm. b) a § 15 odst. 4, § 16 odst. 3 a § 21 odst. 3.

## HLAVA IV

### PŘÍPRAVKY A DALŠÍ PROSTŘEDKY

#### Přípravky

#### § 31

#### Základní ustanovení

(1) Přípravek, s výjimkou přípravků, které jsou určeny k použití podle § 44 a 45, souběžných přípravků podle § 53 a přípravků povolených k použití podle § 37 odst. 2, může být uváděn na trh a používán, je-li registrován rostlinolékařskou správou. Úváděním přípravku na trh je každá dodávka za úplaty nebo bezúplatná, s výjimkou dodávek určených k uskladnění, po němž následuje vývoz z území Evropských společenství nebo likvidace; dovoz přípravku na území Evropských společenství se rovněž považuje za uvádění na trh.

(2) Přípravek může být dovezen pouze držitelem rozhodnutí o jeho registraci, popřípadě držitelem rozhodnutí o povolení dovozu souběžného přípravku nebo držitelem povolení podle § 37 odst. 2. Registrací přípravku je vydání správního rozhodnutí, jímž pří-

slušný správní úřad na základě žádosti podané žadatelem opravňuje žadatele uvádět přípravek na trh a stanoví podmínky k nakládání s ním.

(3) Ustanovení odstavců 1 a 2 se nevztahuje na přípravky, které jsou na území České republiky vyráběny, skladovány nebo převáženy s určením pro použití v jiném členském státě Evropské unie, za předpokladu, že

- a) přípravek je v členském státě Evropské unie registrován a
- b) jsou splněny požadavky dozoru, stanovené příslušným členským státem Evropské unie pro uvádění přípravků na trh a jejich používání.

(4) Přípravek musí být používán v souladu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o jeho registraci a prováděcím právním předpisem, a to podle označení a při dodržení zásad správné praxe v ochraně rostlin, popřípadě i zásad integrované ochrany rostlin.

(5) Účinná látka ve formě přípravku nesmí být uváděna na trh, jestliže

- a) není klasifikována, balena a označena podle požadavků stanovených prováděcím právním předpisem,
- b) dokumentační soubor údajů o nové účinné látce nebyl předán členským státům Evropské unie a Komisi podle předpisu Evropských společenství,<sup>1)</sup> včetně prohlášení, že tato účinná látka je určena pro použití ve formě přípravku; tato podmínka se nevztahuje na účinné látky určené pro použití podle § 44 a 45.

## § 32

### Žádost o registraci

(1) Žádost o registraci přípravku (dále jen „žádost“) podává rostlinolékařské správě osoba, která hodlá přípravek uvést na trh (dále jen „žadatel“).

(2) Žadatelem je fyzická osoba s trvalým pobytem v některém z členských států Evropské unie<sup>23)</sup> nebo v jiném státě, který je součástí Evropského hospodářského prostoru,<sup>3)</sup> a je na jeho území oprávněna podnikat, nebo právnická osoba, která má sídlo na území Evropského hospodářského prostoru a byla založena v souladu s právním řádem státu, který je součástí Evropského hospodářského prostoru.<sup>3)</sup> Nemá-li žadatel trvalý pobyt nebo sídlo na území Evropské unie, musí k jednání o žádosti zmocnit osobu s trvalým pobytem nebo sídlem na území Evropské unie (dále jen „zmocněnec“). Zmocněnec jedná v zastoupení žadatele na základě písemně udělené plné moci. Úředně ověřená plná moc se přikládá k žádosti a je její součástí.

(3) Žádost se předkládá v jazyce českém. Žadatel

je povinen bezplatně poskytnout potřebné množství vzorků přípravku, účinné látky a dalších složek přípravku, včetně obalu, a to podle požadavku rostlinolékařské správy a ve lhůtě a na místo jí určené. Náležitosti žádosti stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Žadatel je povinen spolu s žádostí dodat

- a) dokumentační soubor údajů o přípravku,
- b) pro každou účinnou látku obsaženou v přípravku dokumentační soubor údajů o účinné látce.

Dokumentační soubor údajů může být v jazyce anglickém.

(5) Jestliže je účinná látka zařazena do seznamu účinných látek, žadatel nemusí dodat dokumentační soubor údajů o této účinné látce, s výjimkou její identifikace, zejména s ohledem na stupeň její čistoty a povahu nečistot. Rostlinolékařská správa tyto údaje ověří. Tímto ustanovením nejsou dotčena práva na ochranu a důvěrnost údajů podle § 40 odst. 1 a 2.

(6) Rostlinolékařská správa sestaví ke každé žádosti spis, který musí obsahovat

- a) kopii žádosti, včetně jejích náležitostí podle odstavce 4,
- b) přehled rozhodnutí přijatých členskými státy Evropské unie, souvisejících s dotčeným přípravkem,
- c) souhrnné zhodnocení údajů obsažených v žádosti, popřípadě další potřebné doklady.

Rostlinolékařská správa na požádání zpřístupní příslušným orgánům ostatních členských států Evropské unie a Komisi souhrnné zhodnocení údajů podle písmene c) a na požádání jim poskytne nezbytné informace týkající se žádosti; na požádání rovněž zajistí, aby jim žadatel poskytl kopii dokumentačního souboru údajů podle odstavce 4.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví požadované údaje o přípravku a účinné látce a související požadavky na způsob jejich získání, které je žadatel povinen dodat v dokumentačním souboru údajů o přípravku a dokumentačním souboru údajů o účinné látce podle odstavce 4.

## § 33

### Registrační řízení

(1) Při posuzování vlastností přípravku za účelem rozhodnutí o jeho registraci se postupuje v souladu se zásadami hodnocení podkladových údajů a kritérii stanovenými prováděcím právním předpisem. Pokud se v řízení o registraci přípravku posuzují účinky na škodlivé organismy, rozumí se jimi organismy škodící rostlinám nebo rostlinným produktům, které patří do

<sup>23)</sup> Čl. 43 Smlouvy o založení Evropských společenství.

živočišné nebo rostlinné říše, a rovněž viry, bakterie, organismy rodu *Mycoplasma* a jiné patogeny.

(2) Rostlinolékařská správa může řízení o registraci přípravku zastavit, jestliže žadatel, ač k tomu byl písemně vyzván, nedodá ve stanovené lhůtě podklady nezbytné pro rozhodnutí.

(3) Rostlinolékařská správa zamítne žádost, jestliže

- a) účinná látka v přípravku není uvedena v seznamu účinných látek a nejsou splněny podmínky uvedené v předpisu Evropských společenství,<sup>1)</sup>
- b) není z hlediska současných vědeckých a technických znalostí zjištěno a na základě zhodnocení dokumentačního souboru údajů o přípravku prokázáno, že přípravek, při použití podle § 31 odst. 4 a s ohledem na obvyklé podmínky, za nichž může být použit, a následky jeho použití,
  1. je dostatečně účinný,
  2. nemá nepříjemný účinek na rostliny nebo rostlinné produkty, přičemž rostlinami se rozumí živé rostliny a živé části rostlin, včetně čerstvých plodů a semen,
  3. nezpůsobuje zbytečné utrpení a bolest obratlovcům, jejichž výskyt má být regulován,
  4. nemá škodlivý účinek na zdraví lidí nebo zvířat (např. prostřednictvím pitné vody, potravin nebo krmiva) nebo na podzemní vodu,
  5. nemá nepříjemný vliv na životní prostředí, zejména se zřetelem na jeho rozpad a pohyb v životním prostředí, obzvláště na kontaminaci vody, včetně pitné vody a podzemní vody a na jeho účinek na necílové druhy organismů,
- c) povahu a množství jeho účinných látek, popřípadě i toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a přísad, nelze stanovit obecně používanými metodami nebo metodami navrženými v žádosti a schválenými rostlinolékařskou správou,
- d) jeho toxikologicky nebo ekologicky významná rezidua, vznikající při navrhovaném použití, nelze stanovit vhodnými, obecně používanými metodami,
- e) nebyly stanoveny jeho fyzikální a chemické vlastnosti nebo tyto vlastnosti nebyly shledány přijatelnými pro účely použití a skladování přípravku,
- f) nebyly stanoveny dočasné maximální limity reziduí v zemědělských produktech při registračním řízení a tyto nebyly oznámeny Komisi v souladu s předpisem Evropských společenství,<sup>1)</sup> pokud Komise již tyto maximální limity reziduí nestanovila.

(4) Posouzení přípravku včetně jeho použití z hlediska ochrany zdraví lidí zajišťuje Ministerstvo zdravotnictví. Výsledkem tohoto posouzení je toxikologický posudek přípravku (dále jen „toxikologický posudek“).

(5) Žádost o vydání toxikologického posudku včetně podkladů podává žadatel u Ministerstva zdravotnictví. Stejnopis této žádosti předá žadatel současně též rostlinolékařské správě. Posouzení přípravku koordinuje rostlinolékařská správa s Ministerstvem zdravotnictví v rámci řízení o registraci přípravku.

(6) Toxikologický posudek je podkladem pro rozhodnutí o registraci přípravku. Výsledky klasifikace přípravku a na jejich základě přiřazené výstražné symboly nebezpečnosti včetně jejich písmenného vyjádření, označení specifické rizikovosti v podobě „R-vět“ a pokyny pro bezpečné nakládání s přípravkem v podobě „S-vět“, stanovené prováděcím právním předpisem, zařadí rostlinolékařská správa do podmínek stanovených rozhodnutím o registraci přípravku, pokud je toto rozhodnutí vydáno.

(7) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) náležitosti toxikologického posudku a další jeho podrobnosti včetně položek, které jsou předmětem posuzování podle odstavce 4,
- b) náležitosti žádosti o vydání toxikologického posudku včetně obecných náležitostí podání<sup>24)</sup> a podklady pro jeho vypracování podle odstavce 5.

## § 34

### Rozhodnutí o žádosti

(1) Rostlinolékařská správa posoudí předloženou žádost a ověří, zda údaje obsažené v žádosti a v dokumentačním souboru údajů podle § 32 odst. 4 odpovídají požadavkům stanoveným prováděcím právním předpisem, a to ve lhůtě do 6 měsíců od doručení žádosti.

(2) Rostlinolékařská správa po ověření úplnosti údajů podle odstavce 1 rozhodne o žádosti ve lhůtě

- a) 18 měsíců, jde-li o žádost o registraci přípravku obsahujícího účinnou látku zařazenou do seznamu účinných látek nebo novou účinnou látku, která splňuje předpoklady pro zařazení do tohoto seznamu,
- b) 12 měsíců, jde-li o žádost o registraci přípravku obsahujícího starou účinnou látku nezařazenou do seznamu účinných látek nebo jde-li o prodloužení platnosti registrace přípravku a nebo o změnu registrace, u níž je třeba posoudit žádost z hlediska

<sup>24)</sup> § 19 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb.

požadavků na přípravek stanovených prováděcím právním předpisem,

- c) 2 měsíce, jde-li o žádost o změnu registrace, která nevyžaduje posouzení z hlediska požadavků na přípravek.

(3) Rostlinolékařská správa v rozhodnutí o registraci dále stanoví podmínky pro

- a) označení, dekontaminaci a zničení obalu přípravku,  
 b) uvedení na trh a použití přípravku, včetně nezbytných omezení k zabránění nežádoucím účinkům na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí, nebo jestliže to vyplývá ze zvláštních předpisů,<sup>25)</sup>  
 c) zničení přípravku.

(4) Rostlinolékařská správa může v rozhodnutí o registraci stanovit, že přípravek může být používán jen vymezenými kategoriemi uživatelů, které označí.

(5) Rozhodnutí o registraci platí po dobu nejvýše 10 let po nabytí jeho právní moci, nebyla-li tímto rozhodnutím stanovena kratší doba jeho platnosti.

(6) Doba platnosti rozhodnutí o registraci může být prodloužena, jestliže jeho držitel o to požádá rostlinolékařskou správu nejpozději 6 měsíců předem, kdy by platnost rozhodnutí o registraci měla skončit, a zároveň písemně prohlásí, že přípravek splňuje požadavky pro registraci stanovené tímto zákonem. Doba platnosti rozhodnutí o registraci může být prodloužena nejvýše o 5 let, a to i opětovně.

## § 35

### Změna a zrušení registrace

(1) Rostlinolékařská správa rozhodnutím

- a) zruší registraci, jestliže zjistí, že
1. požadavky stanovené tímto zákonem pro registraci nejsou dodržovány,
  2. rozhodnutí o registraci bylo vydáno na základě nesprávných nebo nepravdivých údajů,
- b) změny registraci z vlastního podnětu, jestliže zjistí, že na základě nových vědeckých a technických poznatků je nezbytné způsob použití a použité množství přípravku upravit.

(2) Rostlinolékařská správa rozhodnutím zruší registraci, zjistí-li při kontrole závadu, která může způsobit změnu vlastností vyrobeného přípravku oproti podmínkám stanoveným v rozhodnutí o registraci, a výrobce takovou závadu ve stanovené lhůtě neodstraní, ačkoliv k tomu byl vyzván.

(3) Registrace může být zrušena nebo změněna

i na žádost držitele rozhodnutí o registraci. Registraci lze změnit jen tehdy, je-li zajištěno splnění požadavků stanovených tímto zákonem pro registraci.

(4) Rostlinolékařská správa rozhodnutím

- a) zruší registraci přípravku, je-li to nezbytné k provedení rozhodnutí Komise o nezařazení účinné látky obsažené v přípravku do seznamu účinných látek nebo o jejím vyřazení z tohoto seznamu,  
 b) změny registraci přípravku, je-li to nezbytné k provedení nařízení Komise nebo jiného rozhodnutí příslušného orgánu Evropských společenství s bezprostředním účinkem o omezení používání účinné látky obsažené v přípravku nebo změně její klasifikace a označování.

Odvolání proti rozhodnutí vydanému podle písmene a) nebo b) nemá odkladný účinek.

(5) V rozhodnutí o zrušení registrace může rostlinolékařská správa stanovit lhůtu odkladu pro likvidaci, skladování, uvádění na trh a používání stávajících zásob dotčeného přípravku.

## § 36

### Rozhodnutí o registraci na přechodnou dobu

(1) Rostlinolékařská správa může, aniž jsou splněny podmínky registrace podle § 33 odst. 3 písm. a), registrovat přípravek obsahující novou účinnou látku na přechodnou dobu nepřesahující 3 roky, za předpokladu, že

- a) podle pravidel hodnocení účinných látek (§ 41) uplatňovaných v Evropských společenstvích bylo zjištěno, že požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce splňuje požadavky na údaje o této látce a přípravku uvedené v prováděcím právním předpise, z hlediska navrhovaného použití a  
 b) zjistí, že účinná látka může splnit požadavky pro zařazení do seznamu účinných látek a přípravek může splnit požadavky, které podmiňují jeho registraci [§ 33 odst. 3 písm. b) až f)].

V těchto případech rostlinolékařská správa informuje ostatní členské státy Evropské unie a Komisi o svém hodnocení dokumentačního souboru údajů o účinné látce a o podmínkách stanovených v rozhodnutí o registraci a poskytne informace alespoň v rozsahu odpovídajícím § 39 odst. 2.

(2) Je-li při konečném zhodnocení nové účinné látky příslušným orgánem Evropských společenství rozhodnuto, že tato účinná látka nespĺňuje požadavky pro zařazení do seznamu účinných látek, rostlinolékař-

<sup>25)</sup> Například zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků a o změně některých zákonů (zákon o obecné bezpečnosti výrobků), ve znění zákona č. 146/2002 Sb.

ská správa zruší rozhodnutí o registraci na přechodnou dobu vydané podle odstavce 1.

(3) Platnost rozhodnutí o registraci na přechodnou dobu vydaného podle odstavce 1 může být prodloužena, a to i opětovně, až do dne nabytí právní moci rozhodnutí Komise o zařazení nebo nezařazení této účinné látky do seznamu účinných látek.

(4) V řízení o registraci přípravků, které obsahují starou účinnou látku, se použije odchýlně od § 33 zvláštní postup včetně požadavků na podklady pro registraci, který stanoví prováděcí právní předpis. Tento postup se použije v době, než Komise rozhodne o zařazení této účinné látky do seznamu účinných látek. Dále se postupuje v souladu s rozhodnutím Komise.

### § 37

#### Rozšířené použití přípravku a použití neregistrovaného přípravku

(1) Ústřední správní úřady a ostatní správní úřady na úseku zemědělství a lesnictví, vědecké a výzkumné instituce v oblasti zemědělství a lesnictví, profesní uživatelé přípravků nebo jejich sdružení (dále jen „navrhovatel“) mohou navrhnout rozšíření použití přípravku, který je v České republice registrován, pro jiné účely než pro účely podle této registrace. Rostlinolékařská správa povolí toto rozšířené použití, je-li to ve veřejném zájmu a jestliže

- navrhovatel předložil dokumentaci a informace nezbytné pro rozhodnutí o povolení rozšířeného použití přípravku,
- bylo prokázáno, že rozšířené použití přípravku neodporuje požadavkům podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 3 až 5,
- jde o použití menšího rozsahu a
- je zajištěno, aby uživatelé byli o rozšířeném použití přípravku podrobně a přesně informováni, a to v návodu k použití, prostřednictvím dodatečných údajů v označení přípravku nebo prostřednictvím Věstníku.

Technické náležitosti návrhu na rozšířené použití přípravku stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Je-li to nezbytné vzhledem k nepředvídatelnému nebezpečí vzniku škod, které nelze zmírnit jinými způsoby, může rostlinolékařská správa povolit na dobu nepřesahující 120 dní uvedení na trh a použití přípravku, který nespĺňuje požadavky uvedené v § 33, avšak jen pro omezené a kontrolované použití. O tomto povolení rostlinolékařská správa bezodkladně informuje členské státy Evropské unie a Komisi. Dále se postupuje v souladu se stanoviskem Komise.

### § 38

#### Vzájemné uznávání registrace

(1) Rostlinolékařská správa na žádost žadatele,

jde-li o přípravek, který již je registrován v jiném členském státě Evropské unie, a pokud žadatel doloží odpovídající dokumentaci k posouzení porovnatelnosti,

- upustí od požadavku na opakování zkoušek a analýz, které již byly provedeny v souvislosti s registrací v jiném členském státě Evropské unie, jestliže podmínky zemědělství, lesního hospodářství, praxe ochrany rostlin a životního prostředí, včetně klimatických podmínek, významné pro použití přípravku, jsou srovnatelné s podmínkami v České republice,
- vydá rozhodnutí o uznání registrace, jestliže přípravek obsahuje jen účinné látky uvedené v seznamu účinných látek a registrace je v souladu s požadavky stanovenými tímto zákonem.

(2) V rozhodnutí o uznání registrace je možné stanovit zvláštní podmínky týkající se uvádění přípravku na trh a jeho používání, je-li to nezbytné pro ochranu zdraví při zacházení s ním.

(3) Rostlinolékařská správa informuje Komisi o případech, kdy v řízení podle odstavce 1 požaduje opakování zkoušky, a o případech, kdy hodlá zamítnout žádost, ačkoliv se týká registrace již provedené v jiném členském státě Evropské unie. Rostlinolékařská správa oznámí Komisi důvody, na jejichž základě opakování zkoušky požaduje nebo hodlá žádost zamítnout. O registraci přípravku v České republice rostlinolékařská správa rozhodne v souladu se stanoviskem Komise; do dne doručení tohoto stanoviska je řízení o vzájemném uznání registrace přerušeno.

(4) Jestliže rostlinolékařská správa má důvodně za to, že přípravek, který registrovala nebo jej má registrovat podle odstavce 1, představuje riziko pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí, může stanovit rozhodnutím dočasné omezení, zákaz nebo zvláštní podmínky pro používání anebo prodej tohoto přípravku anebo může žádost zamítnout. Odvolání proti tomuto rozhodnutí nemá odkladný účinek. Rostlinolékařská správa bezodkladně informuje Komisi a ostatní členské státy Evropské unie o tomto rozhodnutí a důvodech pro jeho vydání. Dále se pokračuje v souladu se stanoviskem Komise.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti žádosti o uznání registrace podle odstavce 1 včetně související dokumentace.

### § 39

#### Informace o nežádoucích účincích přípravků a výměna informací

(1) Držitel rozhodnutí o registraci, jakož i osoba, na jejíž návrh bylo povoleno rozšíření použití přípravku podle § 37 odst. 1, jsou povinni neprodleně písemně oznámit rostlinolékařské správě nové informace o možných a zjištěných nebezpečných účincích přípravku, včetně reziduí účinné látky, na zdraví lidí

nebo zvířat nebo na životní prostředí. Rostlinolékařská správa tyto informace neprodleně předá ostatním členským státům Evropské unie a Komisi.

(2) Rostlinolékařská správa nejpozději do jednoho měsíce od skončení každého čtvrtletí písemně informuje ministerstvo, ostatní členské státy Evropské unie, Komisi a veřejnost o vydaných rozhodnutích o registraci a o zrušení registrace, přičemž uvede alespoň

- a) jméno nebo název nebo obchodní firmu držitele rozhodnutí o registraci,
- b) obchodní název přípravku,
- c) typ formulace přípravku,
- d) název a množství účinné látky obsažené v přípravku,
- e) použití, pro něž je přípravek určen,
- f) maximální limity reziduí, pokud již nebyly stanoveny předpisy Evropských společenství,<sup>1)</sup>
- g) údaje nezbytné pro vyhodnocení stanovených maximálních limitů reziduí,
- h) důvody zrušení registrace.

Veřejnost informuje prostřednictvím Věstníku.

(3) Rostlinolékařská správa pořídí každoročně seznam přípravků registrovaných v České republice a tento seznam postoupí ministerstvu, ostatním členským státům Evropské unie a Komisi a informuje o něm veřejnost prostřednictvím Věstníku.

## § 40

### Ochrana a důvěrnost údajů

(1) V registračním řízení nesmí být použit dokumentační soubor údajů o účinné látce ve prospěch jiných žadatelů

- a) pokud nový žadatel písemně neprokáže, že se dohodl s prvním žadatelem na využití tohoto souboru údajů, nebo
- b) po dobu 10 let od prvního zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, nebo
- c) po dobu 10 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o první registraci přípravku podle dosavadních předpisů, popřípadě podle zvláštního postupu stanoveného prováděcím právním předpisem (§ 36 odst. 4), jde-li o starou účinnou látku, nebo
- d) po dobu 5 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí následujícího po obdržení informace nutné pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek; jestliže by měla tato pětiletá lhůta skončit dříve, než je stanoveno pod písmenem b) nebo c), prodlužuje se tak, aby skončila současně se lhůtou uvedenou v písmenu b) nebo c).

(2) V registračním řízení nesmí být použit doku-

mentační soubor údajů o přípravku ve prospěch jiných žadatelů

- a) pokud nový žadatel písemně neprokáže, že se dohodl s prvním žadatelem na využití tohoto souboru údajů, nebo
- b) po dobu 10 let od první registrace přípravku v některém členském státě Evropské unie, jestliže této registraci předcházelo zařazení některé z účinných látek obsažených v přípravku do seznamu účinných látek, nebo
- c) po dobu 10 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o první registraci přípravku podle dosavadních předpisů, popřípadě podle zvláštního postupu stanoveného prováděcím právním předpisem (§ 36 odst. 4), jestliže tato registrace předcházela zařazení kterékoliv z účinných látek obsažených v přípravku do seznamu účinných látek.

(3) Rostlinolékařská správa při posuzování žádosti o registraci informuje Komisi o případech, kdy účinná látka byla vyrobena jiným výrobcem nebo jiným výrobním postupem, než je uvedeno v dokumentaci, na jejímž základě byla účinná látka poprvé zařazena do seznamu účinných látek. Rostlinolékařská správa předá Komisi všechny údaje týkající se identity a nečistot této účinné látky.

(4) Jestliže účinná látka je zařazena do seznamu účinných látek,

- a) žadatel hodlající předložit žádost před provedením pokusů na obratlovcích požádá rostlinolékařskou správu o sdělení
  1. zda přípravek, který je předmětem žádosti, je stejný jako přípravek, který již je registrován,
  2. adresy držitele rozhodnutí o registraci stejného přípravku, přičemž současně písemně prohlásí, že má v úmyslu požádat o registraci a že má k dispozici dokumentační soubor údajů podle § 32 odst. 4,
- b) rostlinolékařská správa poskytne žadateli adresu držitele rozhodnutí o registraci a současně tomuto držiteli sdělí adresu žadatele o registraci stejného přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci a žadatel učiní vše pro dosažení dohody o využití dokumentačního souboru údajů, aby se zamezilo duplicitě zkoušek na obratlovcích. Rostlinolékařská správa může požadovat písemné důkazy, že držitel rozhodnutí o registraci a žadatel usilovali o dohodu o vzájemném využívání dokumentačního souboru údajů.

(5) Informace předložené žadatelem o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek nebo o registraci přípravku, které obsahují průmyslové nebo ob-

chodní tajemství<sup>26)</sup> (dále jen „důvěrné informace“), se považují za důvěrné informace, jestliže o to žadatel požádá a rostlinolékařská správa nebo Komise neshledá tento požadavek neoprávněným. Za důvěrné se nepovažují

- a) název a obsah účinné látky a název přípravku,
- b) názvy dalších látek, které jsou považovány za nebezpečné podle zvláštního právního předpisu,<sup>27)</sup>
- c) fyzikální, chemické a technické údaje o účinné látce a přípravku,
- d) způsob zneškodnění účinné látky nebo přípravku,
- e) souhrn výsledků zkoušek pro stanovení účinnosti látky nebo přípravku a jeho účinků na lidi, zvířata, rostliny a životní prostředí,
- f) doporučené metody a opatření pro snížení nebezpečnosti při manipulaci, skladování, transportu, požáru nebo při jiném nebezpečí,
- g) analytické metody podle § 33 odst. 3 písm. c) a d) a § 39 odst. 1,
- h) metody zneškodnění přípravku a jeho obalu,
- i) postupy dekontaminace v případě náhodného rozlití, rozsypání nebo úniku přípravku,
- j) první pomoc a lékařské ošetření v případě poškození zdraví osob.

(6) Jestliže žadatel zpřístupní důvěrné informace, bezodkladně tuto skutečnost oznámí rostlinolékařské správě; tyto údaje nejsou nadále považovány za důvěrné informace.

#### § 41

##### Hodnocení účinných látek

(1) Dokumentační soubor údajů o účinné látce zahrnuje údaje a doklady pro alespoň jeden přípravek obsahující tuto účinnou látku. Žadatel předá kopie těchto dokumentů Komisi a ostatním členskými státy Evropské unie.

(2) Hodnocení účinných látek, které jsou určeny k výrobě přípravků nebo k použití v ochraně rostlin, za účelem zjištění, zda splňují požadavky pro zařazení do seznamu účinných látek, zajišťují za Českou republiku

- a) rostlinolékařská správa jako správní úřad určený pro příjem podání a styk s Komisí, jakož i s příslušnými orgány členských států Evropské unie, ve věcech hodnocení účinných látek,
- b) Ministerstvo zdravotnictví z hlediska ochrany zdraví lidí (dále jen „toxikologické hodnocení účinných látek“).

(3) Hodnocení účinných látek se provede ve lhůtách stanovených předpisy Evropských společenství.<sup>1)</sup>

(4) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) údaje a doklady pro hodnocení účinné látky a postup jejich zpracování,
- b) náležitosti toxikologického hodnocení účinné látky včetně jednotlivých položek, které jsou předmětem hodnocení,
- c) požadavky pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek.

#### § 42

##### Balení a označování přípravku

(1) Obaly s přípravky musí obsahovat tyto údaje:

- a) obchodní název nebo označení přípravku,
- b) obchodní firmu, název nebo jméno a adresu držitele rozhodnutí, o registraci přípravku, číslo tohoto rozhodnutí, a jestliže se liší od držitele rozhodnutí, též jméno a adresu osoby odpovědné za konečné balení a označování přípravku,
- c) název a množství každé účinné látky, nebo, jestliže v nich není látka uvedena, obecný název Mezinárodní organizace pro standardizaci (ISO),
- d) není-li název ISO k dispozici, název účinné látky v souladu s mezinárodně uznávaným názvoslovím,
- e) čistou hmotnost přípravku uvedenou v měřicích jednotkách,<sup>28)</sup>
- f) číslo šarže nebo jiný způsob identifikace šarže,
- g) údaje požadované prováděcím právním předpisem,
- h) charakter zvláštních rizik pro člověka, zvířata nebo životní prostředí pomocí standardních vět,
- i) bezpečnostní pokyny pro ochranu lidí, zvířat nebo životního prostředí ve formě standardních vět,
- j) druh přípravku podle jeho působení (např. insekticid, regulátor růstu),
- k) druh úpravy přípravku (např. smáčivý prášek),
- l) použití, pro která je přípravek registrován, a specifické podmínky zemědělství nebo lesního hospodářství, zdraví rostlin a životního prostředí, za nichž lze přípravek použít a za nichž nesmí být použit,
- m) pokyny pro použití a dávkování pro každé použití stanovené v rozhodnutí o registraci,

<sup>26)</sup> Například § 17 a násl. obchodního zákoníku.

<sup>27)</sup> Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

<sup>28)</sup> Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.



- n) v závislosti na povaze použití dobu mezi aplikací přípravku a
1. setím nebo vysazováním plodin, které mají být chráněny,
  2. setím nebo vysazováním následných plodin v osevním postupu,
  3. přístupem člověka nebo zvířat,
  4. sklizní,
  5. užitím nebo konzumací plodin,
- o) podrobné údaje o možné fyto toxicitě, odrůdové citlivosti a všech dalších přímých nebo nepřímých vedlejších účincích na rostliny nebo rostlinné produkty, spolu se lhůtami, které je třeba dodržet mezi aplikací přípravku a setím nebo vysazováním dotčených plodin, anebo následných a náhradních plodin,
- p) je-li přiložen příbalový leták podle odstavce 5, větu „Před použitím si přečtete přiložené pokyny.“,
- q) pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu,
- r) dobu použitelnosti při obvyklých podmínkách skladování, pokud je kratší než 2 roky.

(2) Údaje podle odstavce 1 musí být uvedeny zřetelně a nesmazatelně, a to v jazyce českém.

(3) Balení a označování přípravků se řídí zvláštním právním předpisem.<sup>27)</sup>

(4) Na obalu přípravku nesmí být uvedeny výrazy „nejedovatý“, „neškodný“ nebo významově podobná označení; musí však být uvedeny informace o ochraně včel nebo jiných necílových organismů, jsou-li použití přípravku vystaveny.

(5) Rostlinolékařská správa může v rozhodnutí o registraci povolit, aby v případě, kdy nepostačuje místo na obalu, údaje požadované v odstavci 1 písm. l), m) a n) byly uvedeny na samostatném příbalovém letáku přiloženém k obalu; příbalový leták je považován za součást označení přípravku. Bylo-li rozhodnuto podle § 34 odst. 4, že přípravek může být používán jen vymezenými kategoriemi uživatelů, musí být tato skutečnost včetně vyznačení kategorií uživatelů uvedena na obalu přípravku.

(6) Jestliže rostlinolékařská správa pokládá za nezbytné, aby k ochraně lidí, zvířat nebo životního prostředí byly na obalu přípravku vyznačeny další věty odchylně od odstavce 1 písm. h) a i), informuje o tom

Komisi a ostatní členské státy Evropské unie. O použití těchto dalších vět rostlinolékařská správa rozhodne po obdržení stanoviska Komise, které je pro ni závazné.

(7) Technické požadavky na balení přípravků a jejich označování stanoví prováděcí právní předpis.

## § 43

### Kontrola

(1) Kontrolu přípravků, jejich uvádění na trh a používání z hlediska splnění požadavků stanovených tímto zákonem a dodržování podmínek stanovených v rozhodnutí o registraci zajišťuje rostlinolékařská správa v souladu se zvláštními právními předpisy<sup>29)</sup> a § 74.

(2) Rostlinolékařská správa je oprávněna vykonávat kontrolu výroby u výrobců přípravků v České republice. Rovněž je oprávněna vykonávat kontrolu u osob, které jsou podnikateli a následně přebalují a opětovně označují přípravky, pokud tuto činnost provádějí na území České republiky. Zjistí-li rostlinolékařská správa závadu, která může způsobit změnu vlastností vyrobeného přípravku oproti podmínkám stanoveným v rozhodnutí o registraci, může pozastavit uvádění vadných šarží přípravku na trh, než dojde k odstranění závady.

(3) Držitel rozhodnutí o registraci je povinen na výzvu rostlinolékařské správy dodat na vlastní náklady vzorky přípravků odpovídající výrobním číslům (šaržím) přípravků uvedených na trh v České republice, a to podle požadavků rostlinolékařské správy a ve lhůtě a na místo jí určené.

(4) Rostlinolékařská správa je povinna každoročně, nejpozději do 1. srpna následujícího roku, podávat Komisi a ostatním členským státům Evropské unie zprávu o výsledcích provedených kontrol a o přijatých opatřeních uskutečněných v příslušném kalendářním roce.

## § 44

### Vývoj a výzkum

(1) Pokus nebo zkouška prováděné pro účely výzkumu<sup>30)</sup> nebo vývoje,<sup>31)</sup> při nichž dochází k uvolnění neregistrovaného přípravku nebo přípravku použitého odchylně od jeho registrace do životního prostředí, mohou být provedeny pouze na základě povolení vydaného rostlinolékařskou správou, v němž se stanoví podmínky pro použití tohoto přípravku, včetně vyme-

<sup>29)</sup> Zákon č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění zákona č. 146/2002 Sb. Zákon č. 552/1991 Sb.

<sup>30)</sup> § 2 odst. 1 písm. a) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje).

<sup>31)</sup> § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 130/2002 Sb.

zení množství přípravku a plochy, na níž mohou být pokus nebo zkouška provedeny.

(2) Fyzická nebo právnická osoba, která hodlá provést pokus nebo zkoušku podle odstavce 1, předloží žádost o povolení rostlinolékařské správě, a to společně s dokumentací obsahující všechny dostupné údaje umožňující posoudit možné účinky na zdraví lidí nebo zvířat nebo možný dopad na životní prostředí. Jestliže provedení navrhovaného pokusu nebo zkoušky podle odstavce 1 může mít škodlivé účinky na zdraví lidí nebo zvířat anebo může mít nepříjemný nepříznivý dopad na životní prostředí, rostlinolékařská správa žádost zamítne nebo stanoví podmínky pro provedení pokusu nebo zkoušky, aby těmto následkům bylo zabráněno.

(3) Ustanovení odstavce 2 se nepoužije, jestliže rostlinolékařská správa uznala osobu podle § 45 odst. 2 za způsobilou k provedení určitých pokusů a zkoušek a určila podmínky, za nichž pokusy a zkoušky musí být provedeny.

(4) Ustanovení odstavců 1 až 3 se nevztahuje na pokusy nebo zkoušky, jejichž předmětem jsou geneticky modifikované organismy.<sup>32)</sup>

(5) Náležitosti žádosti o povolení pokusu nebo zkoušky podle odstavců 1 a 2, lhůty pro předložení této žádosti a technické požadavky na jejich provádění stanoví prováděcí právní předpis.

(6) Jedná-li se o pokus nebo zkoušku prováděné na živých obratlovcích, je nutné postupovat v souladu se zvláštním právním předpisem.<sup>33)</sup>

#### § 45

##### Úředně uznané zkoušky

(1) Pro účely registrace se uznávají výsledky zkoušek, které byly provedeny v souladu se správnou laboratorní praxí, jde-li o laboratorní zkoušky, popřípadě v souladu se zásadami správné pokusnické praxe, jde-li o zkoušky přípravků z hlediska jejich biologické účinnosti.

(2) K provádění zkoušek za účelem zjištění účinnosti přípravků na území České republiky jsou oprávněny fyzické nebo právnické osoby, nebo správní úřady, jimž rostlinolékařská správa na základě jejich žádosti vydala osvědčení o způsobilosti k provádění těchto zkoušek (dále jen „úředně uznané osoby“).

(3) Rostlinolékařská správa je oprávněna ve vztahu k úředně uznaným osobám

- a) určovat metodiky zkoušení přípravků,
- b) vyžadovat informace o přípravě zkoušení přípravků a jeho průběhu, jakož i předložení dokladů o plnění podmínek zkoušení přípravků,
- c) vykonávat nad zkoušením přípravků dohled.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) zásady správné laboratorní praxe a zásady správné pokusnické praxe,
- b) náležitosti žádosti o uznání osob k provádění úředně uznaných zkoušek a požadavky na tyto zkoušky.

#### Nakládání s přípravky

#### § 46

##### Skladování přípravků

Podnikatelé, kteří skladují přípravky, jsou povinni

- a) zajistit
  1. uskladnění přípravků podle jejich druhů, a to odděleně od jiných výrobků a přípravků určených k likvidaci jako odpad<sup>34)</sup> a mimo dosah látek, které by mohly ovlivnit vlastnosti skladovaných přípravků,
  2. oddělené skladování přípravků s prošlou dobou použitelnosti,
  3. průběžné vedení dokladové evidence o příjmu a výdeji přípravků, včetně přípravků s prošlou dobou použitelnosti,
  4. splnění technických požadavků na skladování přípravků a další podmínky stanovené zvláštním právním předpisem,<sup>35)</sup>
- b) na požádání informovat rostlinolékařskou správu o místech uskladnění přípravků.

#### § 47

Přípravky, u nichž prošla doba použitelnosti, nesmí být uváděny na trh. Tyto přípravky lze použít v rámci podnikání, jestliže se prokáže na základě analýzy odpovídajícího vzorku, že jejich chemické a fyzikální vlastnosti se shodují s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o jejich registraci. Laboratorní rozbor pro tento účel zajišťuje držitel rozhodnutí o registraci přípravku a provádí akreditovaná laboratoř.

<sup>32)</sup> Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

<sup>33)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>34)</sup> Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>35)</sup> Vyhláška č. 191/2002 Sb., o technických požadavcích na stavby pro zemědělství.

## § 48

Na nakládání s nebezpečnými přípravky<sup>36)</sup> a přípravky, které obsahují geneticky modifikované organismy,<sup>32)</sup> se vztahuje též zvláštní právní předpis.<sup>34)</sup>

## § 49

(1) Přípravky nesmí být používány v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci a údaji, jimiž jsou označeny, s výjimkou rozšířeného použití (§ 37 odst. 1) nebo použití pro účely výzkumu a vývoje (§ 44) nebo zkoušení (§ 45); při jejich aplikaci

- a) nesmí být překročena nejvyšší dávka ani nesmí být zkráceny bezpečnostní lhůty uvedené v návodu k použití,
- b) nesmí být postupováno v rozporu s pokyny k ochraně zdraví lidí a zvířat, vod, včel, zvěře, vodních organismů a půdních organismů, uvedenými v návodu k použití,
- c) nesmí být poškozeny rostliny na pozemcích mimo pozemek, na němž se provádí aplikace.

(2) Podrobnosti použití přípravku k hubení škodlivých obratlovců stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Používání přípravků při podnikání musí být evidováno způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem; evidenční doklady musí být uchovávány po dobu nejméně 5 let a musí být poskytnuty rostlinolékařské správě na její žádost. Rostlinolékařská správa je povinna zajistit ochranu poskytovaných údajů a zamezit přístupu třetích osob k nim. Údaje o souhrnné spotřebě účinných látek vykazované ve vztahu k územní jednotce nejsou chráněny.

(4) Na používání přípravků se vztahují ustanovení o odborné způsobilosti pro zacházení s přípravky (§ 86).

## § 50

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která při podnikatelské činnosti hodlá ve venkovním nebo skleníkovém prostředí použít přípravku označený na základě rozhodnutí o jeho registraci jako vysoce toxický, je povinna písemně požádat rostlinolékařskou správu o souhlas s jeho použitím. V žádosti uvede katastrální území a parcelní číslo pozemku, kde má být přípravek

použit, plodinu, která má být ošetřena, účel, rozsah a termín aplikace.

(2) Rostlinolékařská správa vydá písemné povolení k použití vysoce toxického přípravku tehdy, jestliže shledá, že potřebné ošetření přípravkem podle odstavce 1 nelze provést jinak, zejména nelze-li je provést méně nebezpečným přípravkem. V povolení může stanovit zvláštní opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat a k ochraně životního prostředí. Stejnopis povolení neprodleně předá žadateli a místně příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví.

(3) Na nakládání s vysoce toxickými přípravky se vztahuje zvláštní právní předpis.<sup>37)</sup>

## § 51

### Ochrana včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při používání přípravků

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která při podnikání používá přípravky nebo biocidní přípravky uvedené na trh podle zvláštního zákona<sup>38)</sup> ve venkovním prostředí (dále jen „ošetřovatel porostů“), nesmí aplikovat přípravky nebo biocidní přípravky, které jsou podle rozhodnutí o registraci označeny jako

- a) nebezpečné nebo zvláště nebezpečné pro včely, pokud nemá k dispozici informace o umístění stanovišť včelstev v dosahu alespoň 5 km od hranice pozemku, na němž má být aplikace provedena, a o směrech hromadného letu včel,<sup>39)</sup> získané v souladu s opatřeními k ochraně včel podle odstavce 10; toto ustanovení se vztahuje i na aplikaci jiných přípravků a látek, jejichž použití je pro včely nebezpečné (dále jen „použití nebezpečné pro včely“),
- b) nebezpečné nebo zvláště nebezpečné pro suchozemské obratlovce na pozemku, který je součástí honitby, pokud nebyla tato aplikace oznámena oprávněnému uživateli honitby,<sup>40)</sup> příslušnému orgánu Státní veterinární správy a rostlinolékařské správě, a to nejpozději 3 dny před zahájením aplikace přípravku.

(2) Příslušný orgán Státní veterinární správy nebo rostlinolékařská správa může nejpozději 24 hodin před zahájením aplikace přípravku oznámené podle odstavce 1 písm. b) stanovit zvláštní podmínky pro její

<sup>36)</sup> § 2 odst. 5 zákona č. 356/2003 Sb.

<sup>37)</sup> § 44a zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>38)</sup> Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

<sup>39)</sup> Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>40)</sup> Zákon č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění pozdějších předpisů.

provádění. Stanovení těchto podmínek není rozhodnutím podle správního řádu.<sup>11)</sup>

(3) Přípravky, které jsou podle rozhodnutí o jejich registraci označeny standardními větami pro specifickou rizikovost

R50 „Vysoce toxický pro vodní organismy“,

R51 „Toxický pro vodní organismy“,

R52 „Škodlivý pro vodní organismy“, nebo

R53 „Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí“,

smějí být aplikovány jen v takových vzdálenostech od povrchových vod, které vylučují, že tyto přípravky při aplikaci dopadnou nebo budou zaneseny větrem do těchto vod nebo do nich budou následně splaveny deštěm.

(4) Vlastník pozemku nebo jiná oprávněná osoba, která využívá pozemek v rámci podnikání (dále jen „uživatel pozemku“) a hodlá na něm používat přípravky, jsou povinni s dostatečným předstihem před aplikací přípravků uvedených v odstavci 1

a) projednat opatření k ochraně včel (odstavec 10) s chovatelem včel, jejichž stanoviště včelstev je v dohledu do 5 km od hranic pozemku, na němž má být aplikace provedena (dále jen „dotčení chovatelé včel“), a s místně příslušným obecním úřadem; jménem chovatelů včel může jednat jejich zástupce, nebo, jde-li o sdružení chovatelů včel, osoba oprávněná jednat za toto sdružení,

b) projednat opatření k ochraně zvěře (odstavec 10) s oprávněným uživatelem honitby.

(5) Uživatelé pozemků při jednání podle odstavce 4 a

a) dotčení chovatelé včel jsou povinni se vzájemně prokazatelným způsobem informovat o jimi přijatých opatřeních k ochraně včel, odpovídajících místním poměrům, zejména se zřetelem ke stanovišti včelstev ve vztahu k porostům navštěvovaným včelami, způsobu informování o směrech hromadného letu včel a době aplikace přípravků uvedených v odstavci 1 písm. a),

b) dotčení uživatelé honitby jsou povinni se vzájemně prokazatelným způsobem informovat o jimi přijatých opatřeních k ochraně zvěře, odpovídajících místním poměrům, zejména se zřetelem k porostům navštěvovaným zvěří, místům určeným ke krmení zvěře, druhům zvěře a způsobu informování o době aplikace přípravků, jejichž použití je nebezpečné nebo zvláště nebezpečné pro suchozemské obratlovce.

(6) Zjistí-li chovatel včel, že došlo k úhynu včel, nebo zjistí-li uživatel honitby nebo osoba, jíž přísluší

výkon rybářského práva, že došlo k úhynu zvěře nebo ryb v důsledku použití přípravku, oznámí to neprodleně příslušnému orgánu Státní veterinární správy. Příslušný orgán Státní veterinární správy v součinnosti s rostlinolékařskou správou provede místní šetření; má-li pochybnosti o příčině úhynu v souvislosti s použitím přípravku, zajistí odběr vzorků způsobem stanoveným prováděcím právním předpisem, jejich vyšetření odborným ústavem a informování chovatele nebo uživatele honitby nebo osoby, jíž přísluší výkon rybářského práva, o výsledku tohoto vyšetření. Záznam o výsledku místního šetření a výsledek vyšetření vzorků poskytne též rostlinolékařské správě a chovatelům včel, popřípadě uživateli honitby nebo osobě, jíž přísluší výkon rybářského práva, pokud jsou tyto osoby důsledky použití přípravků dotčené.

(7) Ustanovením odstavce 6 nejsou dotčena práva na uplatnění nároků na náhradu škody podle obecných právních předpisů.

(8) Pro zabezpečení ochrany včel v souladu s odstavcem 1 písm. a) a s opatřeními podle odstavce 10 jsou chovatelé včel povinni oznámit místně příslušnému obecnímu úřadu údaje týkající se stanovišť včelstev a hromadného letu včel. Obecní úřad poskytne na vyžádání tyto údaje ošetřovatelům porostů (odstavec 1) a uživatelům pozemků (odstavec 4).

(9) Letecká aplikace přípravků zvláště nebezpečných pro včely se zakazuje. Letecká aplikace jiných přípravků a látek, které účinkují na hmyz, musí být ošetřovatelem porostu nebo jinou osobou určenou uživatelem pozemku oznámena písemně obecnímu úřadu, v jehož správním obvodu má být provedena, a to nejpozději 48 hodin před začátkem jejího provedení. Obecní úřad vyhlásí počátek letecké aplikace přípravků způsobem v místě obvyklým.

(10) Prováděcí právní předpis stanoví

- a) další případy a okolnosti, kdy je nutná ochrana včel podle odstavce 1 písm. a),
- b) náležitosti oznámení podle odstavce 1 písm. b),
- c) náležitosti oznámení podle odstavce 8,
- d) podrobnosti k ochraně včel, zvěře a některých dalších necílových organismů<sup>41)</sup> při použití přípravků.

## § 52

### Zvláštní omezení

Prováděcí právní předpis stanoví

- a) účinné látky, jejichž uvádění na trh pro použití v ochraně rostlin a jejichž používání v ochraně rostlin se zakazuje,
- b) podmínky pro ukončení uvádění na trh účinné

<sup>41)</sup> Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.

látky pro použití v ochraně rostlin a jejího používání v ochraně rostlin, jde-li o účinnou látku, která na základě rozhodnutí Komise nebyla zařazena do seznamu účinných látek, popřípadě byla z tohoto seznamu vyřazena.

### § 53

#### Dovoz souběžného přípravku

(1) Souběžným přípravkem je přípravek, který se shoduje s přípravkem téhož výrobce registrovaným v České republice (dále jen „referenční přípravek“)

- a) typem formulace,
- b) účinnou látkou podle specifikace platné pro referenční přípravek a
- c) složením, přičemž se připouštějí menší odchylky v přísadách a jejich vzájemných poměrech, pokud nejsou z hlediska bezpečnosti nebo účinnosti souběžného přípravku významné.

(2) Souběžný přípravek lze dovést pouze na základě povolení vydaného rostlinolékařskou správou fyzické nebo právnické osobě na její žádost a za podmínek uvedených v odstavci 4.

(3) Žadatel o povolení dovozu souběžného přípravku musí ve své žádosti uvést, zda hodlá souběžný přípravek dovést za účelem jeho dalšího uvádění na trh (dále jen „obchodní použití“), nebo pro vlastní potřebu.

(4) Rostlinolékařská správa povolí dovoz souběžného přípravku, jestliže tento přípravek již byl povolen k uvedení na trh v jiném státě Evropského hospodářského prostoru<sup>3)</sup> a bude dovezen do České republiky v obalech s označením, jak je nabízen uživatelům v tomto státě.

(5) Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti žádosti o povolení dovozu souběžného přípravku, kritéria pro posuzování odchylek ve složení souběžného přípravku od referenčního přípravku a způsob označení souběžného přípravku, je-li určen pro obchodní použití.

(6) Dojde-li v registraci referenčního přípravku ke změnám významným z hlediska jeho účinnosti nebo bezpečnosti, rostlinolékařská správa provede řízení o změně povolení k dovozu souběžného přípravku obdobně.

(7) Souběžný přípravek nesmí být použit v rozporu s podmínkami použití referenčního přípravku stanovenými v rozhodnutí o jeho registraci.

(8) Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku není účastníkem řízení o povolení dovozu souběžného přípravku.

(9) Rostlinolékařská správa rozhodne o žádosti

podané podle odstavce 2 ve lhůtě 60 dnů od zahájení řízení.

(10) Na povolení dovozu souběžného přípravku se vztahují ustanovení § 34 odst. 3 až 5 a § 35 obdobně. Na souběžné přípravky se též vztahují § 43, 44, § 46 až 51 obdobně.

#### Další prostředky

### § 54

(1) Dalšími prostředky jsou pomocné prostředky na ochranu rostlin a bioagens. Pomocným prostředkem na ochranu rostlin je látka přírodního nebo syntetického původu nebo mikroorganismus mimo účinnou látku, upravené do formy, v níž jsou uváděny na trh, a určené k použití v ochraně rostlin (dále jen „pomocný prostředek“). Bioagens je prostředek na ochranu rostlin obsahující makroorganismy povahy živých parazitů, parazitoidů nebo predátorů mimo obratlovce, ve formě výrobku poskytovaného uživateli k použití proti škodlivým organismům na rostlinách nebo rostlinných produktech. Další prostředky smějí být uváděny na trh a používány, jsou-li rostlinolékařskou správou zapsány do úředního registru. K uvádění dalšího prostředku na trh je oprávněna pouze fyzická nebo právnická osoba, na jejíž žádost byl zápis do úředního registru proveden; toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které další prostředky prodávají, jejich prodej zprostředkovávají nebo jiným způsobem je poskytují uživatelům, aniž by ovlivňovaly jejich vlastnosti nebo formu či balení a jejich označování.

(2) Žádost o zápis do úředního registru podává rostlinolékařské správě výrobce nebo dovozce, který hodlá další prostředek uvést na trh (dále jen „žadatel o zápis“). Na žadatele o zápis se vztahuje ustanovení § 32 odst. 2.

(3) Rostlinolékařská správa na základě podané žádosti rozhodne a zapíše další prostředek do úředního registru, jestliže byly splněny požadavky stanovené prováděcím právním předpisem a žadatel o zápis vydal písemné prohlášení, že tento prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 58, jde-li o pomocný prostředek, a § 59, jde-li o bioagens, a rostlinolékařská správa neshledala písemné prohlášení žadatele o zápis nepravdivým.

(4) Žadatel o zápis je povinen dodat na vlastní náklady vzorky pomocného prostředku nebo bioagens, jehož zápis do úředního registru je požadován. Technické náležitosti žádosti o zápis dalšího prostředku do úředního registru stanoví prováděcí právní předpis.

(5) Rostlinolékařská správa rozhodne o zápisu dalšího prostředku do úředního registru ve lhůtě 90 dnů od zahájení řízení.

(6) Zjistí-li rostlinolékařská správa, že další prostředek nespĺňuje požadavky podle odstavce 2 nebo 3

nebo neodpovídá zvláštnímu zákonu,<sup>42)</sup> vydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti o jeho zápis do úředního registru nebo rozhodne o jeho výmazu z úředního registru, jestliže je v něm zapsán.

(7) Zápisu do úředního registru podle odstavce 1 nepodléhají další prostředky, jsou-li určeny výhradně pro účely výzkumu a vývoje.

(8) Je-li to nutné z hlediska ochrany zdraví lidí a zvířat nebo životního prostředí nebo se zřetelem k použití přípravku, rostlinolékařská správa může rozhodnutím

- a) omezit platnost zápisu do úředního registru na dobu určitou,
- b) omezit rozsah oblasti použití dalšího prostředku,
- c) stanovit zvláštní podmínky používání dalšího prostředku, nebo
- d) stanovit údaje, jimiž musí být další prostředek označen.

(9) Rostlinolékařská správa může další prostředek přezkoumat a rozhodnout o změně jeho označování nebo jeho používání, je-li to nezbytné z hlediska souladu s právními předpisy České republiky a s předpisy Evropských společenství, jakož i s příslušnými technickými normami nebo soudobými vědeckými a technickými znalostmi.

(10) Na žádost podanou alespoň dva měsíce před zánikem platnosti rozhodnutí o zápisu dalšího prostředku do úředního registru rostlinolékařská správa rozhodne o prodloužení platnosti zápisu. Ustanovení odstavců 1 až 8 se přitom použijí obdobně.

(11) Jde-li o pomocný prostředek nebo bioagens obsahující geneticky modifikované organismy, lze tyto prostředky zapsat do úředního registru jen na základě souhlasu Ministerstva životního prostředí vydaného podle zvláštního zákona.<sup>32)</sup>

(12) Použití dalších prostředků nezapsaných do úředního registru nebo použití dalších prostředků odchylně od jejich zápisu (dále jen „experimentální použití dalšího prostředku“) je možné, jestliže

- a) toto použití bylo nejpozději 60 dní před jeho zahájením písemně oznámeno rostlinolékařské správě,
- b) rostlinolékařská správa nezakázala experimentální použití dalšího prostředku, a to nejpozději dva dny před jeho začátkem, ani nestanovila zvláštní podmínky pro toto použití, je-li to nezbytné vzhledem k nebezpečí pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí, rostliny a rostlinné produkty.

(13) Oznámení podle odstavce 12 písm. a) obsahuje

- a) identifikaci oznamovatele (firma nebo název, sídlo nebo jméno a příjmení a adresa),
- b) označení místa, kde se má experimentální použití dalšího prostředku uskutečnit,
- c) popis účelu, rozsahu a způsobu experimentálního použití dalšího prostředku.

(14) Na nakládání s pomocnými prostředky se vztahují § 46 až 50 obdobně.

(15) Na dovoz dalších prostředků se vztahuje § 53 obdobně.

#### § 55

Další prostředky uváděné na trh musí být označeny údaji stanovenými prováděcím právním předpisem.

#### § 56

Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o zápisu dalšího prostředku do úředního registru, je povinna neprodleně písemně oznámit rostlinolékařské správě

- a) nové poznatky o možných a zjištěných škodlivých účincích tohoto prostředku,
- b) změny úředního povolení k uvádění na trh tohoto prostředku, k nimž došlo v členských státech Evropské unie.

#### § 57

(1) Kontrolu dalších prostředků, zda odpovídají zvláštním požadavkům podle § 54 odst. 3, provádí rostlinolékařská správa.

(2) Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o zápisu dalšího prostředku do úředního registru, je povinna na výzvu rostlinolékařské správy dodat na vlastní náklady vzorky pomocného prostředku nebo bioagens zapsaných do úředního registru odpovídající výrobním číslovům (šaržím) uvedeným na trh v České republice.

#### § 58

##### Pomocné prostředky

(1) Pomocný prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 54 odst. 3, jestliže

- a) nemá nepříjemné účinky na rostliny nebo rostlinné produkty přicházející s ním do kontaktu při jeho aplikaci,
- b) je účinný z hlediska účelu, pro nějž je určen,
- c) jsou identifikovány všechny složky, které jej tvoří,
- d) jsou vymezeny jeho fyzikální, chemické a další vlastnosti dokazující jeho standardní výrobu,
- e) nezvyšuje rizika vyplývající z použití přípravků,

<sup>42)</sup> Například § 3 zákona č. 102/2001 Sb.

- f) jeho použití nepůsobí škodlivě na zdraví lidí a zvířat a životní prostředí, zejména na podzemní vodu,
- g) neobsahuje látky, jejichž výroba, dovoz a distribuce v České republice jsou zakázány.<sup>27)</sup>

(2) K žádosti o zápis pomocného prostředku do úředního registru se vyjadřuje Ministerstvo zdravotnictví z hlediska ochrany zdraví lidí. Obsahuje-li pomocný prostředek látky, které vykazují nebezpečné vlastnosti, podléhá klasifikaci podle zvláštního zákona.<sup>27)</sup> Žadatel o zápis předloží výsledky této klasifikace jako podklad pro rozhodnutí k žádosti o zápis pomocného prostředku do úředního registru.

(3) Má-li pomocný prostředek povahu adjuvantu, může rostlinolékařská správa požadovat, aby žadatel o zápis dodal písemné stanovisko držitele rozhodnutí o registraci přípravku, s nímž má být použit společně a jehož vlastnosti nebo účinky mají být upraveny.

### § 59

#### Bioagens

Bioagens splňuje zvláštní požadavky podle § 54 odst. 3, jestliže

- a) je vymezen hodnotami jeho vlastností dokazujícími jeho standardní výrobu,
- b) obsahuje makroorganismy, které nejsou cizí pro zoografickou oblast, do níž náleží území České republiky; jestliže tato podmínka není splněna, postupuje se v souladu se zvláštním zákonem,<sup>41)</sup>
- c) je účinný k účelu, pro nějž je určen,
- d) neobsahuje složky, které vykazují nežádoucí účinky na zdraví lidí, proti nimž se nelze chránit obvyklými osobními ochrannými prostředky.

### § 60

#### Oznamovací a dokladová povinnost

(1) Podnikatelé, kteří dovážejí přípravky a pomocné prostředky nebo je vyrábějí na území České republiky, jsou povinni

- a) oznámit rostlinolékařské správě vždy do 15. dne prvního měsíce kalendářního čtvrtletí názvy, čísla šarží a množství přípravků a pomocných prostředků jimi uvedených na trh v předcházejícím čtvrtletí,
- b) na vyžádání rostlinolékařské správě poskytnout informace o balení a dodat vzorky balení přípravků a pomocných prostředků, typických pro jejich dodávání formou zboží.

(2) Podnikatelé, kteří prodávají přípravky nebo pomocné prostředky, jsou povinni v dokladu o jejich prodeji uvést též číslo šarže prodaného přípravku nebo pomocného prostředku.

## HLAVA V

### MECHANIZAČNÍ PROSTŘEDKY

#### § 61

Mechanizačním prostředkem se rozumí stroj nebo technické zařízení včetně doplňujících technologických součástí, určené k aplikaci přípravků formou postřiku nebo rosení ve venkovním prostředí nebo k moření osiv. Mechanizační prostředky mohou být uváděny na trh a používány při podnikatelské činnosti pouze tehdy, jsou-li rostlinolékařskou správou zapsány do úředního registru mechanizačních prostředků. Toto ustanovení se nevztahuje na stroje

- a) poháněné ručně, motoricky nebo stlačeným plynem o objemu zásobní nádrže do 20 litrů včetně,
- b) určené výhradně pro účely výzkumu, vývoje nebo zkoušení,
- c) určené pro používání v uzavřených prostorách, s výjimkou strojů k moření osiv,
- d) určené pro používání ve venkovním prostředí, jsou-li vybaveny
  1. horizontálním rámem se dvěma nebo jednou tryskou pro plošný postřik nebo rosení s výjimkou typů určených k ošetření dopravních cest, drah,
  2. rámem se dvěma nebo jednou tryskou pro prostorový postřik nebo rosení,
- e) stroje určené pro aplikační technologie založené na plynování, záливce a kapénkové aplikaci,
- f) na něž se nevztahuje zvláštní předpis o technických požadavcích na výrobky.

#### § 62

Mechanizační prostředky uváděné na trh musí být označeny údaji stanovenými prováděcím právním předpisem.

#### Úřední registr mechanizačních prostředků

#### § 63

(1) K uvádění mechanizačního prostředku na trh je oprávněna pouze fyzická nebo právnická osoba, která je podnikatelem a držitelem rozhodnutí o jeho zápisu do úředního registru, nebo jí zmocněná osoba.

(2) Žádost o zápis mechanizačního prostředku do úředního registru podává rostlinolékařské správě výrobce nebo dovozce, který jej hodlá uvést na trh (dále jen „výrobce nebo dovozce“). Nemá-li výrobce nebo dovozce trvalý pobyt nebo sídlo na území Evropské unie, musí písemně zmocnit k jednání osobu s trvalým pobytem nebo sídlem na území členského státu Evropské unie. Úředně ověřená plná moc se přikládá k žádosti a je její součástí.

(3) Rostlinolékařská správa na základě žádosti výrobce nebo dovozce zapíše mechanizační prostředek do úředního registru, jestliže výrobce nebo dovozce předložil písemně prohlášení, že tento mechanizační prostředek splňuje technické a technologické požadavky, a rostlinolékařská správa neshledala toto písemné prohlášení nepravdivým.

(4) Prováděcí právní předpis stanoví technické náležitosti žádosti o zápis mechanizačního prostředku do úředního registru a technické a technologické požadavky na mechanizační prostředek.

(5) Rostlinolékařská správa rozhodne o zápisu mechanizačního prostředku do úředního registru ve lhůtě 90 dnů od zahájení řízení a vydá výrobcí nebo dovozci rozhodnutí o tomto zápisu, v němž určí dobu platnosti zápisu nejdéle na 5 let.

(6) Zjistí-li rostlinolékařská správa, že mechanizační prostředek neodpovídá požadavkům podle odstavce 3 nebo výrobce nebo dovozce nespĺňuje požadavky podle odstavce 2, vydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti o jeho zápis do úředního registru nebo rozhodne o jeho výmazu z úředního registru, jestliže je v něm zapsán.

(7) Mechanizační prostředek se nezapíše do úředního registru, není-li bezpečný z hlediska obecných požadavků na bezpečnost.<sup>29)</sup>

(8) Je-li to nutné z hlediska ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí nebo se zřetelem k použití mechanizačního prostředku, rostlinolékařská správa může rozhodnutím

- a) omezit platnost zápisu do úředního registru na dobu určitou,
- b) omezit rozsah oblasti použití mechanizačního prostředku,
- c) stanovit zvláštní podmínky používání mechanizačního prostředku, nebo
- d) stanovit údaje, jimiž musí být mechanizační prostředek označen.

(9) Rostlinolékařská správa může mechanizační prostředek kdykoliv přezkoumat a rozhodnout o změně jeho používání, je-li to nezbytné z hlediska souladu s právními předpisy České republiky a s předpisy Evropských společenství, s příslušnými technickými normami nebo soudobými vědeckými a technickými znalostmi.

(10) Na žádost podanou alespoň 2 měsíce před zánikem platnosti rozhodnutí o zápisu mechanizačního prostředku do úředního registru, rostlinolékařská správa rozhodne o prodloužení platnosti zápisu. Do dne nabytí právní moci rozhodnutí o žádosti o pro-

dloužení platnosti tohoto zápisu zůstává dosavadní zápis v platnosti, a to i v případě, kdy žádost o prodloužení doby platnosti byla zamítnuta.

#### § 64

Osoba, které bylo vydáno rozhodnutí o zápisu mechanizačního prostředku do úředního registru, je povinna neprodleně oznámit písemně rostlinolékařské správě

- a) nové poznatky o možných a zjištěných nedostacích tohoto mechanizačního prostředku,
- b) změny úředního povolení k uvádění na trh tohoto mechanizačního prostředku, k nimž došlo v členských státech Evropské unie,
- c) změny v provedení nebo konstrukci mechanizačního prostředku, které by mohly mít vliv na aplikaci přípravků.

#### § 65

(1) Kontrolu, zda mechanizační prostředek odpovídá požadavkům podle § 63 odst. 3, provádí rostlinolékařská správa.

(2) Výrobce nebo dovozce, který žádá o zápis mechanizačního prostředku do úředního registru nebo je držitelem rozhodnutí o tomto zápisu, je povinen na výzvu rostlinolékařské správy přistavit na vlastní náklady mechanizační prostředek ke kontrole.

### Kontrolní testování

#### § 66

(1) Mechanizační prostředky podléhající zápisu do úředního registru (§ 61) a další, stanovené prováděcím právním předpisem, jsou-li používány při podnikání, podléhají povinnému kontrolnímu testování.

(2) Kontrolní testování se provádí v intervalech stanovených prováděcím právním předpisem nebo ve lhůtě určené rostlinolékařskou správou, je-li to nutné pro odstranění závad zjištěných na mechanizačním prostředku. Kontrolní testování spočívá v přezkoumání funkční způsobilosti mechanizačního prostředku pro správnou aplikaci přípravků podle technologických požadavků stanovených prováděcím právním předpisem, který též stanoví technologický postup kontrolního testování.

(3) Podmínkou pro vydání živnostenského oprávnění k provozování koncesované živnosti,<sup>43)</sup> na základě kterého lze provádět kontrolní testování mechanizačních prostředků, je souhlas rostlinolékařské

<sup>43)</sup> § 26 zákona č. 455/1991 Sb.



správy vydaný podle zvláštního právního předpisu.<sup>44)</sup> Fyzická nebo právnická osoba k žádosti o koncesi sdělí mimo náležitosti stanovených zvláštním právním předpisem<sup>45)</sup> adresu umístění provozovny a přiloží technickou dokumentaci vybavení provozovny.

(4) Souhlas podle odstavce 3 rostlinolékařská správa vydá, jestliže provozovna a její vybavení odpovídá technickým podmínkám pro kontrolní testování mechanizačních prostředků stanoveným prováděcím právním předpisem.

(5) Pro schválení další provozovny platí ustanovení odstavců 3 a 4 obdobně.

(6) Živnostenský úřad příslušný podle zvláštních právních předpisů<sup>46)</sup> uloží podmínky pro provozování živnosti,<sup>47)</sup> v nichž zejména omezí provozování živnosti na schválenou provozovnu.

### § 67

(1) Na základě výsledku kontrolního testování vydá provozovatel kontrolního testování doklad o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku spolu s výsledky provedeného testování pro potřeby vlastníka nebo oprávněného uživatele mechanizačního prostředku. Náležitosti a vzor tohoto dokladu stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Provozovatel kontrolního testování je povinen zajistit vedení průběžné evidence mechanizačních prostředků, které byly podrobeny testování, a sdělovat rostlinolékařské správě v jí určených lhůtách informace obsahující

- a) identifikační údaje o mechanizačních prostředcích, které byly podrobeny kontrolnímu testování, a to zda vyhověly požadavkům či nikoliv,
- b) přehled zjištěných závad,
- c) přehled vydaných dokladů o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku.

### Technická zařízení k hubení škodlivých organismů

#### § 68

(1) Technickým zařízením k hubení škodlivých organismů podle tohoto zákona se rozumí zařízení, jehož konstrukce a technická způsobilost umožňuje použití k hubení škodlivých organismů fyzikálními metodami, například zahřátím nebo ozářením objektu, který může být nebo je těmito škodlivými organismy napaden (dále jen „technické zařízení“).

(2) Technické zařízení podle odstavce 1 a požadavky na ně stanoví prováděcí právní předpis. Toto zařízení musí být způsobilé k hubení škodlivých organismů podle technologického postupu, který schvaluje a jeho dodržování kontroluje rostlinolékařská správa.

### § 69

(1) Provozovatel technického zařízení, jestliže má v úmyslu použít je k účelu uvedenému v § 68 odst. 1, je povinen požádat rostlinolékařskou správu o uznání způsobilosti k výkonu této činnosti.

(2) Rostlinolékařská správa, nezjistí-li organizační ani technologické překážky k použití technického zařízení podle § 68 odst. 2, vydá rozhodnutí o uznání způsobilosti podle odstavce 1, v němž stanoví podmínky pro výkon činnosti podle § 68, vymezí dobu platnosti vydaného rozhodnutí a přidělí značku pro označování ošetřených objektů.

(3) Rostlinolékařská správa vede seznam způsobilých technických zařízení.

(4) Provozovatel technického zařízení uznaného rostlinolékařskou správou jako způsobilé podle § 68 odst. 2

- a) smí k hubení škodlivých organismů používat pouze toto zařízení,
- b) je povinen dodržovat technologický postup schválený rostlinolékařskou správou podle § 68 odst. 2 a ošetřený objekt označit přidělenou značkou v souladu s podmínkami pro výkon činnosti stanovenými podle odstavce 2.

## HLAVA VI

### STÁTNI SPRÁVA VE VĚCECH ROSTLINOLÉKAŘSKÉ PÉČE

#### § 70

#### Orgány státní správy ve věcech rostlinolékařské péče

(1) Orgány státní správy ve věcech rostlinolékařské péče jsou ministerstvo a rostlinolékařská správa.

(2) Na úseku rostlinolékařské péče vykonávají ve

<sup>44)</sup> Zákon č. 455/1991 Sb.

<sup>45)</sup> § 50 zákona č. 455/1991 Sb.

<sup>46)</sup> Zákon č. 570/1991 Sb., o živnostenských úřadech, ve znění pozdějších předpisů.  
Zákon č. 455/1991 Sb.

<sup>47)</sup> § 27 odst. 2 zákona č. 455/1991 Sb.

vymezeném rozsahu státní správu též obecní úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností.<sup>48)</sup>

## § 71

### Ministerstvo

#### (1) Ministerstvo

- a) je odvolacím orgánem proti rozhodnutí rostlinolékařské správy a obecních úřadů obcí s rozšířenou působností na úseku rostlinolékařské péče,
- b) rozhoduje na základě žádosti o pověření fyzické nebo právnické osoby prováděním některých odborných rostlinolékařských činností,
- c) rozhoduje o pověření právnické osoby zajišťováním výzkumu a vývoje nových metod a systémů ochrany rostlin a stanoví hlavní úkoly rostlinolékařské péče v oblasti vědy a výzkumu,
- d) jmenuje Rostlinolékařskou radu ministerstva jako odborný poradní orgán pro oblast ochrany rostlin v zemědělství a lesnictví, jehož úkolem je předkládat doporučení týkající se zejména ochrany státu před zavlečením a šířením určitých škodlivých organismů a jejich potlačování, minimalizace rizik spojených s opatřeními na ochranu rostlin, priorit ve výzkumu, poradenství, rozvoje mezinárodních vztahů a koordinace aktivit na úseku rostlinolékařské péče,
- e) jmenuje odbornou komisi pro přípravky, která se vyjadřuje před příslušným rozhodnutím rostlinolékařské správy k jejich registraci, jde-li o přípravky obsahující účinnou látku, která není obsažena v žádném z přípravků registrovaných v České republice, a o zrušení jejich registrace,
- f) zajišťuje s Ministerstvem zdravotnictví koordinaci soustavného sledování reziduí přípravků a nežádoucích produktů škodlivých organismů v rostlinných produktech a surovinách pro výrobu potravin a krmiv a vypracovává souhrnné hodnotící zprávy za Českou republiku,
- g) zajišťuje s Ministerstvem životního prostředí koordinaci monitoringu a ochrany proti šíření invazních škodlivých organismů a soustavného sledování nežádoucích vedlejších účinků registrovaných přípravků, metod a systémů ochrany rostlin a geneticky modifikovaných organismů uvedených na trh podle zvláštního právního předpisu<sup>32)</sup> na vybrané složky životního prostředí, zejména

vodní prostředí a půdu, soustřeďuje o nich informace a zajišťuje vypracování souhrnné hodnotící zprávy za Českou republiku,

- h) odpovídá za plnění závazků na úseku rostlinolékařské péče, které vyplývají z členství České republiky v Evropské unii včetně provádění bezprostředně závazných předpisů Evropských společenství na tomto úseku,
- i) odpovídá za zajištění ochrany proti zavlečení a šíření jednotlivých škodlivých organismů v souladu se zvláštními právními předpisy Evropských společenství<sup>49)</sup> včetně vydání příslušných právních předpisů,
- j) žádá Komisi o poskytnutí finančních příspěvků podle zvláštního předpisu Evropských společenství<sup>1)</sup> k úhradě nákladů na nezbytná přijatá nebo plánovaná opatření k eradikaci nebo zamezení rozšiřování škodlivých organismů podle § 10 odst. 5.

(2) Ministerstvo může udělit za podmínek stanovených v odstavci 3 výjimku z

- a) ustanovení § 7 odst. 5; tímto není dotčeno ustanovení § 8 odst. 1,
- b) ustanovení § 21 odst. 1 písm. c),
- c) ustanovení § 21 odst. 1 písm. d), a to pouze pro dovoz zásilek dřeva, jsou-li zajištěny odpovídající záruky.

(3) Výjimku podle odstavce 2 lze udělit jen tehdy,

- a) je-li Česká republika k jejímu udělení oprávněna Komisí podle zvláštního předpisu Evropských společenství<sup>1)</sup> a při splnění podmínek stanovených tímto oprávněním,
- b) je-li vyloučeno nebezpečí zavlečení nebo rozšíření škodlivých organismů s ohledem na původ rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, na jejich vhodné ošetření přípravky nebo na omezení jejich použití.

## § 72

### Rostlinolékařská správa

(1) Rostlinolékařská správa je správní úřad rostli-

<sup>48)</sup> Zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 314/2002 Sb., o stanovení obcí s pověřeným obecním úřadem a stanovení obcí s rozšířenou působností.

<sup>49)</sup> Směrnice Rady 69/464/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti rakovině bramboru.

Směrnice Rady 69/465/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti háďátku bramborovému.

Směrnice Rady 69/466/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti štítence zhoubné.

Směrnice Rady 74/647/EHS ze dne 9. prosince 1974 o ochraně proti obalečům škodícím na hvozdících.

Směrnice Rady 93/85/EHS ze dne 4. října 1985 o ochraně proti bakteriální kroužkovitosti bramboru.

Směrnice Rady 98/57/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně proti *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al.

nolékařské péče s působností na území České republiky, zřízený zákonem č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů,<sup>50)</sup> a podřízený ministerstvu.

(2) Rostlinolékařská správa je úřední organizací ochrany rostlin podle Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin a úřadem odpovědným za výkon působnosti na úseku rostlinolékařské péče podle zvláštního předpisu Evropských společenství.<sup>1)</sup>

(3) Rostlinolékařská správa je organizační složkou státu<sup>51)</sup> a účetní jednotkou. Sídlem rostlinolékařské správy je Praha. V jejím čele je ředitel, jehož jmenování a odvolání se řídí služebním zákonem.<sup>52)</sup> Organizaci rostlinolékařské správy upravuje organizační řád, který vydává ředitel rostlinolékařské správy.

(4) Rostlinolékařská správa vykonává působnost podle ustanovení tohoto zákona ve věcech

- a) ochrany rostlin a rostlinných produktů podle § 5 a 6,
- b) opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů, popřípadě invazních škodlivých organismů podle § 7 až 13, § 15 až 17, § 19, 21, 22, § 25 až 30,
- c) přípravků a dalších prostředků podle § 32 až 45, § 50, 51, 53, 54, 57 a 58,
- d) mechanizačních prostředků podle § 63, 65, 66, 68 a 69,
- e) rostlinolékařského dozoru a řízení ve věcech rostlinolékařské péče včetně nařizování mimořádných rostlinolékařských opatření, řešení krizových situací a ukládání pokut podle § 74 až 78,
- f) odborných rostlinolékařských činností a odborné způsobilosti k jejich výkonu podle § 79, § 81 až 83 a § 86.

(5) Rostlinolékařská správa dále

- a) sleduje výskyt škodlivých organismů včetně invazních škodlivých organismů a poruch na pozemcích a v objektech, kde se pěstují, skladují nebo zpracovávají rostliny nebo rostlinné produkty,
- b) sleduje účinnost geneticky modifikovaných organismů využívaných v ochraně rostlin a rezistenci škodlivých organismů k přípravkům a dalším prostředkům a k produktům geneticky modifikovaných organismů,

- c) provádí audit fyzických a právnických osob a vyjadřuje se k návrhům na jejich pověření prováděním některých odborných činností podle § 71 odst. 1 písm. b) a c),
- d) vyhodnocuje informace o nežádoucích účincích registrovaných přípravků a dalších prostředků,
- e) rozhoduje o určení, zda jde o přípravek nebo další prostředek nebo jiný výrobek,
- f) vydává v rámci své působnosti na žádost odborné posudky nebo stanoviska,
- g) zabezpečuje a provádí rostlinolékařskou diagnostiku,
- h) potvrzuje na základě provedených úředních zkoušek rezistenci, popřípadě jinou účinnost odrůd rostlin proti škodlivým organismům v případech, kdy použití takových odrůd je jedním z mimořádných rostlinolékařských opatření podle § 76 odst. 1 písm. a), c) nebo d) proti těmto škodlivým organismům; tím není dotčeno hodnocení rezistence odrůd proti škodlivým organismům ve zkouškách ke zjištění užitné hodnoty odrůd prováděných Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským podle zvláštního zákona,<sup>6)</sup>
- i) rozhoduje o pověření fyzické nebo právnické osoby provedením některých odborných činností podle tohoto zákona v rozsahu svých kompetencí, a to na základě její žádosti, pod svým dohledem a pod podmínkou, že bude zajištěna objektivita výsledků a že tato osoba splňuje minimální kvalifikační předpoklady pro výkon určité odborné činnosti,
- j) vyhláší opatření proti zavlékání a šíření škodlivých organismů stanovených bezprostředně závaznými předpisy Evropských společenství a plní další úkoly vyplývající pro ni z těchto předpisů nebo rozhodnutí,
- k) navrhuje ministerstvu udělení výjimek podle § 71 odst. 2.

(6) Rostlinolékařská správa vydává Věstník, v němž zveřejňuje informace o dokumentech z oblasti rostlinolékařské péče vydaných orgány Evropských společenství a jinými mezinárodními institucemi, informace o výskytu škodlivých organismů, přehledy o registraci přípravků a dalších prostředků, přehledy provozovatelů kontrolního testování mechanizačních prostředků a jiné významné informace pro veřejnost a vyhláší opatření proti zavlékání a rozšiřování nebezpečných škodlivých organismů.

<sup>50)</sup> § 38 odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>51)</sup> Zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>52)</sup> Zákon č. 218/2002 Sb., o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon).

(7) Rostlinolékařská správa je v rozsahu své působnosti oprávněna získávat na žádost od organizačních složek státu, zejména od orgánů ochrany veřejného zdraví, Státní veterinární správy a celních úřadů, a od orgánů územních samosprávných celků včetně živnostenských úřadů informace související se zajišťováním své činnosti.

(8) Rostlinolékařská správa je při výkonu své působnosti oprávněna v nezbytném rozsahu a bezúplatně využívat údajů katastrů nemovitostí a Pozemkového fondu České republiky.

(9) Rostlinolékařská správa v rozsahu své působnosti poskytuje informace a spolupracuje s organizačními složkami státu a orgány územních samosprávných celků a se zájmovými a profesními sdruženími.

(10) Rostlinolékařská správa sděluje Komisi

- a) fyzické nebo právnické osoby, které pověřila provedením některé odborné činnosti podle § 10, 15, 17, 22 a § 28 až 30,
- b) aktuální úřední postupy pro provádění rostlinolékařské kontroly podle § 15 a 22,
- c) na její žádost podrobnosti o původu dodávky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, odeslané z území České republiky, která byla na území jiného členského státu Evropské unie shledána za dodávku nesplňující opatření tohoto zákona proti šíření škodlivých organismů, o veškerých úkonech rostlinolékařské péče včetně odborného šetření, kontroly a opatření, kterým byla tato dodávka na území České republiky podrobena, a místa určení případných dalších dodávek odeslaných ze stejného místa původu za určitou dobu,
- d) a ostatním členským státům Evropské unie do 1. září každého roku přehled dovozu a přemístění, povolených podle § 8 odst. 1, za období jednoho roku končící 30. červnem, a každý výskyt škodlivých organismů podle § 7 odst. 1 a 3, který byl v témže období potvrzen na rostlinách, rostlinných produktech a jiných předmětech, které bylo podle § 8 odst. 1 povoleno dovézt a nebo přemístit,
- e) a ostatním členským státům Evropské unie opatření podle § 8 odst. 1, která stanoví pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, u nichž je požadováno uvolnění ze zvláštního režimu přechovávání a manipulace [§ 8 odst. 1 písm. e)].

## § 73

### Obecní úřady a obecní úřady obcí s rozšířenou působností

(1) Obecní úřady přijímají oznámení o výskytu nebo podezření z výskytu škodlivých organismů podle § 9 a předkládají je rostlinolékařské správě k dalšímu řízení.

(2) Obecní úřady plní specifické povinnosti na úseku ochrany včel při používání přípravků podle § 51 odst. 4, 8 a 9.

(3) Obecní úřady obcí s rozšířenou působností projednávají ve svých obvodech přestupky týkající se § 3 odst. 1 písm. a), jde-li o výskyt a šíření plevelů, jakožto škodlivých organismů, které se šíří z neobdělávané zemědělské půdy a neudržované nezemědělské půdy a které ohrožují životní prostředí nebo zdraví lidí nebo zvířat. U statutárních měst členěných na městské části vykonávají tuto činnost městské části.

(4) Na území hlavního města Prahy vykonávají úřady městských částí státní správu na úseku rostlinolékařské péče v rozsahu svěřeném tímto zákonem obecním úřadům obcí s rozšířenou působností.

(5) Činnosti podle odstavců 1 až 3 jsou výkonem přenesené působnosti.

## § 74

### Rostlinolékařský dozor

(1) Rostlinolékařská správa vykonává dozor nad dodržováním

- a) povinnosti zjišťovat a omezovat výskyt a šíření škodlivých organismů [§ 3 odst. 1 písm. a)],
- b) ustanovení o ochraně rostlinných produktů z hlediska bezpečnosti potravin (§ 4),
- c) opatření proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů, zejména mimořádných rostlinolékařských opatření (§ 11, 26 a 76),
- d) povinnosti registrace osob (§ 12) a povinností registrovaných osob (§ 13), ustanovení o používání rostlinolékařských pasů (§ 14, 16 a 17) a souvisejících povinností (§ 20),
- e) podmínek stanovených pro přemísťování rostlin a rostlinných produktů přes chráněné zóny nebo v rámci chráněných zón (§ 30 odst. 2),
- f) požadavků a povinností souvisejících s uváděním na trh a používáním přípravků a dalších prostředků [§ 3 odst. 1 písm. b), § 31, 43, 46, 47, 49],
- g) opatření k ochraně včel, zvířete, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků (§ 51),
- h) podmínek uvedených v rozhodnutí o zápisu mechanizačního prostředku do úředního registru (§ 63), ustanovení o používání a kontrolním testování mechanizačních prostředků [§ 3 odst. 1 písm. b), § 64, 66 a 67] a provozování technických zařízení k hubení škodlivých organismů (§ 68 a 69),
- i) ustanovení týkajících se výkonu odborné pomoci fyzickým a právnickým osobám v ochraně rostlin a rostlinných produktů (§ 5) a výkonu některých odborných rostlinolékařských činností pověřenými fyzickými a právnickými osobami [§ 71

- odst. 1 písm. b) a c) a § 72 odst. 5 písm. i)] nebo osobami podnikajícími na základě živnostenského oprávnění (§ 85) včetně dodržování podmínek odborné způsobilosti pro tyto činnosti (§ 81 až 86),
- j) dalších povinností stanovených fyzickým a právnickým osobám tímto zákonem nebo nařízených na jeho základě,
- k) povinností vyplývajících pro fyzické a právnické osoby z bezprostředně závazných právních předpisů Evropských společenství (§ 3 odst. 2).

(2) V rámci rostlinolékařského dozoru rostlinolékařská správa

- a) zjišťuje nedostatky, jejich příčiny a osoby za ně odpovědné,
- b) projednává a stanoví úřední opatření k odstranění zjištěných nedostatků (§ 75) a kontroluje jejich plnění.

Pro tuto činnost je rostlinolékařská správa oprávněna provádět odpovídající šetření.

(3) V souladu s tímto zákonem a zákonem o státní kontrole<sup>16)</sup> jsou zaměstnanci rostlinolékařské správy při provádění rostlinolékařského dozoru, rostlinolékařské kontroly a průzkumu výskytu škodlivých organismů oprávněni

- a) ověřovat osobní údaje kontrolovaných fyzických osob nebo jejich zmocněnců (jméno, datum narození, místo trvalého pobytu), které umožňují tyto osoby identifikovat,
- b) pořizovat kopie nebo výpisy z písemných materiálů, které jsou předkládány při kontrole, pořizovat v souvislosti s prováděním dozoru nebo kontroly fotodokumentaci,
- c) vstupovat do objektů, na pozemky a do provozních a skladovacích prostor a zařízení kontrolovaných osob, na kterých nebo ve kterých se pěstují, skladují nebo zpracovávají rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty a v nezbytném rozsahu odebírat jejich vzorky, přípravky nebo jiné výrobky.

(4) Zaměstnanci rostlinolékařské správy vykonávající rostlinolékařský dozor nebo rostlinolékařskou kontrolu se prokazují služebním průkazem, popř. písemným pověřením, v němž je vymezen předmět kontroly a okruh kontrolovaných osob.

(5) Rostlinolékařská správa provádí namátkově úřední kontroly k ověření plnění požadavků stanovených v § 13 odst. 1 a § 14 odst. 1 a 2, a to bez zřetele k původu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů. Tyto kontroly provádí

- a) kdykoli a kdekoli, jsou-li rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty přemísťovány,
- b) na pozemcích a v objektech, kde jsou rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty pěstovány, vyráběny, skladovány nebo nabízeny k prodeji,

stejně jako na pozemcích a v objektech fyzických a právnických osob, které se při podnikatelské činnosti<sup>12)</sup> zabývají pěstováním rostlin a jako koneční uživatelé nakupují nebo jiným způsobem získávají rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty,

- c) přednostně společně s jakoukoliv další kontrolou dokladů.

(6) Kontroly podle odstavce 5 se provádějí

- a) opakovaně ve lhůtě alespoň 1 roku na pozemcích a popřípadě v objektech osob registrovaných podle § 12 odst. 1 písm. a) a b), a to alespoň kontrolou evidence vedené podle § 13 odst. 1 písm. a),
- b) zpravidla opakovaně na pozemcích a v objektech osob registrovaných podle § 12 odst. 1 písm. c),
- c) zpravidla cíleně, jestliže vyšly najevo skutečnosti naznačující, že některé z ustanovení tohoto zákona nebylo dodrženo.

(7) Zjistí-li se na základě kontrol prováděných podle odstavců 5 a 6, že rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty představují nebezpečí šíření škodlivých organismů stanovených prováděcím právním předpisem, musí být podrobeny mimořádným rostlinolékařským opatřením podle § 76.

(8) Pokud byly kontroly podle odstavců 5 a 6 podrobeny rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty pocházející z jiného členského státu Evropské unie, rostlinolékařská správa informuje neodkladně úřední organizaci ochrany rostlin dotčeného členského státu Evropské unie o zjištěných nálezech a o opatřeních, která v této souvislosti byla nebo budou nařízena.

(9) Není-li v tomto zákoně stanoveno jinak, poskytně rostlinolékařská správa za odebrané kontrolní vzorky kontrolované osobě náhradu ve výši ceny rostliny, rostlinného produktu, přípravku nebo jiného výrobku, za kterou se odebraný výrobek prodává na trhu v okamžiku odběru vzorku nebo za kterou byl pořízen, pokud kontrolovaná osoba o náhradu požádá do 3 měsíců ode dne, kdy byla seznámena s výsledky kontroly.

(10) Náhrada podle odstavce 9 se neposkytne, jestliže

- a) výsledek kontroly prokázal, že kontrolovaná osoba nedodržela ustanovení tohoto zákona,
- b) nesplnila opatření nařízené na základě tohoto zákona,
- c) cena odebraného vzorku je nižší než 300 Kč.

## § 75

### Úřední opatření

(1) Opatření rostlinolékařské péče učiněná na základě výsledků rostlinolékařského dozoru nebo rostlinolékařské kontroly k nápravě zjištěných skutečností,

nejde-li o mimořádné rostlinolékařské opatření podle § 76, je úředním opatřením, na které se nevztahují ustanovení správního řádu.<sup>11)</sup>

(2) Opatření podle odstavce 1 rostlinolékařská správa kontrolované osobě písemně oznámí a zdůvodní. Pokud kontrolovaná osoba s tímto opatřením nesouhlasí, může proti němu podat námitky do 5 dnů ode dne doručení oznámení. Námitky nemají odkladný účinek.

(3) O námitkách rozhodne ředitel rostlinolékařské správy do 5 pracovních dnů od doručení námitek. Toto rozhodnutí může být přezkoumáno soudem.<sup>53)</sup>

## § 76

### Mimořádná rostlinolékařská opatření

(1) Mimořádnými rostlinolékařskými opatřeními jsou

- a) zákaz, omezení nebo stanovení zvláštních podmínek po dobu stanovenou a v území vymezeném rostlinolékařskou správou pro
  1. pěstování, sklizeň, posklizňovou úpravu, uvádění na trh, průmyslové zpracování a jiné použití rostlin a rostlinných produktů, popřípadě jiných předmětů,
  2. užívání pozemků, skladů, provozů nebo zařízení anebo přemísťování rostlin, rostlinných produktů, zeminy, statkových hnojiv, kompostů, popřípadě jiných materiálů a předmětů, dopravních prostředků a živočichů, kteří mohou být nositeli škodlivých organismů,
- b) jednorázové zničení rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů napadených nebo podezřelých z napadení škodlivými organismy nebo jejich jednorázové ošetření stanovenými postupy a prostředky,
- c) jednorázová asanace pozemků, čištění a asanace skladů, provozních prostorů, strojů, dopravních prostředků, zařízení, nářadí nebo jiných předmětů,
- d) jednorázové povinné vyšetření rostlin nebo rostlinných produktů, popřípadě jiných předmětů na napadení škodlivými organismy nebo na rezistenci proti nim,
- e) stanovení zvláštních podmínek k ochraně organismů, které nejsou škodlivými organismy podle tohoto zákona, před vedlejším škodlivým působením přípravků,
- f) zákaz uvádění na trh a používání přípravků, popřípadě dalších prostředků, nebo zákaz používání mechanizačních prostředků.

(2) Mimořádná rostlinolékařská opatření nařizuje

rostlinolékařská správa individuálně určeným fyzickým nebo právnickým osobám, popřípadě, pokud se tato opatření týkají blíže neurčeného množství fyzických a nebo právnických osob, je vyhlášené ve Věstníku po provedení potřebného odborného šetření nebo, hrozí-li nebezpečí z prodlení, neprodleně, a to

- a) v případech uvedených v § 7 odst. 4, § 11, § 15 odst. 6, § 26 odst. 3 a 5, § 29 odst. 6 a v § 74 odst. 7,
- b) k ochraně před zavlečením škodlivých organismů do nárazníkové zóny, vymezené rostlinolékařskou správou s ohledem na tyto škodlivé organismy, popřípadě před jejich rozšířením v této zóně,
- c) k ochraně před rozšiřováním a k omezování výskytu invazních škodlivých organismů (§ 10 odst. 1) a při kalamitním přemnožení škodlivých organismů, pokud v těchto případech rostlinolékařská správa uznala na základě odborného šetření vyhlášení nebo nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření za potřebné; kalamitním přemnožením se rozumí výrazný nárůst výskytu škodlivého organismu, při kterém hrozí nebezpečí značných škod,
- d) při zjištění nesprávného zacházení s přípravky, je-li ohroženo zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí,
- e) při zjištění, že
  1. přípravek neodpovídá požadavkům podle § 31 odst. 1, § 33 odst. 3 písm. b) bodů 2 až 5 nebo podmínkám stanoveným podle § 34 odst. 3, nebo další prostředek neodpovídá požadavkům podle § 54 odst. 1, 3 a 8, nebo mechanizační prostředek neodpovídá požadavkům podle § 61 a § 63 odst. 1 a 3,
  2. uvádění na trh a používání přípravku není přípustné na základě rozhodnutí Komise,
  3. přípravek, další prostředek nebo mechanizační prostředek není bezpečný podle zvláštního právního předpisu.<sup>29)</sup>

(3) Při nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření podle odstavce 2 se nepoužijí ustanovení správního řádu<sup>11)</sup> o lhůtách pro rozhodnutí. Odvolání proti rozhodnutí nemá odkladný účinek.

(4) Byla-li nařízena mimořádná rostlinolékařská opatření podle odstavce 2, rostlinolékařská správa

- a) při zjištění nových skutečností, na jejichž základě je vhodné nařídit nová opatření, nebo při změně osoby, která vlastní nebo z jiného právního důvodu užívá pozemek nebo objekt, na něž se vztahují mimořádná rostlinolékařská opatření, nařídí nová, těmto změnám odpovídající mimořádná rostlinolékařská opatření podle odstavce 1,

<sup>53)</sup> § 244 a násl. občanského soudního řádu.

b) po uplynutí lhůty stanovené v nařízených mimořádných rostlinolékařských opatřeních, pokud byla tato opatření splněna, nebo prokáže-li se způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou, že se na pozemku, v objektu nebo území, na které se tato opatření vztahují, příslušný škodlivý organismus již nevyskytuje, nebo prokáže-li se způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou, že jsou nařízená opatření neúčinná nebo pozbyla smyslu, zruší tato opatření.

(5) Osoba, která je vlastníkem pozemku nebo objektu v území, v němž je nařízeno mimořádné rostlinolékařské opatření, nebo osoba, která takové nemovitosti užívá z jiného právního důvodu, je povinna o jejich prodeji nebo jiném způsobu převodu na jiné osoby nebo o jejich pronájmu, výpůjčce, popřípadě zřízení věcného břemene neprodleně informovat rostlinolékařskou správu a je povinna o nařízeném opatření informovat osobu, která hodlá tyto nemovitosti koupit, pronajmout nebo jinak užívat.

(6) Rostlinolékařská správa od nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření podle odstavce 2 písm. a) může upustit v případě

- a) slabého napadení rostlin, které nejsou určeny k pěstování, škodlivými organismy stanovenými prováděcím právním předpisem, bylo-li o tom rozhodnuto podle § 7 odst. 2 a v souladu se zvláštním předpisem Evropských společenství,<sup>1)</sup> nebo
- b) kdy odborným šetřením zjistila, že v daných podmínkách nehrozí nebezpečí šíření příslušného škodlivého organismu.

(7) Způsob a rozsah odborného šetření podle odstavce 2 a odstavce 6 písm. b) stanoví prováděcí právní předpis.

(8) Osobě dotčené mimořádným rostlinolékařským opatřením uvedeným v odstavci 1 písm. b), c), d) se poskytne na její písemnou žádost náhrada majetkové újmy, kterou tato osoba utrpěla v důsledku provedení těchto opatření. Náhrada se poskytne z prostředků státního rozpočtu na základě rozhodnutí rostlinolékařské správy.

(9) Náhrada podle odstavce 8 se neposkytne osobě, která nesplnila povinnost vyplývající z tohoto zákona nebo ze souvisejícího zvláštního právního předpisu,<sup>6)</sup> a tím způsobila nutnost nařízení mimořádného rostlinolékařského opatření, nebo která nařízené mimořádné rostlinolékařské opatření nesplnila.

(10) Osoba, které má být náhrada podle odstavce 8 poskytnuta, musí vznik majetkové újmy prokázat.

(11) Náležitosti žádosti o náhradu majetkové újmy a způsob určení a prokazování její výše stanoví prováděcí právní předpis.

## § 77

### Krizové situace

Řešení krizových situací, přesahující účinnost mimořádných rostlinolékařských opatření, vymezují zvláštní právní předpisy.<sup>54)</sup> Na zabezpečení činnosti z nich vyplývající se podílejí v rámci své působnosti odborné složky rostlinolékařské správy.

## § 78

### Pokuty

(1) Fyzické osobě, která se dopustí přestupku tím, že

- a) používá další prostředek, který není zapsán do úředního registru, ačkoliv tomuto zápisu podléhá podle § 54 odst. 1, nebo

b) poruší ustanovení o

1. experimentálním použitím dalších prostředků podle § 54 odst. 12,
  2. dovozu dalšího prostředku podle § 54 odst. 15,
- lze uložit pokutu do výše 20 000 Kč.

(2) Fyzické osobě, která se dopustí přestupku tím, že

- a) nezjišťuje anebo neomezuje výskyt a šíření škodlivých organismů tak, aby nevznikla škoda jiným osobám nebo nedošlo k poškození životního prostředí a nebo k poškození zdraví lidí nebo zvířat podle § 3 odst. 1 písm. a) při výskytu škodlivého organismu včetně plevelů,

b) nesplní ohlašovací povinnost podle § 9,

c) nepředloží zásilku nebo partii k dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 24 odst. 2, nebo neumožní provedení této kontroly v rozsahu a způsobem stanoveným tímto zákonem podle § 24 odst. 3,

d) neuskladní podle § 26 odst. 1 písm. c) zásilku nebo partii v místě a za podmínek stanovených rostlinolékařskou správou do doby, než budou známy konečné výsledky úředně stanovené laboratorní anebo jiné zkoušky,

e) přemísťuje-li přes chráněnou zónu rostliny, rost-

<sup>54)</sup> Zákon č. 239/2000 Sb., o integrovaném záchranném systému a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

Zákon č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon), ve znění zákona č. 320/2002 Sb.  
Zákon č. 241/2000 Sb., o hospodářských opatřeních pro krizové stavy a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

linné produkty nebo jiné předměty s konečným cílem mimo ni bez rostlinolékařského pasu v rozporu s § 30 odst. 1, nebo

f) neposkytne informace podle § 76 odst. 5,  
lze uložit pokutu do výše 30 000 Kč.

(3) Fyzické osobě, která se dopustí přestupku tím, že

- a) používá přípravek, který není v České republice registrován, ačkoliv registraci podléhá podle § 31 odst. 1,
- b) používá přípravek po zrušení jeho registrace v rozporu s ustanovením § 35, nebo
- c) poruší ustanovení o
  1. podmínkách provádění pokusů nebo zkoušek s přípravky podle § 44 odst. 1,
  2. používání přípravků podle § 49,
  3. odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky podle § 86,
  4. ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů podle § 51,
  5. dovozu přípravku podle § 31 odst. 2,

lze uložit pokutu do výše 40 000 Kč.

(4) Fyzické osobě, která se dopustí přestupku tím, že

- a) zavleče, rozšíří, doveze nebo přemístí v rozporu s § 7 a 8 škodlivý organismus, rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět, nebo
- b) nedodrží opatření stanovené rostlinolékařskou správou podle § 26 odst. 1 písm. a), b) nebo e) pro zásilku, která neodpovídá po provedené dovozní rostlinolékařské kontrole zákonem stanoveným požadavkům, nebo nedodrží mimořádné rostlinolékařské opatření podle § 76 odst. 1,
- c) nesplní nebo poruší povinnost nebo požadavky stanovené bezprostředně závazným právním předpisem nebo rozhodnutím Evropských společenství podle § 3 odst. 2,

lze uložit pokutu do výše 50 000 Kč.

(5) Právnícké osobě, která se dopustí jiného správního deliktu tím, že

- a) uvede na trh nebo používá další prostředek, který není zapsán do úředního registru, ačkoliv tomuto zápisu podléhá podle § 54 odst. 1, nebo jej uvede na trh po uplynutí doby použitelnosti nebo uvede na trh k použití v ochraně rostlin zboží, které je napodobeninou dalšího prostředku zapsaného do úředního registru, nebo
- b) poruší ustanovení o
  1. experimentálním použití dalších prostředků podle § 54 odst. 12,
  2. označování dalších prostředků podle § 55,
  3. dovozu dalšího prostředku podle § 54 odst. 15,

4. povinném kontrolním testování mechanizačních prostředků podle § 66,

lze uložit pokutu do výše 200 000 Kč.

(6) Právnícké osobě, která se dopustí jiného správního deliktu tím, že

- a) nezjišťuje anebo neomezuje výskyt a šíření škodlivých organismů tak, aby nevznikla škoda jiným osobám nebo nedošlo k poškození životního prostředí a nebo k poškození zdraví lidí nebo zvířat podle § 3 odst. 1 písm. a) při výskytu škodlivého organismu včetně plevelů, použije k ošetření rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů proti škodlivým organismům přípravek, další prostředek nebo mechanizační prostředek, které nejsou povoleny k použití podle tohoto zákona, nebo při ošetření poškodí okolní porost, zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí podle § 3 odst. 1 písm. b),
- b) nesplní povinnost stanovenou pro skladování rostlinných produktů podle § 4 odst. 1 nebo nedodrží stanovený způsob zjišťování nebo regulace výskytu škodlivých organismů v uskladněných rostlinných produktech podle § 4 odst. 2,
- c) nesplní ohlašovací povinnost podle § 9,
- d) poruší ustanovení o registraci osob podle § 12 odst. 1, ustanovení o připojení rostlinolékařského pasu k rostlinám, rostlinným produktům nebo jiným předmětům podle § 14 odst. 1 a 2 nebo ustanovení o nahrazení tohoto pasu podle § 19 odst. 1,
- e) jako registrovaná osoba nesplní povinnost vést a uchovávat evidenci o pěstovaných, vyrobených, skladovaných, odeslaných jinam nebo jinak užívaných rostlinách, rostlinných produktech a jiných předmětech, neumožní rostlinolékařské správě provádět činnosti stanovené tímto zákonem v místech pěstování, výroby, skladování nebo přechovávání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a neposkytne jí potřebnou součinnost, informace a podklady, neprovádí prohlídky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů nebo nesplní opatření nařízené rostlinolékařskou správou podle § 13,
- f) uvede na trh rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty bez provedení soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15 odst. 1,
- g) nesplní opatření nařízené rostlinolékařskou správou podle § 11 odst. 2 a 3 a § 15 odst. 6,
- h) vystaví rostlinolékařský pas neoprávněně (§ 17),
- i) nesplní povinnost vyplývající pro ni v souvislosti s vystavováním rostlinolékařských pasů podle § 20,
- j) nepředloží zásilku nebo partii k dovozní rostlinolékařské kontrole podle § 24 odst. 2 nebo neumožní provedení této kontroly v rozsahu a způsobem stanovenými tímto zákonem podle § 24 odst. 3,



- k) neuskładní podle § 26 odst. 1 písm. c) zásilku nebo partii v místě a za podmínek stanovených rostlinolékařskou správou do doby, než budou známy konečné výsledky úředně stanovené laboratorní nebo jiné zkoušky,
- l) nezajistí podle § 28 odst. 8 přepravu zásilky takovým způsobem, aby při ní nemohlo dojít k napadení zásilky škodlivými organismy ani k případnému rozšíření škodlivých organismů z ní,
- m) přemísťuje přes chráněnou zónu rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty s konečným cílem mimo ni bez rostlinolékařského pasu v rozporu s § 30 odst. 1, nebo
- n) neposkytne informace podle § 76 odst. 5,
- lze uložit pokutu do výše 500 000 Kč.
- a) zaveče, rozšíří, doveze nebo přemísť v rozporu s § 7 a 8 škodlivý organismus, rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět, nebo
- b) nedodrží opatření stanovené rostlinolékařskou správou podle § 26 odst. 1 písm. a), b) nebo e) pro zásilku, která neodpovídá po provedené dovozní rostlinolékařské kontrole zákonem stanoveným požadavkům, nebo nedodrží mimořádné rostlinolékařské opatření podle § 76 odst. 1, nebo
- c) nesplní nebo poruší povinnost nebo požadavky stanovené bezprostředně závazným právním předpisem nebo rozhodnutím Evropských společenství podle § 3 odst. 2,
- lze uložit pokutu do výše 1 500 000 Kč.

(7) Právnícké osobě, která se dopustí jiného správního deliktu tím, že

- a) uvede na trh nebo používá přípravek, který není v České republice registrován, ačkoliv registraci podléhá podle § 31 odst. 1, nebo uvede na trh přípravek po uplynutí doby jeho použitelnosti (§ 47) nebo uvede na trh k použití v ochraně rostlin zboží, které je napodobeninou registrovaného přípravku,
- b) uvede na trh nebo používá přípravek po zrušení jeho registrace v rozporu s ustanovením § 35, nebo
- c) poruší ustanovení o
1. balení a označování přípravku podle § 42, jde-li o držitele rozhodnutí o registraci přípravku nebo distributora přípravku, jestliže lze u něj podle poměru k věci předpokládat, že o tomto porušení ví nebo by měl vědět,
  2. podmínkách provádění pokusů nebo zkoušek s přípravky podle § 44 odst. 1,
  3. skladování přípravků podle § 46 a uvádění přípravků na trh, u nichž prošla doba použitelnosti podle § 47,
  4. používání přípravků podle § 49,
  5. odborné způsobilosti pro nakládání s přípravky podle § 86,
  6. ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů podle § 51,
  7. uvádění na trh nebo používání účinných látek, které není přípustné podle § 31 odst. 5,
  8. dovozu přípravku podle § 31 odst. 2,
- lze uložit pokutu do výše 1 000 000 Kč.

(8) Právnícké osobě, která se dopustí jiného správního deliktu tím, že

(9) Pokuty za přestupky a jiné správní delikty podle odstavců 1 až 8 ukládá rostlinolékařská správa, s výjimkou pokuty za přestupek podle odstavce 2 písm. a) a za jiný správní delikt podle odstavce 6 písm. a), není-li splněna povinnost podle § 3 odst. 1 písm. a) při výskytu plevelů, které se šíří z neobdělávané zemědělské a neudržované nezemědělské půdy a které ohrožují životní prostředí, zdraví lidí nebo zvířat, kterou ukládá obecní úřad obce s rozšířenou působností.

(10) Nestánoví-li tento zákon jinak, platí pro přestupky a řízení o nich zvláštní právní předpis.<sup>55)</sup>

(11) Podle ustanovení o odpovědnosti právnických osob za protiprávní jednání se posoudí i odpovědnost fyzické osoby, která je podnikatelem, a povinnost stanovenou právnícké osobě poruší jako podnikatel při podnikatelské činnosti nebo v přímé souvislosti s ní.

(12) Při stanovení výše pokuty se přihledne k závažnosti, způsobu, době trvání a následku protiprávního jednání.

(13) Pokutu lze uložit nejpozději do jednoho roku ode dne, kdy bylo zjištěno porušení povinnosti, nejdéle však do tří let ode dne, kdy k porušení povinnosti došlo.

(14) Pokutu ukládanou rostlinolékařskou správou vybírá rostlinolékařská správa a vymáhá ji příslušný finanční úřad. Pokutu ukládanou obecním úřadem obce s rozšířenou působností vymáhá tento úřad. Při vybírání a vymáhání pokut se postupuje podle zákona upravujícího správu daní.<sup>56)</sup>

(15) Výnos pokut uložených rostlinolékařskou správou je příjmem státního rozpočtu. Výnos pokut uložených a vybraných podle tohoto zákona obecními úřady obcí s rozšířenou působností je příjmem jejich rozpočtů.

<sup>55)</sup> Zákon č. 200/1990 Sb., o přestupcích, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>56)</sup> Zákon č. 337/1992 Sb., o správě daní a poplatků, ve znění pozdějších předpisů.

## § 79

**Náhrada nákladů za provedené odborné úkony**

(1) Žadatel o

- a) poskytnutí odborné pomoci podle § 5 odst. 1,
- b) provedení průzkumu výskytu škodlivých organismů podle § 6 odst. 1,
- c) povolení dovozu a přemísťování škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů podle § 8 odst. 1,
- d) registraci osob podle § 12 odst. 2,
- e) provedení soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 13 odst. 1 písm. e),
- f) vystavení nebo nahrazení rostlinolékařského pasu nebo rostlinolékařského pasu pro chráněnou zónu podle § 17 odst. 1 a § 19 odst. 2,
- g) provedení dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 21 odst. 1 a 3,
- h) registraci přípravků podle § 33 a hodnocení účinných látek podle § 41,
- i) udělení osvědčení o způsobilosti k provádění úředně uznaných zkoušek podle § 45,
- j) povolení dovozu souběžných přípravků podle § 53,
- k) zápis dalších prostředků podle § 54 a mechanizačních prostředků podle § 63 do úředního registru,
- l) posouzení provozovny pro kontrolní testování mechanizačních prostředků podle § 66,
- m) uznání způsobilosti technického zařízení podle § 69,
- n) provedení dalších odborných úkonů,

je povinen rostlinolékařské správě uhradit náklady, které jí vznikly při provádění příslušných odborných úkonů.

(2) Rostlinolékařská správa je rovněž oprávněna požadovat náhradu nákladů na provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem nebo nařízené na jeho základě způsobila nutnost provedení takových úkonů.

(3) Výši náhrad nákladů podle odstavců 1 a 2 stanoví prováděcí právní předpis. Při stanovení této výše se zohlední průměrná pracovní a materiálová náročnost jednotlivých typů odborných úkonů a míra vyžadované odbornosti pro jejich provádění, přičemž v kalkulaci, jde-li o náklady podle odstavce 1, lze promítnout pouze náklady vzniklé v důsledku podané žádosti, které by jinak rostlinolékařskou správou vynaloženy nebyly.

## HLAVA VII

## EXPERTI KOMISE

## § 80

(1) Pro správné a jednotné provádění ustanovení zvláštního předpisu Evropských společenství<sup>1)</sup> může Komise organizovat na území České republiky místní nebo jiná šetření expertů Komise (dále jen „experti“). Tato šetření provádějí experti ve spolupráci s rostlinolékařskou správou a v souladu se zvláštním předpisem Evropských společenství.<sup>57)</sup>

(2) Šetření expertů se týká

- a) provádění soustavné rostlinolékařské kontroly podle § 15, dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 22 odst. 1 a kontrol uvedených v § 74 odst. 5 a 6,
- b) stanovení opatření při zjištění výskytu nebo podezření z výskytu škodlivých organismů podle § 11 a kontroly jejich plnění,
- c) provádění činností podle § 27 odst. 3, je-li to stanoveno dohodou mezi Evropskými společenstvími a třetí zemí,
- d) posuzování nebezpečí zavlečení nebo rozšíření škodlivých organismů při udělování výjimek podle § 71 odst. 3 písm. b),
- e) pomoci Komisi při přípravě zřízení informační sítě pro oznamování nového výskytu škodlivých organismů nebo pokynů pro činnost expertů a úředních organizací ochrany rostlin členských zemí Evropské unie,
- f) plnění dalších úkolů uložených expertům Radou Evropských společenství.

(3) Experti jsou při provádění šetření na území České republiky oprávněni

- a) vstupovat na pozemky a do objektů, kde jsou nebo byly pěstovány, vyráběny, zpracovávány nebo skladovány rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty anebo prováděny kontroly podle § 15 a § 21 odst. 1 a 3,
- b) získávat od rostlinolékařské správy informace týkající se prováděného šetření,
- c) provázet zaměstnance rostlinolékařské správy při výkonu činností uvedených v § 72 odst. 4 písm. b) a e) a § 72 odst. 5 písm. a) a g).

(4) Experti jsou při provádění šetření na území České republiky povinni

- a) řídit se tímto zákonem, zvláštním zákonem

<sup>57)</sup> Článek 21 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.

o ochraně osobních údajů<sup>58)</sup> a pokyny rostlinolékařské správy,

- b) oznámit rostlinolékařské správě svá zjištění týkající se porušení ustanovení předpisu Evropských společenství<sup>1)</sup> nebo podezření na jejich porušení.

(5) Experti smějí provádět dovozní rostlinolékařskou kontrolu zásilek podle § 21 odst. 1 a 3 společně s rostlinolékařskou správou. Vstup společně kontrolované zásilky na území České republiky bude povolen jen tehdy, dojde-li ke shodě mezi Komisí a rostlinolékařskou správou ve výsledku kontroly anebo v opatření stanoveném podle § 26 odst. 1 písm. b). Do doby dosažení shody stanoví opatření podle § 26 odst. 1 písm. b) rostlinolékařská správa.

(6) Ministerstvo a rostlinolékařská správa umožní expertům provádět na území České republiky odborná šetření v rozsahu a za podmínek stanovených právním předpisem Evropských společenství<sup>1)</sup> a na jejich žádost jim poskytnou informace potřebné k provedení těchto šetření v dostatečném časovém předstihu před jejich zahájením a nezbytné potřeby k jejich provedení včetně laboratorního zařízení a laboratorního personálu.

## HLAVA VIII

### ODBORNÁ ZPŮSOBILOST K VÝKONU ODBORNÉ ROSTLINOLÉKAŘSKÉ ČINNOSTI

#### § 81

##### Odborné rostlinolékařské činnosti

(1) Odborné rostlinolékařské činnosti jsou zejména

- monitoring, průzkum a prognóza výskytu škodlivých organismů,
- hodnocení vlastností přípravků, účinných látek a dalších prostředků a hodnocení a přezkušování technologické způsobilosti mechanizačních prostředků,
- rostlinolékařská diagnostika,
- rostlinolékařská kontrola rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uváděných na trh, dovážených nebo vyvážených,
- stanovení opatření proti zavlečení, rozšiřování a k potlačování určitých škodlivých organismů,
- rostlinolékařský dozor,
- řízení, popřípadě provádění ošetřování rostlin

a rostlinných produktů, půdy, objektů nebo jiných předmětů proti škodlivým organismům,

- monitoring nežádoucích vedlejších účinků přípravků na složky životního prostředí včetně rezistence škodlivých organismů,
- odborné poradenství a zkušebnictví v ochraně rostlin,
- výzkum v oblasti rostlinolékařské péče.

(2) Odborné rostlinolékařské činnosti vykonávají

- rostlinolékařská správa v případech uvedených v odstavci 1 písm. a) až f), h) a i), pokud jsou tyto činnosti spojené s výkonem státní správy,
- fyzické nebo právnické osoby pověřené ministerstvem podle § 71 odst. 1 písm. b) a c) nebo rostlinolékařskou správou podle § 72 odst. 5 písm. i) v případě některých činností uvedených v odstavci 1 písm. a) až c), h), i) a j),
- fyzické nebo právnické osoby vykonávající činnosti podle odstavce 1 písm. c), g) a i) v rámci živnostenského podnikání nebo jako součást zemědělské výroby, popřípadě lesního hospodářství,
- osoby poskytující odbornou pomoc fyzickým nebo právnickým osobám podle § 5 odst. 2.

#### § 82

##### Odborná způsobilost při výkonu státní správy

(1) Odbornou rostlinolékařskou činnost na ministerstvu a v rostlinolékařské správě mohou vykonávat osoby, které

- splňují podmínky odborné kvalifikace podle odstavce 2 (dále jen „rostlinolékaři“),
- vykonávají specializované odborné činnosti v rámci rostlinolékařské péče a mají pro tyto činnosti odpovídající odbornou kvalifikaci v jiném oboru.

(2) Rostlinolékaři musí být

- absolventy akreditovaných magisterských nebo doktorských studijních programů uskutečňovaných vysokými školami,<sup>59)</sup> které poskytují vysokoškolské vzdělání v oblasti zemědělství nebo přírodních věd zaměřené na rostlinolékařství nebo ochranu rostlin, nebo
- absolventy programů celoživotního vzdělávání uskutečňovaných vysokými školami<sup>60)</sup> v oblasti zemědělství nebo přírodních věd zaměřené na rostlinolékařství nebo ochranu rostlin a určené pro absolventy akreditovaných studijních pro-

<sup>58)</sup> Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>59)</sup> § 44 zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění zákona č. 210/2000 Sb. a zákona č. 147/2001 Sb.

<sup>60)</sup> § 60 zákona č. 111/1998 Sb.

gramů, které poskytují vysokoškolské vzdělání v oblastech a zaměřeních studia, které nejsou uvedeny v písmenu a), nebo

- c) držitelé vědecké hodnosti v oboru rostlinolékařství nebo ochrany rostlin.

(3) Osoby s nižším stupněm odborného vzdělání, než je uvedeno v odstavci 2, které

- a) jsou absolventy akreditovaných bakalářských studijních programů uskutečňovaných vysokými školami,<sup>59)</sup> které poskytují vysokoškolské vzdělání v oblasti zemědělství nebo přírodních věd zaměřené na rostlinolékařství nebo ochranu rostlin, nebo

- b) mají úplné střední odborné nebo vyšší odborné vzdělání v oboru rostlinolékařství nebo ochrany rostlin, pěstitelství, zahradnictví, chmelařství, lesnictví nebo vinohradnictví,

mohou na ministerstvu a v rostlinolékařské správě vykonávat odborné činnosti spojené s rostlinolékařským dozorem a přípravou podkladů pro správní řízení jen pod přímým vedením a odpovědností rostlinolékaře.

(4) Státní správu na úseku rostlinolékařské péče stanovenou tímto zákonem pro obecní úřady mohou vykonávat osoby, které prokáží osvědčením zvláštní odbornou způsobilost.<sup>61)</sup>

(5) Za odborně způsobilé pro výkon státní správy na úseku rostlinolékařské péče se považují též

- a) absolventi zahraničních vysokých škol, kteří získali osvědčení o uznání vysokoškolského vzdělání podle zvláštního zákona<sup>62)</sup> v oblastech a zaměřeních studia uvedených v odstavci 2 písm. a), nebo
- b) osoby, které získaly kvalifikaci k této odborné činnosti v jiném členském státě Evropské unie.<sup>63)</sup>

(6) Prováděcí právní předpis stanoví požadavky na znalosti a dovednosti rostlinolékaře.

### § 83

#### Atestační studium

(1) Výkon některých vedoucích a specializovaných funkcí v odborných útvarech rostlinolékařské správy vyžaduje atestační studium, které probíhá ve dvou částech: atestaci I. stupně a atestaci II. stupně.

(2) Prováděcí právní předpis stanoví organizaci, obsah a formy atestačního studia a funkční místa, která mohou zastávat pouze zaměstnanci rostlinolékařské správy, kteří získali atestaci příslušného stupně.

### § 84

#### Odborná způsobilost osob pověřených ministerstvem nebo rostlinolékařskou správou a osob poskytujících odbornou pomoc fyzickým a právnickým osobám

(1) Na osoby vykonávající některé odborné rostlinolékařské činnosti na základě pověření ministerstva podle § 71 odst. 1 písm. b) a c) nebo rostlinolékařské správy podle § 72 odst. 5 písm. i) a na osoby poskytující odbornou pomoc podle § 5 se vztahují ustanovení § 82 obdobně.

(2) Osoby uvedené v odstavci 1 musí příslušnou činnost vykonávat v prostředí a za podmínky, které podle odborného posudku rostlinolékařské správy odpovídají druhu a rozsahu této činnosti.

(3) Jde-li o právnickou osobu, musí podmínku odborné způsobilosti splňovat její odborný zástupce.

### § 85

#### Odborná způsobilost pro živnostenské podnikání na úseku rostlinolékařské péče

(1) Živnostensky podnikat<sup>12)</sup> v oboru diagnostická, zkušební a poradenská činnost v ochraně rostlin mohou jen osoby, které

- a) splňují podmínky odborné kvalifikace rostlinolékaře podle § 82 odst. 2 nebo § 82 odst. 3 písm. a),
- b) mají úplné střední odborné nebo vyšší odborné vzdělání zaměřené na rostlinolékařství nebo ochranu rostlin a nejméně pětiletou odbornou praxi stejného zaměření.

(2) Živnostensky podnikat<sup>12)</sup> v oboru ošetřování rostlin, rostlinných produktů, půdy, objektů, popřípadě jiných předmětů proti škodlivým organismům přípravky a v oboru kontrolní testování mechanizačních prostředků mohou jen osoby, které

- a) mají odbornou způsobilost stanovenou v odstavci 1,
- b) mají úplné střední odborné nebo vyšší odborné nebo vysokoškolské vzdělání jiné, než je uvedeno v odstavci 1, a odbornou praxi; zaměření studia a délku odborné praxe stanoví prováděcí právní předpis.

### § 86

#### Odborná způsobilost pro nakládání s přípravky

(1) Fyzická nebo právnická osoba, která při pod-

<sup>61)</sup> § 21 až 26 zákona č. 312/2002 Sb., o úřednících územních samosprávných celků a o změně některých zákonů.

<sup>62)</sup> § 89 a 90 zákona č. 111/1998 Sb.

<sup>63)</sup> Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace).

nikatelské činnosti přípravky skladuje, prodává spotřebitelům,<sup>64)</sup> používá nebo přímo aplikuje anebo poskytuje poradenství, jímž se ovlivňuje používání přípravků (dále jen „zacházení s přípravky“), musí mít výkon těchto činností zabezpečen odborně způsobilou fyzickou osobou, která je u ní v zaměstnaneckém poměru nebo jiném smluvním vztahu. Toto ustanovení se nevztahuje na drobný prodej přípravků v malospotřebitelském balení.

(2) Odborně způsobilou fyzickou osobou v případě

- a) přípravků označených na základě rozhodnutí o jejich registraci jako vysoce toxické je osoba, která má odbornou způsobilost požadovanou podle zvláštního zákona,<sup>65)</sup>
- b) zacházení s přípravky při živnostenském podnikání nebo jako součásti zemědělské výroby, popřípadě lesního hospodářství, nebo při prodeji přípravků a současném poskytování poradenství, jímž se ovlivňuje jejich používání, je osoba, která
  1. splňuje podmínky odborné způsobilosti podle § 82 odst. 2, nebo
  2. má platné osvědčení o odborné způsobilosti pro zacházení s přípravky získané na základě úspěšně vykonané zkoušky před komisí podle odstavce 5 písm. a) nebo po absolvování odborného kurzu správné praxe v ochraně rostlin a bezpečného zacházení s přípravky a úspěšně vykonané zkoušky v rámci tohoto kurzu,
- c) výkonu speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace v zemědělských a potravinářských objektech s použitím přípravků je osoba odborně způsobilá podle písmene b) nebo osoba, která získala osvědčení o odborné způsobilosti k výkonu těchto činností podle zvláštního zákona.<sup>66)</sup>

(3) Odborně způsobilá fyzická osoba podle odstavce 2 písm. b) a c)

- a) odpovídá fyzické nebo právnické osobě uvedené v odstavci 1 za dodržování pravidel správné praxe v ochraně rostlin a bezpečného zacházení s přípravky, která omezují na nejnižší míru rizika jejich vedlejších nepříznivých účinků na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí,
- b) zajistí každoročně proškolení osob, které budou přímo zacházet s přípravky, o pravidlech uvedených pod písmenem a); o proškolení pořídí zápis a zajistí jeho uchování po dobu nejméně 3 let,
- c) seznámí před zahájením prací s každým příprav-

kem osoby, které s ním budou přímo zacházet, s vlastnostmi a účinky tohoto přípravku a se způsobem jeho správného a bezpečného použití,

- d) může zastupovat fyzickou nebo právnickou osobu uvedenou v odstavci 1 při jednáních s příslušnými orgány státní správy ve věcech použití přípravků.

(4) Odborné kurzy k získání znalostí správné praxe v ochraně rostlin a bezpečného zacházení s přípravky pořádají vzdělávací zařízení, která k tomu pověřuje na návrh rostlinolékařské správy ministerstvo v souladu s ustanovením § 5 odst. 2. Jde-li o znalosti týkající se ochrany zdraví lidí, jsou v této věci oprávněny orgány ochrany veřejného zdraví.<sup>67)</sup>

(5) Žádost o provedení zkoušky odborné způsobilosti se podává u rostlinolékařské správy. Rostlinolékařská správa

- a) zřizuje po dohodě s místně příslušnými orgány ochrany veřejného zdraví<sup>67)</sup> komise pro přezkoušování odborné způsobilosti pro zacházení s přípravky a vydává příslušná osvědčení fyzickým osobám, které zkoušku úspěšně vykonaly, a to s platností na dobu 5 let ode dne vykonání zkoušky,
- b) vede evidenci pověřených vzdělávacích zařízení, uskutečněných zkoušek a vydaných osvědčení.

(6) Prováděcí právní předpis stanoví náležitosti žádosti o provedení zkoušky odborné způsobilosti, složení zkušební komise, podmínky konání zkoušky, požadavky na znalosti zkušenských, způsob vydávání a náležitosti osvědčení o odborné způsobilosti, obsah a rozsah odborného kurzu správné praxe v ochraně rostlin a bezpečného zacházení s přípravky a požadavky na vzdělávací zařízení pověřená pořádáním těchto kurzů.

## HLAVA IX

### SPOLEČNÁ, PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### § 87

#### Vztah ke správnímu řádu

Není-li v tomto zákoně stanoveno jinak, vztahuje se na rozhodování orgánů státní správy ve věcech rostlinolékařské péče správní řád.<sup>11)</sup>

<sup>64)</sup> Zákon č. 634/1992 Sb., o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>65)</sup> § 44b zákona č. 258/2000 Sb.

<sup>66)</sup> § 58 zákona č. 258/2000 Sb.

<sup>67)</sup> Zákon č. 258/2000 Sb.

## § 88

**Zmocnění**

(1) Ministerstvo vydá vyhlášku

- a) k provedení § 4,
- b) o opatřeních proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů k provedení § 2 odst. 1 písm. e), § 6 odst. 1, § 7 odst. 1, 5 až 7, § 8 odst. 1, 2 a 4, § 9, § 10 odst. 1, 4 a 5, § 12 odst. 2 a 7, § 13 odst. 1 písm. a), § 13 odst. 2, § 14 odst. 1 a 2, § 15 odst. 1, § 17 odst. 1 a 2, § 18 odst. 2, § 19, § 20 odst. 2, § 21 odst. 1 a 3, § 22 odst. 4, § 23, § 24 odst. 1, § 25 odst. 1 a 3, § 26 odst. 6, § 27 odst. 1 písm. c), § 28 odst. 1, 2 a 4, § 29 odst. 4, § 30 odst. 1, § 74 odst. 7, § 76 odst. 6 písm. a) a § 76 odst. 7 a 11,
- c) o mechanizačních prostředcích k provedení § 62, § 63 odst. 4, § 66 odst. 1, 2 a 4, § 67 odst. 1 a § 68 odst. 2,
- d) o ochraně včel, zvířet, vodních organismů a dalších nečlověckých organismů při použití přípravků k provedení § 51 odst. 6 a 10.

(2) Ministerstvo vydá vyhlášky o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření jednotlivých škodlivých organismů k provedení § 71 odst. 1 písm. i).

(3) Ministerstvo vydá ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí vyhlášku o přípravcích a dalších prostředcích k provedení § 31 odst. 4 a 5, § 32 odst. 3 a 7, § 33 odst. 1, 6 a 7, § 34 odst. 1 a 2, § 36 odst. 1 písm. a), § 36 odst. 4, § 37 odst. 1, § 38 odst. 5, § 40 odst. 1 písm. c), § 40 odst. 2 písm. c), § 41 odst. 4, § 42 odst. 1 písm. g), § 42 odst. 7, § 44 odst. 5, § 45 odst. 4, § 49 odst. 2 a 3, § 52, § 53 odst. 5, § 54 odst. 3 a 4 a § 55.

(4) Ministerstvo vydá ve spolupráci s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy vyhlášku o odborné způsobilosti na úseku rostlinolékařské péče k provedení § 82 odst. 6, § 83 odst. 2, § 85 odst. 2 písm. b) a § 86 odst. 6.

(5) Ministerstvo vydá vyhlášku o náhradách nákladů za provedené odborné úkony rostlinolékařskou správou k provedení § 79 odst. 3.

## § 89

**Přechodná ustanovení**

(1) Přípravky a pomocné prostředky registrované podle dosavadních právních předpisů

- a) lze uvádět na trh až do skončení platnosti rozhodnutí o jejich registraci, avšak nejdéle do 31. prosince 2008; rozhodne-li v této době příslušný orgán Evropských společenství o nezařazení účinné látky obsažené v přípravku do seznamu účinných látek nebo stanoví zvláštní podmínky pro jejich použití, rostlinolékařská správa dosavadní registraci uvede do souladu s tímto rozhod-

nutím, popřípadě omezí nebo zruší registraci před uvedeným datem,

- b) lze použít při podnikání i po datu uvedeném pod písmenem a), avšak jen do skončení doby použitelnosti přípravku, pokud rostlinolékařská správa se zřetelem k rozhodnutí příslušného orgánu Evropských společenství podle písmene a) neomezí použití přípravku na kratší dobu.

(2) Žádosti o registraci přípravků nebo o zápis do registru mechanizačních prostředků a žádosti o registraci osob podané přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se považují za žádosti podle tohoto zákona, pokud nejde o případy podle odstavce 5.

(3) Osoby registrované podle dosavadního právního předpisu rostlinolékařskou správou z důvodu nakládání s rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty uvedenými v § 12 odst. 1 se považují za osoby zaregistrované podle tohoto zákona.

(4) Opatření nařízená k ochraně proti zavlékání a šíření škodlivých organismů podle dosavadních právních předpisů se považují za mimořádná rostlinolékařská opatření podle tohoto zákona. Rozhodnutí rostlinolékařské správy o povolení dovozu zásilek a škodlivých organismů, jejich přechovávání a jiné manipulace s nimi pro pokusné, vědecké a šlechtitelské účely, vydaná podle dosavadních právních předpisů, se považují za rozhodnutí podle § 8 odst. 1.

(5) Řízení zahájená a neukončená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

(6) Pověření fyzických a právnických osob ke zkoušení přípravků vydaná podle dosavadních právních předpisů zůstávají v platnosti do 31. prosince 2005.

(7) Povinnost absolvovat atestační studium podle § 83 se nevztahuje na zaměstnance rostlinolékařské správy, kteří ke dni 1. ledna 2004 zastávají specializovanou nebo vedoucí funkci po dobu nejméně 5 let. Zaměstnanci, kteří k tomuto datu zastávají specializovanou nebo vedoucí funkci po dobu kratší než 5 let, musí absolvovat atestační studium I. stupně do 3 let a atestační studium II. stupně do 5 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

## § 90

**Zrušovací ustanovení**

Zrušuje se:

1. Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů.
2. Zákon č. 314/2001 Sb., kterým se mění zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb.
3. Zákon č. 79/2004 Sb., kterým se mění zákon

č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona č. 409/2000 Sb.

#### § 91

V zákoně č. 409/2000 Sb., kterým se mění zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, a zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění pozdějších předpisů, se část první zrušuje.

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona o regulaci reklamy

#### § 92

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 132/2003 Sb., se mění takto:

1. Za § 5f se vkládá nový § 5g, který včetně poznámky pod čarou č. 26a) zní:

#### „§ 5g

##### Přípravky na ochranu rostlin

(1) Předmětem reklamy zaměřené na širokou veřejnost mohou být pouze registrované přípravky na ochranu rostlin nebo dovážené souběžné přípravky podle zvláštního právního předpisu.<sup>26a)</sup>

(2) Přípravky na ochranu rostlin nesmějí být prezentovány v rozporu s podmínkami stanovenými v rozhodnutí o jejich registraci.

<sup>26a)</sup> Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.“

2. V § 7 se za písmeno c) vkládá nové písmeno d), které zní:

„d) Státní rostlinolékařská správa<sup>26a)</sup> pro reklamu na přípravky na ochranu rostlin, s výjimkou působnosti podle písmena a),“

Dosavadní písmeno d) se označuje jako písmeno e).

## ČÁST ČTVRTÁ

### Změna živnostenského zákona

#### § 93

Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákon č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 121/2000 Sb., zákona č. 122/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 124/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 158/2000 Sb., zákona č. 247/2000 Sb., zákona č. 249/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 309/2000 Sb., zákona č. 362/2000 Sb., zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 61/2001 Sb., zákona č. 100/2001 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 478/2001 Sb., zákona č. 501/2001 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 119/2002 Sb., zákona č. 174/2002 Sb., zákona č. 281/2002 Sb., zákona č. 308/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., nálezu Ústavního soudu uveřejněného pod č. 476/2002 Sb., zákona č. 88/2003 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 162/2003 Sb., zákona č. 224/2003 Sb., zákona č. 228/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 354/2003 Sb., zákona č. 438/2003 Sb., zákona č. 119/2004 Sb. a zákona č. 167/2004 Sb., se mění takto:

1. V příloze č. 2 Vázané živnosti, ve skupině 214: Ostatní, u oboru živnosti Diagnostická, zkušební a poradenská činnost v ochraně rostlin se slova „Odborná způsobilost podle § 5 a 6 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů“ nahrazují slovy „Odborná způsobilost podle § 85 odst. 1 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů“.

2. V příloze č. 2 Vázané živnosti, ve skupině 214: Ostatní, u oboru živnosti Ošetřování rostlin, rostlinných produktů, objektů a půdy proti škodlivým organismům přípravky na ochranu rostlin se slova „Odborná způsobilost podle § 5 a 6 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů,“ nahrazují slovy „Odborná způsobilost podle § 85 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů,“.

3. V příloze č. 2 Vázané živnosti, ve skupině 214: Ostavní, u oboru Speciální ochranná dezinfekce, desinsekce a deratizace v potravinářských nebo zemědělských provozech, s výjimkou odborných činností na úseku rostlinolékařské péče se slova „s výjimkou odborných činností na úseku rostlinolékařské péče“ nahrazují slovy „včetně ochrany proti škodlivým organismům rostlin“.

4. V příloze č. 3 Koncesované živnosti, ve skupině 314: Ostatní, u oboru živnosti Kontrolní testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin se slova „Odborná způsobilost podle § 6 odst. 1 písm. c) zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů“ nahrazují slovy „Odborná způsobilost podle § 85 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů“ a slova „§ 36 odst. 4 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů“ nahrazují slovy „§ 66 odst. 3 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů“.

## ČÁST PÁTÁ

### Změna zákona o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců

#### § 94

V zákoně č. 309/2002 Sb., o změně zákonů souvisejících s přijetím zákona o službě státních zaměstnanců ve správních úřadech a o odměňování těchto zaměstnanců a ostatních zaměstnanců ve správních úřadech (služební zákon), se část patnáctá zrušuje.

## ČÁST ŠESTÁ

### Změna zákona o změně a zrušení některých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů

#### § 95

V zákoně č. 320/2002 Sb., o změně a zrušení ně-

kterých zákonů v souvislosti s ukončením činnosti okresních úřadů, se část osmdesátá druhá zrušuje.

## ČÁST SEDMÁ

### Změna zákona o ochraně veřejného zdraví

#### § 96

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb. a zákona č. 362/2003 Sb., se mění takto:

V § 44b odst. 1 písm. a) se doplňuje bod 5, který včetně poznámky pod čarou č. 35g) zní:

„5. získali vysokoškolské vzdělání v akreditovaném magisterském studijním programu rostlinolékařství nebo ochrana rostlin, popřípadě v rámci programu celoživotního vzdělávání v tomto oboru,<sup>35g)</sup>

<sup>35g)</sup> § 82 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.“.

Dosavadní poznámky pod čarou č. 35g) a 35h) se označují jako poznámky pod čarou č. 35h) a 35i), a to včetně odkazů na poznámky pod čarou.

## ČÁST OSMÁ

### ÚČINNOST

#### § 97

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 14 odst. 2, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2005, a ustanovení § 86, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2006.

Zaorálek v. r.

Klaus v. r.

Špidla v. r.



## 327

## VYHLÁŠKA

ze dne 30. dubna 2004

o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů  
při použití přípravků na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 1 písm. d) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“) k provedení § 51 odst. 6 a 10 zákona:

## § 1

## Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví

- a) podrobnosti k ochraně včel,<sup>1)</sup> zvěře,<sup>2)</sup> vodních organismů a některých dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“),
- b) způsob odběru vzorků za účelem vyšetření příčiny úhynu včel,<sup>1)</sup> zvěře<sup>2)</sup> a ryb v důsledku použití přípravků (dále jen „způsob odběru vzorků“).

## § 2

## Pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) porostem – společenstvo rostlin na pozemku,
- b) porostem navštěvovaným včelami<sup>1)</sup> –
  1. lesní porost<sup>3)</sup> se stromy a keři lesních dřevin, které kvetou nebo se na nich vyskytuje medovice nebo mimokvětní nektar,
  2. porost na pozemku ve venkovním prostředí mimo pozemek s lesním porostem,<sup>3)</sup> na jehož jednom čtverečním metru jsou v době ošetření průměrně více než dvě kvetoucí rostliny, včetně kvetoucích plevelů, navštěvované včelami,<sup>1)</sup> popřípadě při výskytu medovice nebo mimokvětního nektaru,

- c) medovicí – sladká tekutina, kterou vylučují na povrchu rostlin některé druhy hmyzu a cizopasných hub,
- d) mimokvětním nektarem – sladká tekutina, kterou vylučují některé rostliny na řapících listů, na listech nebo palistech,
- e) zvěř<sup>2)</sup> – volně žijící druhy zvěře na pozemcích, mimo obory,<sup>2)</sup> bažantnice<sup>2)</sup> a zvěř ve farmovém chovu,<sup>1)</sup>
- f) některými dalšími necílovými organismy –
  1. volně žijící necílové druhy suchozemských členovců mimo včely<sup>1)</sup> (dále jen „necíloví členovci“),
  2. necílové druhy a skupiny druhů organismů, které trvale žijí v půdě (dále jen „půdní organismy“),
  3. zvláště chráněné rostliny a živočichové, na něž se vztahují zvláštní právní předpisy,<sup>4)</sup>
  4. volně žijící ptáci mimo zvěř v ekosystémech,<sup>4)</sup> v nichž se aplikují přípravky,
- g) vodními organismy – volně žijící živočichové<sup>4)</sup> a planě rostoucí rostliny,<sup>4)</sup> které jsou svým životem odkázány výhradně na vodní prostředí.

Podrobnosti k ochraně včel, zvěře,  
vodních organismů a dalších necílových organismů  
(K § 51 odst. 10 zákona)

## § 3

## Ochrana včel

(1) Přípravek, který je podle rozhodnutí o jeho registraci (§ 34 zákona) označen jako zvlášť nebezpečný pro včely<sup>1)</sup> (dále jen „přípravek zvlášť nebezpečný pro včely“), nesmí být aplikován:

<sup>1)</sup> Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 131/2003 Sb.

<sup>2)</sup> Zákon č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 59/2003 Sb.

<sup>3)</sup> Zákon č. 289/1995 Sb., o lesích a o změně a doplnění některých zákonů (lesní zákon), ve znění zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 67/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 149/2003 Sb.

<sup>4)</sup> Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění zákona č. 347/1992 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 3/1997 Sb., zákona č. 16/1997 Sb., zákona č. 123/1998 Sb., zákona č. 161/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

- a) na porost navštěvovaný včelami,<sup>1)</sup>
- b) na stromy a keře v květu, při výskytu medovice nebo mimokvětního nektaru, které navštěvují včely<sup>1)</sup> (dále jen „stromy a keře navštěvované včelami“),
- c) letecky.

(2) Přípravek, který je podle rozhodnutí o jeho registraci označen jako nebezpečný pro včely<sup>1)</sup> (dále jen „přípravek nebezpečný pro včely“)

- a) nesmí být aplikován v době, kdy včely<sup>1)</sup> létají,
  1. na porost navštěvovaný včelami,<sup>1)</sup>
  2. na stromy a keře navštěvované včelami,<sup>1)</sup>
  3. letecky, jestliže nejsou splněny podmínky podle § 8,
- b) lze aplikovat po ukončení denního letu včel,<sup>1)</sup> a to nejpozději do dvacáté třetí hodiny příslušného dne.

#### § 4

(1) Přípravek zvlášť nebezpečný pro včely může být aplikován jen v takové vzdálenosti od porostů navštěvovaných včelami a stromů a keřů navštěvovaných včelami a od stanoviště včelstev, která s ohledem na způsob aplikace přípravku, použitý mechanizační prostředek a sílu a směr větru zaručuje, že aplikovaný přípravek na ně nedopadne. Tato vzdálenost musí být dodržena při aplikaci přípravku nebezpečného pro včely, jestliže se aplikace provádí v době, kdy včely létají.

(2) Na porostech pod stromy, které jsou navštěvované včelami, nebo v jejich blízkosti smí být aplikován

- a) přípravek zvlášť nebezpečný pro včely jen takovým způsobem, který vylučuje jeho zanesení na květy a části těchto stromů s výskytem medovice nebo mimokvětního nektaru,
- b) přípravek nebezpečný pro včely jen takovým způsobem, který vylučuje jeho zanesení na květy a části těchto stromů s výskytem medovice nebo mimokvětního nektaru v době, kdy včely létají.

(3) Přípravek zvlášť nebezpečný pro včely, který je podle rozhodnutí o jeho registraci označen upozorněním, že může být aplikován nejpozději určitý počet dnů před předpokládaným květem stromů, keřů nebo

porostů, nesmí být aplikován ve lhůtě kratší, než odpovídá tomuto počtu dní.

(4) Aplikace přípravku spolu s jiným přípravkem nebo látkou, aniž by tato společná aplikace byla doporučena v návodu k použití přípravku, se považuje za použití nebezpečné pro včely podle § 51 odst. 1 písm. a) zákona. Při této společné aplikaci se uplatňují opatření jako při aplikaci přípravku zvlášť nebezpečného pro včely, jde-li o použití přípravku nebezpečného pro včely, nebo jako při aplikaci přípravku nebezpečného pro včely, jde-li o přípravek, který není nebezpečný pro včely, je-li použit samostatně.

(5) Dalším opatřením k ochraně včel<sup>1)</sup> je dodržení bezpečnostních pokynů pro ochranu životního prostředí<sup>2)</sup> vyjádřených standardními větami podle zvláštního právního předpisu,<sup>6)</sup> a informacemi, jimiž je přípravek označen podle rozhodnutí o jeho registraci.

(6) Hrozí-li nebezpečí zasažení porostů navštěvovaných včelami, létajících včel nebo stanovišť včelstev při aplikaci biocidních přípravků nebo látek používaných podle zvláštních právních předpisů,<sup>7)</sup> například při hubení komárů, kdy tyto prostředky nebo látky mohou včelám škodit, jde o okolnosti, za nichž použití těchto prostředků nebo látek je nebezpečné. Ochrana včel při používání těchto přípravků a látek se řídí ustanoveními § 51 zákona a této vyhláškou.

#### § 5

Průměrný počet kvetoucích rostlin v porostu včetně kvetoucích plevelů k posouzení, zda jde o porost navštěvovaný včelami [§ 2 písm. b) bod 2], se zjišťuje v pásech rovnoměrně rozvržených, 1 m širokých a 100 m dlouhých; na plochách do 10 ha na pěti místech, na plochách 10 ha a více na deseti místech. Jsou-li podstatné rozdíly v zakvétání částí porostu, posuzuje se každá tato část samostatně.

#### § 6

(1) Právnícká nebo fyzická osoba, která je chovatelem včel<sup>1)</sup> (dále jen „chovatel včel“), oznamuje písemně místně příslušnému obecnímu úřadu každoročně do konce února umístění trvalých stanovišť včelstev.

<sup>5)</sup> § 2 odst. 2 písm. o) zákona č.326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.

<sup>6)</sup> Vyhláška č.329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin. Směrnice Komise 2003/82/ES z 11. září 2003, doplňující Směrnici Rady 91/414/EHS o standardní větě pro specifická rizika a bezpečnostní pokyny týkající se přípravků na ochranu rostlin.

<sup>7)</sup> Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 254/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb. Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

(2) Nové umístění stanovišť včelstev, včetně kočovných, chovatel včel<sup>1)</sup> oznamuje písemně obecnímu úřadu nejpozději pět dnů před jejich přemístěním; pokud nové umístění nebude v zastavěné části obce, připojí chovatel jednoduchý situační náčrtek s označením stanoviště včelstev.

(3) Stanoviště včelstev, pokud není umístěno v zastavěné části obce, se označí umístěním žlutého rovnostranného trojúhelníku o délce strany 1m v horizontální poloze.

### § 7

#### Letecká aplikace přípravku a vyhlášení jejího počátku

(1) Počátek letecké aplikace přípravku vyhláší obecní úřad bez zbytečného odkladu po obdržení oznámení podle § 51 odst. 9 zákona, a to způsobem v místě obvyklém.

(2) Chovatel včel nebo jím pověřená osoba oznámí prokazatelným způsobem místně příslušnému obecnímu úřadu neprodleně po vyhlášení počátku leteckého ošetřování porostů (§ 51 odst. 8 zákona) hromadný let včel<sup>1)</sup> za zdrojem snůšky a jeho pravděpodobný směr.

(3) Přípravek pro včely nebezpečný, popřípadě biocidní přípravek nebo látku podle § 5 odst. 6, lze letecky aplikovat pouze tehdy,

- a) je-li to z důvodu výskytu škodlivých organismů<sup>8)</sup> nezbytné a nelze-li použít jiný přípravek, který není pro včely nebezpečný,
- b) jestliže je zabezpečeno, že touto aplikací nebudou zasažena stanoviště včelstev, dráhy hromadného letu včel oznámené podle odstavce 2, porosty navštěvované včelami a stromy a keře navštěvované včelami,<sup>1)</sup> a
- c) jestliže o této aplikaci byli prokazatelně předem informováni chovatelé včel,<sup>1)</sup> jejichž včelstva mohou být jejími důsledky poškozena, a tito byli prokazatelně informováni uživateli pozemků o přijatých opatřeních k ochraně včel [§ 51 odst. 5 písm. a) zákona], a bylo postupováno v souladu s § 51 odst. 9 zákona.

#### Ochrana zvířete a dalších suchozemských obratlovců

### § 8

Přípravek, který je podle rozhodnutí o jeho registraci označen pro suchozemské obratlovce jako nebezpečný nebo zvláště nebezpečný, nesmí být aplikován

- a) v oborách,<sup>2)</sup> bažantnicích<sup>2)</sup> a farmových chovech zvířete,<sup>2)</sup>

- b) v takové vzdálenosti od míst uvedených pod písmenem a), při nichž hrozí, že při způsobu použití přípravku a mechanizačního prostředku určeného k jeho aplikaci, při síle a směru větru tento přípravek na ně dopadne.

### § 9

Opatřeními k ochraně zvířete<sup>2)</sup> při používání přípravku, který je označen jako nebezpečný nebo zvláště nebezpečný pro suchozemské obratlovce (dále jen „přípravek ohrožující obratlovce“) jsou:

- a) vypuzení zvířete<sup>2)</sup> z pozemku, který má být ošetřen, bezprostředně před aplikací tohoto přípravku v případě, je-li zvíře tímto ošetřením ohroženo,
- b) zabránění přístupu zvířete<sup>2)</sup> na ošetřený pozemek vhodnými technickými prostředky, například pláštěmi zvířete<sup>2)</sup> nebo elektrickými ohradníky, minimálně po dobu aplikace přípravku,
- c) použití přípravku způsobem, kterým se zabrání přímému kontaktu zvířete<sup>2)</sup> s aplikovaným přípravkem, nebo
- d) vyloučení aplikace tohoto přípravku na honebních pozemcích v uznané honitbě nebo na jejich částech vyznačených uživatelem honitby, v době, kdy se na nich líhnou mláďata nebo se na nich nacházejí hnízda s vejci pernaté zvířete.<sup>2)</sup>

### § 10

#### Náležitosti oznámení aplikace přípravku ohrožujícího obratlovce oprávněnému uživateli honitby

Oznámení aplikace přípravku ohrožujícího obratlovce oprávněnému uživateli honitby obsahuje:

- a) identifikační údaje o
  1. vlastníku pozemku nebo jeho oprávněném uživateli, který hodlá přípravek použít, zahrnující obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
  2. pozemku nebo odpovídající způsob jeho místního určení,
  3. ošetřovateli porostu, zahrnující údaje podle bodu 1 přiměřeně,
- b) informace o
  1. přípravku, který má být aplikován, a riziku, které vyplývá z jeho použití, zahrnující alespoň název přípravku a jeho účinné látky, charakter zvláštních rizik pro člověka, zvířata a životní prostředí a bezpečnostní pokyny pro ochranu

<sup>8)</sup> § 33 odst. 1 zákona č. 326/2004 Sb.

- lidí, zvířat nebo životního prostředí, podle standardních vět a informací uvedených na obalu přípravku nebo v příbalovém letáku,
2. době, kdy má být přípravek aplikován, a o počtu dní trvání rizika pro zvěř,
- c) určení fyzické osoby (jméno, popřípadě jména, příjmení, adresa bydliště, telefonické nebo jiné spojení), která přijímá oznámení o případném úhynu zvěře a jedná jménem osoby uvedené pod písmenem a) bodem 1.

### § 11

#### Ochrana vodních organismů a některých dalších necílových organismů

Ochrana vodních organismů a některých dalších necílových organismů při používání přípravku se řídí standardními větami podle zvláštních právních předpisů,<sup>9)</sup> vyjadřujícími bezpečnostní pokyny pro ochranu životního prostředí, a informacemi o rizicích, jimiž je přípravek označen podle rozhodnutí o jeho registraci. Nedotčena zůstávají ustanovení zvláštních právních předpisů o ochraně zvláště chráněných rostlin a živočichů.<sup>4)</sup>

### § 12

#### Způsob odběru vzorku při šetření příčin úhynu včel, zvěře a ryb

(K § 51 odst. 6 zákona)

(1) K vyšetření příčiny úhynutí včel<sup>1)</sup> se odebírá vzorek uhynulých včel v počtu nejméně 500 jedinců a vzorek ošetřeného porostu o hmotnosti nejméně 200 gramů. Vzorky musí být označeny a zabaleny v prodyšném pevném obalu a nejpozději do 72 hodin po ošetření porostu doručeny odbornému ústavu k provedení analýzy.

(2) Vzorek ryb čerstvě uhynulých nebo ryb s příznaky otravy se odebírá v nádržích s jednodruhovou obsádkou v počtu 5 až 20 kusů podle hmotnosti a okolností úhynu. V nádržích s vícedruhovou obsádkou a v tekoucích vodách se odebírá 3 až 5 kusů od druhů nejčastěji se objevujících mezi rybami s příznaky otravy nebo uhynulými rybami. Současně se vždy odebírají vzorky znečištěné vody v množství 4 litrů a sedimentů dna o hmotnosti 2 kg.

(3) Vzorkem zvěře<sup>2)</sup> na vyšetření je tělo uhynulé zvěře<sup>2)</sup> nebo zvěře<sup>2)</sup> s příznaky otravy, popřípadě jen tělesná tkáň, tělní tekutina nebo výměšky zvěře<sup>2)</sup> v množství potřebném pro dané vyšetření, podle určení příslušného orgánu Státní veterinární správy.

### § 13

#### Přechodná ustanovení

(1) U přípravků, které byly uvedeny do oběhu před nabytím účinnosti této vyhlášky, platí jejich označení k zabezpečení ochrany včel,<sup>1)</sup> zvěře,<sup>2)</sup> ryb a dalších vodních organismů podle dosavadních právních předpisů do skončení doby použitelnosti těchto přípravků uvedené na jejich obalu.

(2) Označením přípravku podle dosavadních právních předpisů

- „Přípravek pro včely toxický“ se rozumí označení „Přípravek zvláště nebezpečný pro včely“,
- „Přípravek pro včely škodlivý“ se rozumí označení „Přípravek nebezpečný pro včely“,
- „Pro včely relativně neškodný“ se rozumí, že „Přípravek není zvláště nebezpečný pro včely“, ani „Nebezpečný pro včely“,
- „Toxický pro zvířata“ se rozumí „Nebezpečný pro suchozemské obratlovce“.

(3) Na ochranu včel<sup>1)</sup> při použití přípravků označených způsobem uvedeným pod písmeny a) až c) v odstavci 2 a na ochranu zvěře<sup>2)</sup> při použití přípravků označených způsobem uvedeným pod písmenem d) v odstavci 2 se vztahují příslušná ustanovení vyhlášky obdobně.

### § 14

#### Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 90/2002 Sb., kterou se stanoví opatření k zabezpečení ochrany včel, zvěře a ryb při používání přípravků na ochranu rostlin.

### § 15

#### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

<sup>9)</sup> Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a změně některých zákonů. Vyhláška č. 329/2004 Sb.

## 328

## VYHLÁŠKA

ze dne 30. dubna 2004

**o evidenci výskytu a hubení škodlivých organismů ve skladech rostlinných produktů  
a o způsobech zjišťování a regulace jejich výskytu v zemědělských veřejných skladech  
a skladech Státního zemědělského intervenčního fondu**

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 1 písm. a) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“) k provedení § 4 odst. 1 písm. d) a odst. 2 zákona:

## § 1

**Předmět úpravy**

Touto vyhláškou se upravuje

- a) způsob evidence výskytu škodlivých organismů ve skladech rostlinných produktů a způsob evidence jejich hubení,
- b) způsoby zjišťování a omezování výskytu škodlivých organismů při skladování rostlinných produktů v zemědělských veřejných skladech<sup>1)</sup> a skladech Státního zemědělského intervenčního fondu.<sup>2)</sup>

## § 2

**Základní pojmy**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) škodlivými organismy – škodlivé organismy podle § 2 odst. 1 písm. i) zákona, které způsobují úbytek hmotnosti a snižují technologickou kvalitu skladovaných rostlinných produktů, kontaminují je škodlivými látkami (toxiny) nebo znečišťují svými exkrementy či zbytky uhynulých jedinců anebo vyvolávají alergické reakce lidí nebo zvířat při kontaktu s nimi nebo při konzumaci produktu,
- b) sklady rostlinných produktů – síla, podlahové sýpky, haly nebo jiné prostory sloužící k uskladnění těchto produktů včetně příjezdové komunikace, manipulačních prostor, výtahů, dopravníků a dalšího technologického zařízení,

- c) rostlinnými produkty – produkty rostlinného původu podle § 2 odst. 1 písm. c) zákona, určené pro potravinářské nebo krmivářské účely nebo pro průmyslové zpracování,
- d) dezinfekcí, dezinsekcí a deratizací – soubor ochranných opatření k regulaci výskytu škodlivých organismů zamořujících sklady a napadajících skladované rostlinné produkty,
- e) laboratořemi skladů – laboratoře vybavené základními pomůckami pro zjišťování přítomnosti škodlivých organismů ve skladech a skladovaných rostlinných produktech,
- f) biologickou ochranou – použití parazitoidů, predátorů nebo mikroorganismů s cílem udržet populační hustotu škodlivého organismu na nižší úrovni než při absenci jeho přirozených nepřátel.

## § 3

**Evidence výskytu a evidence  
hubení škodlivých organismů  
ve skladech rostlinných produktů**

[K § 4 odst. 1 písm. d) zákona]

(1) Provozovatel skladu rostlinných produktů vede evidenci výskytu škodlivých organismů v prázdném skladu i v uskladněných produktech podle vzoru uvedeného v příloze č. 1. Evidenci o hubení škodlivých organismů přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky<sup>3)</sup> vede na základě § 49 odst. 3 zákona podle vzoru uvedeného ve zvláštním právním předpisu.<sup>4)</sup>

(2) Evidenci podle odstavce 1 uchovávají provozovatelé skladů rostlinných produktů po dobu nej-

<sup>1)</sup> Zákon č. 307/2000 Sb., o zemědělských skladních listech a zemědělských veřejných skladech a o změně některých souvisejících zákonů.

<sup>2)</sup> Zákon č. 256/2000 Sb., o Státním zemědělském intervenčním fondu a o změně některých dalších zákonů (zákon o Státním zemědělském intervenčním fondu), ve znění zákona č. 128/2003 Sb., zákona č. 41/2004 Sb. a zákona č. 85/2004 Sb.

<sup>3)</sup> Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů.

<sup>4)</sup> Vyhláška č. 329/2004 Sb., o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin.

méně 5 let a na vyžádání Státní rostlinolékařské správy (dále jen „rostlinolékařská správa“) ji předkládají ke kontrole.

#### § 4

### Zjišťování a regulace výskytu škodlivých organismů při skladování rostlinných produktů v zemědělských veřejných skladech a skladech Státního zemědělského intervenčního fondu

[K § 4 odst. 2 zákona]

(1) Výskyt škodlivých organismů při skladování rostlinných produktů v zemědělských veřejných skladech<sup>1)</sup> a skladech Státního zemědělského intervenčního fondu<sup>2)</sup> se zjišťuje

- a) vizuální prohlídkou skladu (ptáci, hlodavci),
- b) pomocí pastí a nástrah (hlodavci) v souladu se zvláštním právním předpisem,<sup>5)</sup>
- c) laboratorním rozбором vzorků rostlinných produktů odebraných před naskladněním a v průběhu skladování (choroby, roztoči, pisivky, hmyz), nebo
- d) pomocí padákových, lepových nebo feromonových lapačů umístěných v prázdných nebo naskladněných skladech (létající a lezoucí hmyz).

Přehled škodlivých organismů nejčastěji se vyskytujících ve skladech rostlinných produktů včetně způsobů jejich škodlivosti je uveden v příloze č. 2.

(2) Provozovatel skladu zajišťuje kontrolu výskytu škodlivých organismů podle odstavce 1 před naskladněním a minimálně jednou měsíčně v průběhu skladování. O zjištěných výsledcích vede evidenci podle § 3 odst. 1. V případě nedostatečně vybavené laboratoře skladu pro zjišťování a určení některých druhů škodlivých organismů požádá o laboratorní vyšetření odebraných vzorků rostlinného produktu, určení

škodlivých organismů a doporučení vhodných ochranných opatření rostlinolékařskou správu nebo osobu pověřenou Ministerstvem zemědělství [§ 71 odst. 1 písm. b) zákona] nebo rostlinolékařskou správou [§ 72 odst. 5 písm. i) zákona] nebo osobu oprávněnou k živnostenskému podnikání v oboru diagnostická, zkušební a poradenská činnost v ochraně rostlin (§ 85 odst. 1 zákona).

(3) Preventivní opatření, která zajišťuje provozovatel skladu před naskladněním rostlinných produktů, spočívají zejména v mechanické očištění prostor a technologického vybavení skladu, technických úpravách k zamezení proniknutí škodlivých organismů, zvláště hlodavců a ptáků, do skladu a v kontrole funkčnosti zařízení pro větrání a regulaci teploty a vlhkosti vzduchu.

(4) V případě zjištění výskytu škodlivých organismů před nebo po naskladnění zajistí provozovatel skladu provedení ošetření přípravky na ochranu rostlin nebo biocidními přípravky,<sup>3)</sup> např. fumigaci toxickými plyny, aplikaci dezinfekčních přípravků, insekticidů nebo nástrah proti hlodavcům. Jinak se tato opatření provádějí preventivně nejméně jednou za rok.

(5) Kde je to vhodné, použijí se k omezení výskytu škodlivých organismů přednostně nechemické metody.

(6) Preventivní nebo přímá opatření chemické nebo biologické ochrany proti škodlivým organismům mohou provádět pouze fyzické nebo právnické osoby oprávněné k provozování koncesované živnosti v oboru speciální ochranná dezinfekce, dezinfekce a deratizace v potravinářských nebo zemědělských provozech nebo osoby oprávněné k provozování vázané živnosti v oboru ošetřování rostlin, rostlinných produktů, půdy, objektů, popřípadě jiných předmětů proti škodlivým organismům přípravky, v souladu se zvláštními právními předpisy.<sup>6)</sup>

<sup>5)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb., nálezů Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 30/1998 Sb. a zákona č. 77/2004 Sb.

<sup>6)</sup> Zákon č. 455/1991 Sb., o živnostenském podnikání (živnostenský zákon), ve znění zákona č. 231/1992 Sb., zákona č. 591/1992 Sb., zákona č. 600/1992 Sb., zákona č. 273/1993 Sb., zákona č. 303/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., zákona č. 42/1994 Sb., zákona č. 136/1994 Sb., zákona č. 200/1994 Sb., zákona č. 237/1995 Sb., zákona č. 286/1995 Sb., zákona č. 94/1996 Sb., zákona č. 95/1996 Sb., zákona č. 147/1996 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., zákona č. 49/1997 Sb., zákona č. 61/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 217/1997 Sb., zákona č. 280/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 157/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 159/1999 Sb., zákona č. 356/1999 Sb., zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 363/1999 Sb., zákona č. 27/2000 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 121/2000 Sb., zákona č. 122/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 124/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 151/2000 Sb., zákona č. 158/2000 Sb., zákona č. 247/2000 Sb., zákona č. 249/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 309/2000 Sb., zákona č. 362/2000 Sb., zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb., zákona č. 61/2001 Sb., zákona č. 100/2001 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 274/2001 Sb., zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 478/2001 Sb., zákona č. 501/2001 Sb., zákona č. 86/2002 Sb., zákona č. 119/2002 Sb., zákona č. 174/2002 Sb., zákona č. 281/2002 Sb., zákona č. 308/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., nálezů Ústavního soudu uveřejněného pod č. 476/2002 Sb., zákona č. 88/2003 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 224/2003 Sb., zákona č. 228/2003 Sb., zákona č. 162/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 354/2003 Sb., zákona č. 438/2003 Sb., zákona č. 119/2004 Sb. a zákona č. 167/2004 Sb.

(7) Hubení škodlivých organismů ve skladech rostlinných produktů z ekologického zemědělství se řídí zvláštním právním předpisem.<sup>7)</sup>

#### § 5

Ustanovení § 3 a 4 se nedotýkají zvláštních právních předpisů upravujících podmínky skladování rostlinných produktů z hlediska jejich zdravotního stavu, mezní hodnoty jejich jakostních znaků souvisejících

s výskytem škodlivých organismů a způsoby zjišťování výskytu některých škodlivých organismů.<sup>8)</sup>

#### § 6

#### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

<sup>7)</sup> Zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

<sup>8)</sup> Vyhláška č. 403/2000 Sb., kterou se určují druhy zemědělského zboží, na něž je možné vystavovat zemědělské skladní listy, a podmínky pro provozování zemědělských veřejných skladů, ve znění vyhlášky č. 388/2003 Sb.





Přehled škodlivých organismů nejčastěji se vyskytujících ve skladech rostlinných produktů

1) Škůdci, kteří napadají přímo skladované produkty, živí se jimi a způsobují hmotnostní škody i jakostní znehodnocení produktů

a) škůdci, kteří se vyvíjejí uvnitř zrn nebo jiných substrátů

**Coleoptera***Curculionidae*

*Sitophilus granarius* L.

*Sitophilus oryzae* L.

*Sitophilus zeamais* Motsh.

*Bostrychidae*

*Rhyzopertha dominica* F.

*Prostephanus truncatus* Horn

*Bruchidae*

*Bruchus pisorum* L.

*Bruchus lentis* Fröl.

*Acanthoscelides obtectus* Say.

*Callosobruchus chinensis* L.

*Anobiidae*

*Stegobium paniceum* L.

*Lasioderma serricorne* F.

**Lepidoptera***Gelechiidae*

*Sitotroga cerealella* Oliv.

**brouci**

Pilous černý

Pilous rýžový

Pilous kukuřičný

Korovník obilní

Zrnokaz hrachový

Zrnokaz čočkový

Zrnokaz fazolový

Zrnokaz čínský

Červotoč spížní

Červotoč tabákový

**motýli**

Makadlovka obilná

b) škůdci, kteří se vyvíjejí mimo zrna v mezizrnovém prostoru nebo volně ve skladovaných rostlinných produktech

**Acari***Acaridae*

*Acarus siro* L.

*Acarus farris* (Oud.)

*Tyrophagus putrescentiae* (Schrank)

*Glycyphagidae*

*Lepidoglyphus destructor* (Schrank)

*Glycyphagus domesticus* (De Geer)

**Lepidoptera***Gelechiidae*

*Hofmanophila pseudospretella* STT.

*Endrosis sarcitrella* L.

*Pyralidae***Roztoči**

Roztoč moučný

Roztoč zhoubný

Roztoč ničivý

**motýli**

Makadlovka semenová

Makadlovka škrobová

<i>Ephestia kuehniella</i> Zell.	Zavíječ moučný
<i>Ephestia elutella</i> Huebn.	Zavíječ skladištní
<i>Plodia interpunctella</i> Huebn.	Zavíječ paprikový
<i>Pyralis farinalis</i> L.	Zavíječ domácí
<i>Tineidae</i>	
<i>Nemapogon granellus</i> L.	Mol obilní
<b>Coleoptera</b>	<b>brouci</b>
<i>Silvanidae / Cucujidae</i>	
<i>Oryzaephilus surinamensis</i> L.	Lesák skladištní
<i>Oryzaephilus mercator</i> L.	
<i>Ahasverus advena</i> Waltl.	Lesák bludný
<i>Cryptolestes ferrugineus</i> Steph.	Lesák moučný
<i>Cryptolestes pusillus</i> Schonh.	
<i>Cryptolestes pusilloides</i> Steel & Howe	
<i>Ptinidae</i>	
<i>Ptinus fur</i> L.	Vrtavec zhoubný
<i>Ptinus tectus</i> Boield.	Vrtavec australský
<i>Niptus hololeucus</i> Fald.	Vrtavec plstnatý
<i>Gibbium psylloides</i> Czemp.	Vrtavec vypouklý
<i>Dermestidae</i>	
<i>Trogoderma granarium</i> Everts.	Rušník obilní
<i>Trogoderma variabile</i> Ballion	Rušník skladištní
<i>Attagenus pellio</i> L.	Kožojed skvrnitý
<i>Attagenus piceus</i> Oliv.	Kožojed temný
<i>Anthrenus scrophulariae</i> L.	Rušník krtičníkový
<i>Reesa vespulae</i> Milliron	Rušník semenový
<i>Tenebrionidae</i>	
<i>Alphitobius diaperinus</i> Panz.	Potemník stájový
<i>Tribolium castaneum</i> Herbst	Potemník hnědý
<i>Tribolium confusum</i> Duv.	Potemník skladištní
<i>Tribolium destructor</i> Uytt.	Potemník ničivý
<i>Tenebrio molitor</i> L.	Potemník moučný
<i>Gnathocerus cornutus</i> F.	Čtverrožec obilní
<i>Palorus subdepressus</i> (Wollaston, 1864)	
<i>Ostomidae</i>	
<i>Tenebroides mauritanicus</i> L.	Kornatec skladištní
<i>Nitidulidae</i>	
<i>Carpophilus dimidiatus</i> F.	Lesknáček obilní
<i>Carpophilus hemipterus</i> L.	

2) Škůdci, kteří se vyskytují ve skladovaných produktech, rozvlékají mikroorganismy a plísně a způsobují jakostní znehodnocení produktu

a) živící se skladovanými produkty, plísněmi a mikroorganismy

### **Insecta**

#### **Psocoptera**

##### *Psyllipsocidae*

*Psyllipsocus ramburii* Sel.

##### *Trogiidae*

*Trogium pulsatorium* L.

*Lepinotus patruelis* Pearm.

*Lepinotus reticulatus* Ender.

*Lepinotus inquilinus* Heyd.

##### *Liposcelididae*

*Liposcelis decolor* Pearm.

*Liposcelis corrodens* Heymons

*Liposcelis bostrychophila* Badonnel

*Liposcelis entomophila* Enderlein

*Liposcelis paeta* Pearm.

*Liposcelis brunnea* Motschulsky, 1852

##### *Lachesillidae*

*Lachesilla pedicularia* L.

#### **Coleoptera**

##### *Mycetophagidae*

*Typhaea stercorea* L.

##### *Lathridiidae*

*Latridius minutus* L.

*Latridius bergrothi* RTT.

#### **pisivky**

Pisivka hbitá

Pisivka bledá

Pisivka síťovaná

Pisivka obecná

#### **brouci**

Hlodník sklepní

Hlodník skladištní

b) živící se plísněmi a mikroorganismy

### **Acari**

#### *Tarsonemidae*

*Tarsonemus granarius* Lindquist

#### *Tydeidae*

*Tydeus interruptus* Thor.

### **Roztoči**

3) Škůdci, kteří svou přítomností v rostlinných produktech mohou vyvolat alergická onemocnění, poškození sliznic a záněty kůže, případně mohou být příčinou některých nebezpečných onemocnění lidí nebo hospodářských zvířat.

<b>Acari</b>	<b>Roztoči</b>
<i>Acaridae</i>	
<i>Acarus siro</i> L.	Roztoč moučný
<i>Acarus farris</i> (Oud.)	
<i>Acarus gracilis</i> Hughes	
<i>Tyrophagus putrescentiae</i> (Schrank)	Roztoč zhoubný
<i>Tyrophagus longior</i> (Gervais)	
<i>Tyroborus lini</i> Oud.	
<i>Rhizoglyphus echinopus</i> Fumouze & Robin	Roztoč kořenový
<i>Aleuroglyphus ovatus</i> (Troup.)	
<i>Caloglyphus oudemansi</i> (Zachv.)	
<i>Rhizoglyphus callae</i> (Oud.)	
<i>Thyreophagus entomophagus</i> (Lab.)	
<i>Glycyphagidae</i>	
<i>Lepidoglyphus destructor</i> (Schrank)	Roztoč ničivý
<i>Lepidoglyphus fustifer</i> (Oud.)	
<i>Glycyphagus domesticus</i> (De Geer)	
<i>Gohieria fusca</i> (Oud.)	
<i>Chortoglyphidae</i>	
<i>Chortoglyphus arcuatus</i> (Troup.)	
<i>Carpoglyphidae</i>	
<i>Carpoglyphus lactis</i> (L.)	
<i>Pyroglyphidae</i>	
<i>Euroglyphus longior</i> (Trous.)	
<i>Dermatophagoides farinae</i> Hughes	
<i>Tarsonemidae</i>	
<i>Tarsonemus granarius</i> Lindquist	
<i>Tydeidae</i>	
<i>Tydeus interruptus</i> Thor.	
<b>Psocoptera</b>	<b>pisivky</b>
<i>Liposcelididae</i>	
<i>Liposcelis bostrychophila</i> Badonnel	
<b>Coleoptera</b>	<b>brouci</b>
<i>Tenebrionidae</i>	
<i>Alphitobius diaperinus</i> Panz.	Potemník stájový

4) Mikroorganismy, které při skladování rostlinných produktů vyvolávají dietetické až hnilobné procesy a tak je znehodnocují. Jsou to především bakterie a houby.

## 329

## VYHLÁŠKA

ze dne 30. dubna 2004

## o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem životního prostředí podle § 88 odst. 3 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

## § 1

## Předmět úpravy

Touto vyhláškou se v souladu s právem Evropských společenství<sup>1)</sup> provádějí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

## ČÁST PRVNÍ

## PŘÍPRAVKY NA OCHRANU ROSTLIN

## § 2

## Podmínky používání přípravku

(K § 31 odst. 4 a 5 zákona)

(1) Podmínkami používání přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) se rozumí

- a) jeho použití podle pokynů, jimiž je označen (správné použití přípravku),
- b) zabránění kontaminace vody a poškození ostatních složek životního prostředí včetně zdraví zvířat<sup>2)</sup> v důsledku použití přípravku,
- c) dodržení zásad integrované ochrany rostlin, je-li to objektivně možné.

(2) Účinná látka ve formě přípravku musí být kla-

sifikována, balena a označována v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů.<sup>3)</sup>

## Náležitosti žádosti o registraci přípravku

(K § 32 odst. 3 a 7 zákona)

## § 3

## Dokumentační soubory údajů

(1) Požadovaný dokumentační soubor údajů o přípravku a související požadavky jsou uvedeny v příloze č. 1.

(2) Požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce a související požadavky jsou uvedeny v příloze č. 2.

## § 4

## Technické požadavky na zpracování žádosti a její součásti

(1) Žádost o registraci přípravku (§ 32 odst. 1 zákona), která se zpracovává způsobem odpovídajícím zásadám hodnocení podkladových údajů a kritériím při posuzování přípravku za účelem jeho registrace (dále jen „zásady hodnocení přípravku“) uvedeným v příloze č. 3,<sup>4)</sup> musí obsahovat:

- a) údaje o
  1. žadateli a osobě, která je oprávněná k jednání jeho jménem, zahrnující zejména obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,

<sup>1)</sup> Směrnice Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh. Směrnice Rady 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

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

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

<sup>2)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 30/1998 Sb. a zákona č. 77/2004 Sb.

<sup>3)</sup> Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů. Směrnice Rady 67/548/EHS.

Směrnice Rady 1999/45/ES.

<sup>4)</sup> Příloha VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

2. výrobci přípravku a jeho účinné látky, zahrnující údaje podle bodu 1 přiměřeně,
  3. případném dalším účastníku řízení, zahrnující údaje podle bodu 1 přiměřeně,
  4. přípravku, který je předmětem žádosti, které se uvádějí odkazem na dokumentační soubor údajů o přípravku (§ 3 odst. 1),
- b) návrh na balení a označování přípravku podle § 42 zákona, včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (dále jen „domácí zahrady“), k ošetření veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin a na jiných místech mimo zemědělské nebo lesní pozemky, jestliže toto použití přichází v úvahu,
- c) přílohy
1. požadovaný dokumentační soubor údajů o přípravku uvedený v příloze č. 1,<sup>5)</sup>
  2. požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce obsažené v přípravku uvedený v příloze č. 2,<sup>6)</sup> nejde-li o účinnou látku, která je již zařazena do seznamu účinných látek [§ 2 odst. 2 písm. m) zákona],<sup>7)</sup>
  3. souhlas osoby, jejíž práva k údajům jsou chráněna (§ 40 zákona),<sup>8)</sup>
  4. bezpečnostní list podle zvláštního právního předpisu,<sup>9)</sup> jde-li o přípravek, k němuž musí být bezpečnostní list vypracován,
  5. doklad, že byla podána Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání toxikologického posudku (§ 33 odst. 5 zákona),
- d) doplňující doklady, jestliže jsou vzhledem k povaze přípravku nutné jako podklad pro rozhodnutí o registraci přípravku.

(2) Jde-li o přípravek obsahující účinnou látku již zařazenou do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup> žadatel nemusí dodat dokumentační soubor o účinné látce<sup>7)</sup> s výjimkou identifikace účinné látky, přičemž se zvažuje, za jakých podmínek je tato účinná látka zařazena do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup> zda se významně neliší stupněm čistoty a charakterem nečistot od složení uvedeného v dokumentaci použité pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek.<sup>7)</sup>

(3) Vzorek přípravku, který žadatel poskytuje na

základě požadavku Státní rostlinolékařské správy (dále jen „rostlinolékařská správa“) pro účely registrace

- a) se označuje na obalu
  1. výrazně a nesmazatelně tak, aby bylo patrné, že jde o vzorek určený pouze ke zkušebním účelům,
  2. údaji identifikujícími přípravek, jemuž vzorek odpovídá (výrobce, datum výroby a číslo šarže nebo jiný způsob identifikace),
  3. odpovídá-li to povaze přípravku, též standardními větami označujícími specifickou rizikovost (R-věty) a standardními pokyny pro bezpečné nakládání (S-věty) podle zvláštních právních předpisů,<sup>3)</sup>
- b) musí být doprovázen dokladem, v němž výrobce uvede jeho složení.

(4) K žádosti o registraci přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy, se přikládají doklady podle zvláštního právního předpisu.<sup>10)</sup>

### Posuzování žádosti o registraci přípravku

[K § 33 odst. 1 a 6, § 34 odst. 1 a 2, § 36 odst. 1 písm. a), § 36 odst. 4, § 40 odst. 1 písm. c), § 40 odst. 2 písm. c) zákona]

#### § 5

### Zásady hodnocení podkladových údajů a kritéria při posuzování vlastností přípravku za účelem rozhodnutí o jeho registraci

(1) Vlastnosti přípravku se posuzují v registračním řízení v souladu se zásadami hodnocení přípravku a kritérii uvedenými v příloze č. 3.

(2) Analytické metody ke stanovení povahy a množství účinných látek, toxikologicky nebo ekotoxikologicky významných nečistot a přísad [§ 33 odst. 3 písm. c) zákona] se určují podle přílohy č. 1, jde-li o přípravek, a podle přílohy č. 2, jde-li o účinnou látku.

#### § 6

(1) Žádost o toxikologické posouzení přípravku (dále jen „toxikologický posudek“) obsahuje v souladu s přílohou č. 1<sup>5)</sup>

- a) identifikační údaje o žadateli, výrobci přípravku a jeho účinné látky a o přípravku,

<sup>5)</sup> Příloha III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

<sup>6)</sup> Příloha II ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

<sup>7)</sup> Příloha I ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

<sup>8)</sup> Články 13 a 14 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>9)</sup> § 23 zákona č. 356/2003 Sb.

Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.

<sup>10)</sup> Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.

b) informace o aplikaci přípravku a další informace o použití přípravku.

(2) Podklady pro vypracování toxikologického posudku musí obsahovat údaje v souladu s přílohou č. 1<sup>5)</sup> a přílohou č. 2;<sup>6)</sup> je-li to vzhledem k povaze přípravku nutné, lze požadovat dodání doplňujících podkladů.

## § 7

(1) Toxikologický posudek zahrnuje výsledky

- a) hodnocení rizik ze správného používání přípravku a dalšího nakládání s ním pro zdraví člověka, který je přímo vystaven působení toxikologicky významných složek obsažených v přípravku nebo nepřímo prostřednictvím reziduí po aplikaci přípravku (dále jen „hodnocení rizik“), provedené v souladu se zásadami hodnocení přípravku uvedenými v příloze č. 3,<sup>4)</sup>
- b) ověření správnosti přiřazení vět označujících specifickou rizikovost (R–věty) a pokynů pro bezpečné nakládání (S–věty), vzhledem ke klasifikaci podle zvláštních právních předpisů<sup>3)</sup> včetně přiřazených výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich písmenného vyjádření,
- c) ověření správnosti označení přípravku dalšími standardními větami vyjadřujícími
  1. speciální rizika pro člověka podle přílohy č. 5,<sup>11)</sup>
  2. bezpečnostní pokyny pro ochranu člověka podle přílohy č. 6,<sup>11)</sup>
- d) ověření vhodnosti osobních ochranných prostředků.

(2) Hodnocení rizik podle odstavce 1 písm. a) se zpracovává v členění podle položek odpovídajících bodům 2.4, 2.4.1, 2.4.1.1 až 2.4.1.6, dále 2.4.2, 2.4.2.1 až 2.4.2.7 části C přílohy č. 3.

(3) Toxikologický posudek přípravku se starou účinnou látkou se zpracovává se zřetelem na zajištění souladu se zvláštními právními předpisy,<sup>3)</sup> právními akty Evropské komise (dále jen „Komise“) a přiřazení vět podle příloh č. 5<sup>11)</sup> a 6.<sup>11)</sup>

## § 8

(1) Údaje obsažené v žádosti a v dokumentačním souboru údajů se posuzují a ověřují, zda splňují požadavky na

- a) úplnost a způsob zjištění údajů vzhledem k příloze č. 1<sup>5)</sup> a příloze č. 2,<sup>6)</sup>
- b) podkladovou dostatečnost pro rozhodnutí o registraci přípravku v souladu s přílohou č. 3.<sup>4)</sup>

(2) Přípravek obsahující starou účinnou látku nezařazenou do seznamu účinných látek nebo přípravků, který je předmětem řízení o změně registrace, se posuzuje, zda splňuje požadavky z hlediska § 33 odst. 3 písm. b) bodů 1 až 5 zákona.

## § 9

### Požadavky na údaje o účinné látce a přípravku pro rozhodnutí o registraci na přechodnou dobu

Pro rozhodnutí o registraci přípravku na přechodnou dobu v souladu s předpisy Evropských společenství<sup>12)</sup> musí

- a) údaje o účinné látce splňovat požadavky na úplnost a být potvrzené Komisí,
- b) údaje o přípravku obsahujícím účinnou látku podle písmena a) splňovat požadavky na registraci přípravku podle přílohy č. 3<sup>4)</sup> a být potvrzené Komisí.

## § 10

### Zvláštní postup pro registraci přípravků se starými účinnými látkami

(1) Zvláštním postupem pro registraci přípravku se starou účinnou látkou se rozumí řízení o jeho registraci v případech, kdy o zařazení účinné látky v něm obsažené do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> Komise dosud nerozhodla, anebo, jde-li o řízení o změně nebo zrušení registrace přípravku se starou účinnou látkou (dále jen „starý přípravek“), z důvodů uvedených v § 35 odst. 4 zákona.

(2) Podkladové údaje pro registraci starého přípravku dodá rostlinolékařské správě žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci starého přípravku.

(3) Podkladovými údaji podle odstavce 1 jsou

- a) informace o
  1. účinnosti a nežádoucích účincích starého přípravku na rostliny nebo rostlinné produkty, na zdraví člověka nebo zvířat<sup>13)</sup> a na životní prostředí,
  2. registraci (povolení) starého přípravku v členských zemích Evropské unie včetně údajů o jeho balení a označování,

<sup>11)</sup> Směrnice Komise 2003/82/ES.

<sup>12)</sup> Článek 8 odst. 1 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>13)</sup> § 2 odst. 2 písm. p) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů. Zákon č. 246/1992 Sb.

3. rizicích pro včely,
  4. základních toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených; prameny, z nichž byly údaje čerpány, musí být uvedeny,
  5. o výrobcí přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
  6. o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
- b) návrhy
1. označení starého přípravku v souladu s § 15 odst. 1 a 2 a se zvláštním právním předpisem,<sup>3)</sup>
  2. etikety,
  3. balení v souladu s § 15 odst. 1 a se zvláštním právním předpisem,<sup>7)</sup>
- c) specifikace složení přípravku,
- d) doplňující podklady podle určení rostlinolékařskou správou, jsou-li vzhledem k povaze starého přípravku pro rozhodnutí nezbytné.
- (4) Starý přípravek se neregistruje, jestliže
- a) nesplňuje podmínky registrace podle § 33 odst. 3 písm. b) a c) zákona,
  - b) obsahuje účinnou látku, která nesmí být uváděna na trh pro použití v ochraně rostlin a jejíž použití v ochraně rostlin je zakázáno, nebo
  - c) existují rizika pro zdraví člověka, vyjádřená v toxikologickém posudku podle § 33 odst. 4 až 6 zákona, jimž nelze čelit pokyny pro bezpečné nakládání s přípravkem.

(5) Jestliže účinná látka obsažená ve starém přípravku je zařazena do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup> rostlinolékařská správa přezkoumá, zda registrace starého přípravku odpovídá

- a) podmínkám a specifickým ukazatelům zařazení příslušné účinné látky do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup>
- b) zásadám hodnocení přípravku a kritériím podle přílohy č. 3,<sup>4)</sup>
- c) požadavkům na registraci podle § 33 odst. 3 písm. b) až f) zákona, balení a označování podle § 42 zákona a zvláštním právním předpisem.<sup>3), 10)</sup>

Podle výsledku tohoto přezkumu rostlinolékařská správa rozhodne o případné změně nebo zrušení registrace starého přípravku, a to se zřetelem k předpisu Komise vztahujícímu se na účinnou látku obsaženou ve starém přípravku, který je předmětem přezkumu.

## § 11

### Technické náležitosti návrhu na rozšířené použití přípravku

(K § 37 odst. 1 zákona)

(1) Návrh na povolení rozšířeného použití přípravku musí obsahovat:<sup>14)</sup>

- a) údaje o navrhovateli rozšířeného použití přípravku, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
- b) údaje o přípravku, které se uvádějí odkazem na registrovaný přípravek, o jehož rozšíření použití je žádáno,
- c) údaje o použití a další údaje pro správnou aplikaci,
- d) dokumentaci, jíž se prokazuje splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 1 až 5 zákona se zřetelem k navrhovanému rozšířenému použití přípravku,
- e) návrh návodu k použití přípravku včetně ochranných nebo jiných bezpečnostních lhůt a návrh omezení používání přípravku, je-li to nezbytné pro zajištění ochrany zdraví člověka a zvířat<sup>13)</sup> a ochrany životního prostředí,
- f) odůvodnění návrhu vymezením veřejného zájmu, rozsahu rozšířeného používání přípravku a závažností předvídaných škod, jimž se má předejít.

(2) Návrh na povolení rozšířeného použití přípravku se podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech podle vzoru uvedeného v příloze č. 4.

## § 12

### Náležitosti žádosti o vzájemné uznání registrace

(K § 38 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o vzájemné uznání registrace přípravku (dále jen „uznání registrace“) v souladu s předpisy Evropských společenství<sup>15)</sup> a podle § 38 zákona žadatel podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech, a to v jazyce českém nebo anglickém, jestliže s tím rostlinolékařská správa souhlasí.

(2) Součástí této žádosti jsou přílohy, jimiž jsou

- a) kopie rozhodnutí o registraci, o jejíž uznání žadatel žádá, a to v jazyce originálním a v úředním překladu do jazyka anglického, popřípadě jiného, podle odstavce 1,
- b) kopie etikety v jazyce podle písmena a),

<sup>14)</sup> Čl. 9 odst. 1 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>15)</sup> Čl. 10 Směrnice Rady 91/414/EHS.



- c) doklad o úředně stanoveném balení a označování přípravku, který je předmětem řízení o uznání registrace v souladu se zvláštními právními předpisy,<sup>16)</sup> 3),<sup>11)</sup> pokud tyto podmínky balení a označování nejsou součástí rozhodnutí o registraci podle písmena a),
- d) doklad o klasifikaci přípravku a přiřazení vět o specifické rizikovitosti (R-věty), bezpečnostních pokynů (S-věty), výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich vyjádření, v souladu se zvláštním právním předpisem,<sup>3)</sup>
- e) bezpečnostní list, v souladu se zvláštním právním předpisem,<sup>3)</sup> 17)
- f) doklad, že maximální limit reziduí pro účinnou látku (účinné látky) obsaženou v přípravku byl stanoven v členském státě, v němž je použito registrováno, nebo Komisí v souladu s předpisy Evropských společenství,
- g) doklad o identifikaci přípravku alespoň v rozsahu údajů pod bodem 1 a podle bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1<sup>18)</sup> část A a pod bodem 1 a bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1<sup>18)</sup> část B,
- h) prohlášení, že při registraci přípravku bylo postupováno v souladu se zásadami pro hodnocení přípravku podle přílohy č. 3,<sup>19)</sup> jestliže tomu tak není, nutno uvést odchylné postupy a tyto zdůvodnit,
- i) prohlášení, že technické podklady a formulační úprava přípravku jsou stejné jako ty, na jejichž podkladě bylo v příslušném členském státě vydáno rozhodnutí o registraci přípravku,
- j) další doklady, jsou-li potřebné pro posouzení porovnatelnosti z hledisek uvedených v § 38 zákona, zejména přehled rizik a jejich posouzení ve vztahu k uznání registrace v České republice, se zřetelem k navrženým dávkám a době aplikace přípravku.

(3) Správnost dokladů uvedených v odstavci 2 písm. a) až j) se dokládá potvrzením příslušného úřadu, který je v členském státě Evropské unie odpovědný za registraci přípravku.

(4) Žadatel o uznání registrace poskytne rostlinolékařské správě (§ 32 odst. 3 zákona) vzorek přípravku, účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených a dalších složek přípravku, jsou-li určeny a jejich hodnoty vymezeny v rozhodnutí o registraci a v předpisu Komise o zařazení předmětné účinné látky do seznamu účinných látek.<sup>7)</sup>

## Hodnocení účinné látky

(K § 41 odst. 4 zákona)

### § 13

#### Údaje, doklady a postup zpracování údajů pro hodnocení účinné látky a požadavky pro její zařazení do seznamu účinných látek

(1) Účinná látka se zařazuje do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> na základě vyhodnocení dokumentačního souboru údajů o účinné látce a postupů uvedených v příloze č. 2<sup>2)</sup> se zřetelem k současným vědeckým a technickým znalostem, lze-li očekávat, že přípravky obsahující tuto účinnou látku splňují následující požadavky:

- a) jejich použití v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemá škodlivé účinky na zdraví člověka, zvířat,<sup>15)</sup> ani nepříjemný vliv na životní prostředí,<sup>20)</sup>
- b) jejich rezidua po aplikaci v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemají škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat, na podzemní vodu a na životní prostředí, a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska ochrany životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami.

(2) Pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> se zvažuje zejména

- a) přijatelný denní příjem (ADI) pro člověka, pokud je to relevantní,
- b) přijatelná úroveň expozice pracovníka, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy organismů.

(3) Pro první zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup> jde-li o účinnou látku, která ještě není na trhu a není starou účinnou látkou, se požadavky považují za splněné, bylo-li toto prokázáno alespoň pro jeden přípravek s obsahem této účinné látky.

(4) Jsou-li pro to důvody, zařazení účinné látky do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> může být podrobena posouzení úrovně splnění požadavků na

- a) minimální stupeň čistoty účinné látky,
- b) povahu a maximální obsah některých nečistot,
- c) omezení plynoucích z hodnocení informací,<sup>19)</sup> přičemž se zvažují podmínky zemědělství, zdraví rostlin a životní prostředí (včetně klimatu),

<sup>16)</sup> Článek 16 odst. 2 písm. a) až g) Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>17)</sup> Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.

<sup>18)</sup> Bod 1 a body 1.1 až 1.6 části A přílohy III a bod 1 a body 1.1 a 1.6 části B přílohy III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

<sup>19)</sup> Článek 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>20)</sup> Článek 4 odst. 1 písm. b) body 4 a 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.

- d) typ upravených látek,
- e) způsob použití.

(5) Při hodnocení účinné látky, zda splňuje požadavky pro zařazení do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup> nebo pro obnovení tohoto zařazení, se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství.<sup>1)</sup>

(6) Rostlinolékařská správa, po obdržení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup> bezodkladně zajistí, aby dokumentační soubor údajů, jestliže splňuje požadavky přílohy č. 2,<sup>3)</sup> byl žadatelem zaslán ostatním členským státům Evropské unie a Komisi, společně s dokumentačním souborem údajů podle přílohy č. 1<sup>5)</sup> pro alespoň jeden přípravek s obsahem této účinné látky.

(7) Soulad dokumentačních souborů údajů s požadavky podle přílohy č. 2<sup>2)</sup> a přílohy č. 1<sup>5)</sup> se posuzuje postupem podle předpisů Evropských společenství.<sup>21)</sup>

(8) Jestliže se při hodnocení dokumentačních souborů údajů uvedených v odstavci 1 zjistí, že jsou potřebné další informace, postupuje se v souladu s předpisy Evropských společenství.<sup>22)</sup> Takto se rovněž postupuje, jestliže po zařazení účinné látky do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> se zjistí skutečnosti zpochybňující soulad s požadavky uvedenými v odstavcích 1 a 2 nebo jestliže se zvažuje obnovení zařazení podle odstavce 5.<sup>23)</sup>

(9) Postup pro předložení a vyhodnocení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> a stanovení nebo změnu podmínek pro toto zařazení se řídí předpisem Evropských společenství.<sup>24)</sup>

(10) Zařazení účinné látky do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> a jakékoliv změny podmínek tohoto zařazení oznamuje rostlinolékařská správa obecně dostupnou formou, například zveřejněním ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy, nebo ve Věstníku Ministerstva zemědělství.

#### § 14

### Náležitosti toxikologického hodnocení účinných látek, včetně jednotlivých položek, které jsou předmětem hodnocení

Toxikologické hodnocení účinných látek

- a) je součástí procesu hodnocení účinných látek (§ 41 zákona) za účelem jejich zařazení do seznamu

účinných látek,<sup>7)</sup> který v České republice koordinuje rostlinolékařská správa, přičemž se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství,<sup>25)</sup>

- b) zahrnuje

1. zhodnocení předloženého dokumentačního souboru údajů o účinné látce ve spojení s dokumentačním souborem údajů o přípravku z hlediska úplnosti a dalších požadavků uvedených v přílohách č. 1<sup>5)</sup> a č. 2,<sup>6)</sup>
2. zpracování souhrnného hodnocení včetně podmínek pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> nebo uvedení důvodů, proč toto zařazení nelze doporučit; s důvody svědčícími pro nezařazení účinné látky do tohoto seznamu musí být rostlinolékařská správa bez zbytečného odkladu seznámena a žadatel o hodnocení účinné látky a registraci přípravku, který ji obsahuje, musí být bez zbytečného prodlení dána možnost se vyjádřit,

- c) se zpracovává v členění podle položek uvedených

1. v příloze č. 2<sup>6)</sup> části A bodu 5 „Toxikologické studie a studie metabolismu“ a bodu 6 „Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ a v části B bodu 5 „Účinky na zdraví člověka“ a bodu 6 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“,
2. v příloze č. 1<sup>5)</sup> části A bodu 7 „Toxikologické studie“ a bodu 8 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ a části B bodu 7 „Účinky na zdraví člověka“ a bodu 8 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“, přičemž se zohlední ustanovení obsažená v „Úvodu“ části A a v „Úvodu“ části B přílohy č. 2.<sup>6)</sup>

#### § 15

### Technické požadavky na balení přípravků a jejich označování

[K § 42 odst. 1 písm. g) a § 42 odst. 7 zákona]

- (1) Přípravky splňují technické požadavky na balení, jestliže

- a) za stanovených podmínek nakládání s nimi nemůže dojít k úniku přípravku z obalu, a tím

<sup>21)</sup> Článek 19 a 20 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>22)</sup> Článek 5 odst. 1 a 2 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>23)</sup> Článek 5 odst. 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>24)</sup> Článek 21 Směrnice Rady 91/414/EHS.

<sup>25)</sup> Článek 5 a 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.

Evropská komise: Dokument 1663/VI/94 Rev 8 22. April 1998 Guidelines and criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of the Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2).

- k ohrožení zdraví člověka nebo zvířat<sup>13)</sup> nebo životního prostředí,
- materiál použitý na zhotovení obalů a uzávěrů není obsahem porušován a ani nenarušuje obsah obalu,
  - obal s přípravkem při běžném způsobu manipulace s ním je odolný proti poškození a nedochází samovolně k uvolnění uzávěru,
  - uzávěry obalů určené k opakovanému použití jsou konstruovány tak, že po otevření lze uzávěr opět uzavřít tak, aby obsah neunikal,
  - uzávěry jsou provedeny tak, aby bylo zřejmé, zda již byl obal předtím otevřen, či nikoliv,
  - obaly přípravků se liší od obalů běžně používaných k balení poživatin, pitné vody, léčiv a nemají tvar hraček,
  - obaly včetně jejich uzávěrů u přípravků, které jsou určeny pro přímé malospotřebitelské použití, jsou konstruovány tak, aby bylo minimalizováno riziko potřísnění kůže při manipulaci s přípravkem a snížena možnost otevření obalu dětmi,
  - balení splňuje další požadavky stanovené zvláštními právními předpisy.<sup>3)</sup>

(2) Na etiketě obalu s přípravkem se mimo údaje podle § 42 zákona dále uvádějí v souladu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o jeho registraci

- obchodní firma nebo název výrobce přípravku a jeho sídlo, jde-li o právnickou osobu, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu, popřípadě její obchodní firma nebo název,
- datum výroby a podmínky pro uvádění na trh a použití přípravku po uplynutí doby použitelnosti,
- omezení při uvádění na trh a další omezení z hlediska ochrany podzemních a povrchových vod,
- slova „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí“, jde-li o chemický přípravek,<sup>3)</sup> a
- informace o
  - podmínkách správného skladování,
  - první pomoci při zasažení člověka přípravkem,
  - postupech
    - zničení přípravku,
    - k zabránění nepříznivých účinků přípravku, dojde-li k jeho náhodnému rozptýlení,
    - dekontaminace prostředí zasaženého přípravkem a zničení obalu po přípravku.

(3) Obal s přípravkem musí být označen

- standardními větami vyjadřujícími charakter zvláštních rizik pro zdraví lidí, zvířata<sup>13)</sup> nebo životní prostředí

- v souladu se zvláštními právními předpisy,<sup>3)</sup> jde-li o chemické přípravky (R-věty), a
  - dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 5,<sup>11)</sup>
- standardními větami vyjadřujícími bezpečnostní pokyny pro ochranu zdraví lidí, zvířat<sup>13)</sup> nebo životního prostředí
    - v souladu se zvláštními právními předpisy,<sup>3)</sup> jde-li o chemické přípravky (S-věty), a
    - dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 6,<sup>11)</sup> a
  - dalšími údaji a informacemi stanovenými v rozhodnutí o registraci přípravku nebo povolení podle § 37 odst. 2 nebo § 44, popřípadě podle § 53 zákona.

(4) Povinnost označení obalů s přípravky v českém jazyce (§ 42 odst. 2 zákona) nevylučuje možnost souběžného označení i v jiném jazyce, pokud obsah tohoto označení není v rozporu s označením v českém jazyce.

(5) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují na jednotlivá balení s přípravkem určená uživatelům.

## § 16

### Náležitosti žádosti o povolení pokusu nebo zkoušky přípravku pro účely vývoje a výzkumu, lhůty pro předložení této žádosti a technické požadavky na jejich provádění (K § 44 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o povolení pokusu s přípravkem nebo jeho zkoušky se podává rostlinolékařské správě ve lhůtách uvedených v příloze č. 7 a v případě, že jsou pokusy prováděny na zvířatech,<sup>13)</sup> příslušnému státnímu orgánu podle zvláštního právního předpisu.<sup>13)</sup>

(2) Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek podle odstavce 1 musí obsahovat tyto údaje:

- identifikace žadatele, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
- identifikace přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 1, jde-li o přípravek, který dosud není v České republice registrován, nebo odkaz na přípravek, který je v České republice registrován,
- popis účinné látky v přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 2, jde-li o účinnou látku, která není zařazena do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup>
- typy zkoušených formulací,
- údaje o dosavadním používání přípravku a jeho

účinné látky v členských státech Evropské unie a jiných státech,

- f) účel pokusů,
- g) typ pokusů,
- h) údaje o navrhovaném použití přípravku,
- i) předpokládaná místa aplikace přípravku, lokality, návrh rozsahu pokusů,
- j) termín zahájení a ukončení pokusů,
- k) aktuální a následná rizika z aplikace přípravku,
- l) návrh způsobu nakládání s ošetřenými rostlinami, popřípadě rostlinnými produkty po aplikaci přípravku.

Jde-li o provádění pokusů na zvířatech,<sup>13)</sup> musí žádost obsahovat také údaje požadované zvláštním právním předpisem.<sup>2)</sup>

(3) Pokusy nebo zkoušky podle odstavce 1 lze uskutečnit, jestliže jsou splněny následující požadavky:

- a) aplikace je prováděna odborně způsobilou fyzickou osobou nebo pod přímým dohledem odborně způsobilé fyzické osoby a v případě provádění pokusů na zvířatech,<sup>13)</sup> odborně způsobilou osobou podle zvláštního právního předpisu,<sup>13)</sup>
- b) možnost zanesení aplikovaného přípravku na necílové plochy nebo necílové rostliny je zamezena,
- c) s rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž byla provedena aplikace přípravku, je nakládáno pouze způsobem určeným rostlinolékařskou správou na základě vyhodnocení údajů o účincích tohoto přípravku na zdraví člověka a zvířat<sup>13)</sup> předložených žadatelem,
- d) jejich realizace neohrožuje ochranná pásma vodních zdrojů<sup>26)</sup> přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod,<sup>27)</sup> povrchové vody,<sup>28)</sup> podzemní vody<sup>29)</sup> a vodní útvarů,<sup>30)</sup>
- e) je zabezpečena ochrana včel, zvíře a ryb, aby nedošlo k jejich úhynu v důsledku použití přípravku,
- f) je zabezpečeno dodržení dalších opatření k ochraně životního prostředí, která stanovila rostlinolékařská správa na základě vyhodnocení údajů o účincích přípravku,
- g) obaly dosud neregistrovaných přípravků, s nimiž jsou prováděny pokusy, jsou označeny trvanlivě, čitelně a v českém jazyce těmito údaji:

1. výrazné označení „Pouze pro pokusné účely“,
2. označení „Přípravek na ochranu rostlin“,
3. název nebo kódové označení přípravku,
4. označení a obsah jednotlivých účinných látek přípravku,
5. jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa, místa trvalého pobytu a telefonní číslo zástupce držitele povolení k pokusům,
6. standardní R-věty pro specifickou rizikovost,<sup>3)</sup>
7. pokyny pro bezpečné nakládání ve formě S-vět,<sup>3)</sup>
8. číslo šarže, datum výroby, doba použitelnosti,
9. další označení podle určení rostlinolékařské správy,

- h) nejpozději sedm dní před provedením první aplikace přípravku
  1. se rostlinolékařské správě oznámí konkrétní místo založení pokusu nebo zkoušky,
  2. se v případě pokusu nebo zkoušky za účelem získání podkladů pro registraci přípravku rostlinolékařské správě dodá vzorek přípravku, odpovídající výrobní šarži, která je předmětem pokusu nebo zkoušky, spolu s bezpečnostním listem<sup>3)</sup> a dokladem osvědčujícím složení příslušného přípravku,
- i) aplikace přípravku se provede teprve po obdržení povolení podle § 44 odst. 1 zákona.

## § 17

### Zásady správné laboratorní praxe a zásady správné pokusnické praxe pro účely registrace přípravku a náležitosti žádosti o uznání osob k provádění úředně uznaných zkoušek a požadavky na tyto zkoušky

(K § 45 odst. 4 zákona)

(1) Je-li pro účely registrace zapotřebí provést laboratorní zkoušky přípravku, musí se uskutečnit v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Těmito zásadami se rozumí soubor pravidel tvořících systém

<sup>26)</sup> § 30 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 20/2004 Sb.

<sup>27)</sup> Zákon č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů (lázeňský zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

<sup>28)</sup> § 2 odst. 1 zákona č. 254/2001 Sb.

<sup>29)</sup> § 2 odst. 2 zákona č. 254/2001 Sb.

<sup>30)</sup> § 2 odst. 3 zákona č. 254/2001 Sb.

práce testovacích zařízení upravených zvláštním právním předpisem<sup>31)</sup> nebo uvedených v technické normě.<sup>32)</sup>

(2) Zkoušky přípravků se provádějí

- a) podle mezinárodně uznaných metodik, používaných členskými státy Evropské unie; jestliže tyto nejsou vypracovány, provádějí se podle metodik schválených rostlinolékařskou správou,
- b) v souladu se zásadami správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8 a v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>33)</sup> a
- c) s definovanou výrobní šarží přípravku, doloženou
  1. číslem označujícím tuto šarží nebo jejím kódem,
  2. dokladem o složení zkušební vzorku této šarže,
  3. bezpečnostním listem podle zvláštního právního předpisu,<sup>3)</sup> jde-li o přípravek, který dosud není registrován.

(3) Žádost o uznání osoby k provádění úředně uznaných zkoušek přípravků (dále jen „zkoušky“) obsahuje:

- a) identifikační údaje o
  1. žadateli a osobě oprávněné k jednání za žadatele (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce, adresa místa bydliště, telefonické nebo elektronické spojení),
  2. místech, na nichž se zkoušky mají provádět,
- b) návrh na vymezení oblasti zkoušek z hlediska skupin rostlin nebo rostlinných produktů nebo jiných objektů určených pro aplikaci přípravku, popřípadě prostředí, v němž mají být zkoušky vykonávány,
- c) prohlášení žadatele, který hodlá provádět úřední zkoušky, že
  1. má nakládání s přípravky zabezpečeno odborně způsobilou fyzickou osobou,
  2. má k dispozici prostory pro uskladnění vzorků přípravků a vytvořené podmínky odpovídající požadavkům uvedeným v § 16 odst. 3,
  3. má vytvořeny podmínky pro bezpečné shromažďování neupotřebitelných zbytků pří-

pravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky,

4. má zabezpečen postup pro zbavování se zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky od přípravků v souladu se zvláštním právním předpisem,<sup>33)</sup>
5. má zpracovány bezpečnostní pokyny pro nakládání s přípravky a činnost uvedenou v bodě 4,
6. je způsobilý dodržovat zásady správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8,
7. souhlasí s provedením auditu k posouzení způsobilosti k provádění úředních zkoušek přípravků a že za tímto účelem poskytne podle požadavků rostlinolékařské správy potřebnou součinnost.

(4) Provádění zkoušek přípravků pro účely registrace (§ 45 zákona) musí odpovídat těmto zásadám

- a) způsobilost fyzické osoby nebo právnické osoby (dále jen „žadatel o uznání“) k provádění zkoušek byla této osobě potvrzena formou osvědčení o způsobilosti k této činnosti ve vymezených oblastech zkoušek, vydaného rostlinolékařskou správou, jestliže na základě auditu žadatele o uznání zjistila, že tento žadatel splňuje podmínky k provádění zkoušek v souladu se zásadami správné pokusnické praxe podle přílohy č. 8 a má předpoklady pro dodržování požadavků na tyto zkoušky podle § 16 odst. 3 a v případech provádění pokusů na zvířatech<sup>13)</sup> byla žadateli o uznání udělena akreditace podle zvláštního právního předpisu,<sup>2)</sup>
- b) zkoušení přípravků probíhá pod dohledem rostlinolékařské správy,
- c) změny podmínek, na jejichž základě bylo vydáno osvědčení podle písmene a), jsou bez zbytečného odkladu oznámeny rostlinolékařské správě; jsou-li tyto změny nebo jiné nedostatky zjištěny v činnosti úředně uznané osoby tak závažné, že zpochybňují dodržování zásad správné pokusnické praxe, jsou důvodem k odejmutí osvědčení vydaného podle písmene a), pokud ve lhůtě určené rostlinolékařskou správou nedojde k nápravě zjištěných nedostatků,

<sup>31)</sup> Například vyhláška č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování, postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).

<sup>32)</sup> ČSN EN 45 001 Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří.

<sup>33)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.  
Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

- d) zkoušení přípravků odpovídá předpisům Evropských společenství.<sup>1)</sup>

### § 18

#### **Podrobnosti použití přípravků k hubení škodlivých obratlovců**

(K § 49 odst. 2 zákona)

Přípravek lze použít k hubení škodlivých obratlovců, jestliže

- populace škodlivého druhu v určitém biotopu<sup>34)</sup> dosáhla úrovně přemnožení, kdy již hrozí objektivní nebezpečí vzniku závažných škod na pěstovaných rostlinách, včetně porostů lesa, nebo rostlinných produktech,
- populace škodlivého druhu se nalézá ve fázi růstu před jeho vrcholem (progradace),
- výskyt přirozených predátorů není způsobitelný zabránit přemnožení škodlivého druhu obratlovce a
- je zajištěna ochrana zvěře,<sup>35)</sup> zvláště chráněných živočichů podle zvláštního právního předpisu<sup>36)</sup> a zvířat.<sup>13)</sup>

### § 19

#### **Evidence používání přípravků při podnikání**

(K § 49 odst. 3 zákona)

(1) Používání přípravků při podnikání se eviduje tak, že se údaje zaznamenávají ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami, případně v elektronické podobě, za současného zabezpečení jejich uchování. Tyto údaje se zaznamenávají bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku.

(2) Evidence v elektronické podobě musí být vedena tak, aby bylo možné i následné elektronické zpracování údajů.

(3) Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání je uveden v příloze č. 9.

### § 20

#### **Účinné látky, které jsou zakázány uvádět na trh pro použití v ochraně rostlin a používat v ochraně rostlin**

(K § 52 zákona)

- (1) Účinné látky, jejichž uvádění na trh pro pou-

žití v ochraně rostlin a jejich používání v ochraně rostlin se zakazuje, jsou uvedeny v příloze č. 10.

(2) Jde-li o účinnou látku, která na základě rozhodnutí Komise nebyla zařazena do seznamu účinných látek,<sup>7)</sup> popřípadě byla z tohoto seznamu vyřazena, je po uplynutí doby uvedené v tomto rozhodnutí zakázáno

- uvádět tuto účinnou látku na trh pro použití v ochraně rostlin a
- používat přípravky, které tuto účinnou látku obsahují.

### § 21

#### **Náležitosti žádosti o povolení dovozu souběžného přípravku, kritéria pro posuzování odchylek ve složení souběžného přípravku od referenčního přípravku a způsob označení souběžného přípravku, určeného pro obchodní použití**

(K § 53 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro jeho obchodní použití musí obsahovat

- údaje o žadateli, čímž se rozumí obchodní firma nebo název, u právnických osob sídlo, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště; tyto údaje lze nahradit výpisem z obchodního rejstříku, který není starší než 3 kalendářní měsíce, jde-li o podnikatele zapsaného v obchodním rejstříku, nebo výpisem z evidence podle zvláštního právního předpisu,<sup>37)</sup>
- údaje o souběžném přípravku, čímž se rozumí jeho označení podle § 42 zákona, které lze nahradit odkazem na stejnopis etikety podle písmena g),
- označení výrobce souběžného přípravku a jeho účinné látky (účinných látek), čímž se rozumí alespoň obchodní firma nebo název a sídlo výrobce,
- označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název a sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku,
- informace, zda souběžný přípravek je ve státě, odkud má být dovezen, povolen k uvádění na trh, a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,
- doklad, že souběžný přípravek je identický s referenčním přípravkem registrovaným v České repu-

<sup>34)</sup> § 3 písm. i) zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění zákona č. 347/1992 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 3/1997 Sb., zákona č. 16/1997 Sb., zákona č. 123/1998 Sb., zákona č. 161/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

<sup>35)</sup> Zákon č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 59/2003 Sb.

<sup>36)</sup> § 5 odst. 2 zákona č. 114/1992 Sb.

<sup>37)</sup> § 2 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.

blice (dále jen „registrovaný přípravek“), jehož název a registrační číslo v tomto dokladu musí být uvedeny,

- g) stejnopis etikety, jíž je souběžný přípravek označován při uvádění na trh ve státě, odkud má být dovezen do České republiky, a její úřední překlad do jazyka anglického, nejde-li o znění v jazyce podle dohody s rostlinolékařskou správou,
- h) návrh etikety souběžného přípravku pro jeho uvádění na trh v České republice.

(2) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro vlastní potřebu žadatele musí obsahovat

- a) údaje o
  1. žadateli, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci 1 písm. a),
  2. výrobci souběžného přípravku, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci 1 písm. c),
- b) označení souběžného přípravku, čímž se rozumí stejnopis etikety, jíž je souběžný přípravek opatřen, obsahující alespoň název přípravku, jeho účinnou látku a číslo úředního povolení k uvádění na trh a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,
- c) označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název, sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku v tomto státě,
- d) značení příslušného přípravku registrovaného v České republice, čímž se rozumí alespoň jeho název a registrační číslo,
- e) prohlášení žadatele, že souběžný přípravek je určen pouze pro vlastní potřebu žadatele a nebude uváděn na trh.

(3) Odchytky ve složení souběžného přípravku od registrovaného přípravku se připouští, jestliže

- a) se týkají formulačních přísad nebo jiných přídatných látek (dále jen „ko-formulanty“), pokud neodporují ustanovení odstavce 2,
- b) rozdíly ve skutečném množství ko-formulantů, i když jsou vyjádřeny různě, např. v % nebo v gramech/litr, nejsou významné,
- c) se ko-formulanty nazývají odlišně, avšak chemicky se shodují a nezpochybňují název typu formulace,
- d) obsah změněného barviva, pigmentu, nebo barvicího materiálu, nepřesahuje 5 % formulace, a jeho použití v Evropské unii není zakázáno, nebo
- e) rozdíly v množství ko-formulantů nepřesahují 10 %, pokud při posuzování významu těchto rozdílů rostlinolékařská správa neurčí za nezbytné zvláštní podklady pro rozhodnutí.

(4) Odchytky mezi souběžným přípravkem a registrovaným přípravkem se považují za nepřipustné, jestliže jde o

- a) rozdíly, jejichž příčinou je technologie výroby nebo spočívají v povaze či obsahu účinné látky v přípravku,
- b) významné rozdíly v povaze některých ko-formulantů, např. u rozpouštědel, dispergačních složek, látek proti pění nebo látek přispívajících ke zlepšení stability přípravku,
- c) rozdíly v obsahu ko-formulantů v přípravku, které z objektivních důvodů vyžadují přezkoušení a schválení, nebo
- d) rozdíly, které vyžadují novou klasifikaci a přiřazení R-vět a S-vět.<sup>3)</sup>

(5) Na obalu se souběžným přípravkem určeným pro obchodní použití musí být zřetelné a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny údaje v souladu s § 15 odst. 2 a 3 a další údaje stanovené rozhodnutím o povolení dovozu souběžného přípravku.

## ČÁST DRUHÁ

### POMOCNÉ PROSTŘEDKY A BIOAGENS NA OCHRANU ROSTLIN

#### § 22

#### Požadavky na zápis dalšího prostředku na ochranu rostlin do úředního registru a další náležitosti žádosti o tento zápis

(K § 54 odst. 3 a 4 zákona)

(1) Žádost o zápis dalšího prostředku do úředního registru, která se podává písemně ve třech vyhotoveních, musí obsahovat

- a) údaje o
  1. žadateli a jeho oprávněným zástupci, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
  2. pomocném prostředku a související doklady stanovené v příloze č. 11 nebo údaje o bioagens a související doklady stanovené v příloze č. 12,
- b) předmět žádosti včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (domácí zahrady), k ošetřování veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky,
- c) přílohy, jimiž jsou
  1. prohlášení o splnění zvláštních požadavků stanovených v § 58 odst. 1 zákona, jde-li o pomocný prostředek, nebo § 59 zákona, jde-li o bioagens; vzor tohoto prohlášení je uveden v příloze č. 13,
  2. doklady uvedené v příloze č. 11 nebo 12,
  3. doklad o souhlasu prvního žadatele o zápis dal-

šího prostředku do úředního registru, který je držitelem rozhodnutí o tomto zápisu, s využitím jím poskytnutých údajů ve prospěch druhého žadatele o zápis do úředního registru, není-li sám tímto prvním žadatelem,

d) návrh

1. znaků a parametrů specifikujících hodnoty vlastností standardního stavu výrobku a metody kontroly tohoto stavu,
2. označování výrobku, etikety, návodu k použití,
3. obalu,

e) informace o používání předmětného dalšího prostředku v jiných členských státech Evropské unie a dalších státech.

(2) Součástí žádosti je vzorek dalšího prostředku, který odpovídá jeho standardní výrobě, spolu s dokladem o jeho složení.

### § 23

#### Označování dalších prostředků

(K § 55 zákona)

Na obalu s dalším prostředkem se uvádí

- a) obchodní firma nebo název držitele rozhodnutí o zápisu do úředního registru a sídlo, u právnických osob, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště,
- b) složení dalšího prostředku podle podmínek stano-

vených v rozhodnutí o jeho zápisu do úředního registru,

- c) číslo rozhodnutí o zápisu do úředního registru,
- d) další údaje stanovené v rozhodnutí o zápisu do úředního registru.

## ČÁST TŘETÍ

### SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

#### § 24

##### Přechodné ustanovení

Označení přípravků, které obsahují účinnou látku zařazenou do seznamu účinných látek<sup>7)</sup> a byly registrovány před nabytím účinnosti zákona, se uvede do souladu s touto vyhláškou ve lhůtách vymezených zvláštními předpisy Evropských společenství.<sup>11)</sup>

#### § 25

##### Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 91/2002 Sb., o prostředcích na ochranu rostlin.

#### § 26

##### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.



## Dokumentační soubor údajů o přípravku a související požadavky

V souladu s předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup> se stanoví:

### ÚVOD

#### Dokumentační soubor údajů

- 1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci obsahující informace nezbytné pro vyhodnocení předpokládaných rizik, okamžitých nebo dlouhodobých, která přípravek může vyvolat u člověka, zvířat a v životním prostředí, a obsahující minimálně informace a výsledky z níže uvedených studií;
- 1.2 kde je to relevantní, musí obsahovat údaje získané za použití testovacích metod, v nejnovějším aktualizovaném znění, na něž je uveden odkaz nebo jsou popsány v této příloze; v případě studií zahájených před nabytím účinnosti změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně validovaných testovacích metod, nebo, v případě že neexistují, pomocí testovacích metod odsouhlasených Státní rostlinolékařskou správou;
- 1.3 v případě, že testovací metoda není vhodná nebo není popsána, nebo jestliže byla použita jiná metoda, než jsou uvedeny v této příloze, musí obsahovat zdůvodnění oprávněnosti použitých testovacích metod, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu. Zejména v případě, kdy je v této příloze uveden odkaz na metodu EHS, která je přejatou metodou vyvinutou mezinárodní organizací (např. OECD), může Státní rostlinolékařská správa uznat, že požadované informace jsou získány podle poslední verze výše uvedené metody, jestliže na začátku zahájení studií nebyla metoda EHS ještě aktualizována;
- 1.4 musí zahrnovat, jestliže to požaduje Státní rostlinolékařská správa, úplný popis použitých testovacích metod, vyjma případů metod uvedených nebo popsáných v této příloze, a úplný popis všech odchylek, včetně odůvodnění těchto odchylek, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu;
- 1.5 musí obsahovat úplnou a nestrannou zprávu o provedených studiích a také jejich úplný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu, jde –li o
  - neposkytnutí údajů a informací, které se nejeví nezbytné vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím, nebo

---

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

- jestliže není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;
- 1.6 kde je to relevantní, musí být získány ve shodě s požadavky směrnice 86/609/EHS.
- 2.1 Testy a analýzy musí být provedeny ve shodě se zásadami stanovenými ve Směrnici 87/18/EHS, jestliže jsou testy prováděny za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo bezpečnosti pro zdraví člověka nebo zvířat, nebo životní prostředí.
- 2.2 Testy a analýzy požadované podle ustanovení oddílu 6 bodů 6.2 až 6.7 této přílohy musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými osobami (§ 46 zákona), které splňují minimálně následující požadavky:
- mají k dispozici dostatečný vědecký a technický personál s nezbytným vzděláním, školením a technickými znalostmi a zkušenostmi pro přidělené činnosti;
  - mají k dispozici vhodné vybavení požadované pro správné provedení testů a měření, o nichž prohlašují, že jsou kompetentní provádět; toto zařízení musí být řádně udržováno a případně před použitím a po něm kalibrováno podle stanoveného programu;
  - mají k dispozici vhodné pozemky pro pokusy a v případě potřeby skleníky, fytotrony nebo sklady. Prostředí, ve kterém jsou testy prováděny, nesmí jejich výsledky znehodnocovat nebo mít nepříznivý vliv na požadovanou správnost měření;
  - veškerý dotyčný personál má k dispozici pracovní postupy a protokoly používané pro pokusy;
  - před zahájením testu poskytnou na žádost Státní rostlinolékařské správy podrobné informace o testu, obsahující minimálně místo a testované přípravky na ochranu rostlin;
  - zabezpečí, že kvalita provedené práce odpovídá jejímu druhu, rozsahu, objemu a určenému účelu;
  - uchovávají originální záznamy všech pozorování, výpočtů a odvozených dat, tak dlouho, dokud je přípravek ve Společenství povolen (autorizován, registrován);
- 2.3 Úředně uznané osoby (§ 46 zákona) na požádání Státní rostlinolékařské správy:
- jí sdělí všechny podrobné informace nezbytné k tomu, aby prokázaly, že jsou schopny splnit požadavky podle bodu 2.2,
  - musí kdykoliv umožnit provedení inspekce, která ověří, zda požadavky stanovené v bodu 2.2 jsou plněny.

- 2.4 Odchylně od bodu 2.1.lze použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na testy a analýzy provedené na území České republiky za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti přípravků s ohledem na včelu medonosnou a jiné užitečné členovce a jestliže byly zahájené nejpozději 31. prosince 1999.
- 2.5 Odchylně od bodu 2.1 lze použít ustanovení bodů 2.2 a 2.3 také na sledované pokusy, týkající se reziduí, provedené na území České republiky v souladu s ustanoveními oddílu 8 „Rezidua v a na ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími staré účinné látky a skutečně zahájené nejpozději 31. prosince 1997.
- 2.6 Odchylně od bodu 2.1 u účinných látek tvořených mikroorganismy nebo viry mohou provádět testy a analýzy pro účely získání údajů o vlastnostech anebo bezpečnosti, týkající se jiných hledisek než zdraví lidí, úřední nebo úředně uznané osoby (§ 46 zákona), které splňují alespoň požadavky bodů 2.2 a 2.3 úvodu přílohy č.1<sup>2)</sup>..
3. Požadované informace musí zahrnovat navrženou klasifikaci a označení přípravku v souladu s příslušnými směrnicemi Společenství.
4. V jednotlivých případech lze rovněž požadovat určité informace pro formulační přísady jak je uvedeno v příloze č.2<sup>3)</sup>, část A. Před vyžádáním těchto informací a před tím, než budou muset být provedeny případné nové studie, se zohlednění všechny informace o formulační přísadě, které jsou k dispozici Státní rostlinolékařské správě, zejména jestliže
- je použití formulační přísady povoleno v potravinách, krmivech, léčivech nebo kosmetických přípravcích v souladu s právními předpisy Společenství,
- nebo
- byl předložen pro formulační přísadu bezpečnostní datový list podle směrnice Rady 67/548/EHS.

## ČÁST A

### Chemické přípravky

#### 1 Identifikace přípravku na ochranu rostlin

Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro účinnou látku (účinné látky) musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat přípravky

---

<sup>2)</sup> Příloha III ke Směrnici 91/414/EHS

<sup>3)</sup> Příloha II ke Směrnici 91/414/EHS

a definovat je ve smyslu jejich specifikace a povahy. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny přípravky na ochranu rostlin.

### 1.1 ***Žadatel (jméno, adresa atd.)***

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho sídlo, české zastoupení nebo zástupce v členském státě, v němž je usilováno o povolení, mají být uvedeny také název a adresa sídla, jméno zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

### 1.2 ***Výrobce přípravku a účinné látky (účinných látek) (jména, adresy atd., včetně umístění závodů)***

Musí být uvedeno jméno a adresa výrobce přípravku a každé z účinných látek v přípravku a název a adresa každého z výrobních závodů, v nichž se přípravek a účinná látka vyrábí.

Pro každý přípravek a každou účinnou látku v přípravku musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož musí být uveden název, číslo telefonu a faxu).

Jestliže účinná látka pochází od výrobce, od něhož dříve nebyly předloženy údaje podle přílohy č.2<sup>3)</sup>, musí být uvedeny čistota a podrobné informace o nečistotách podle přílohy č.2<sup>3)</sup>.

### 1.3 ***Obchodní název nebo navržený obchodní název přípravku a případně jeho vývojové kódové číslo výrobce***

Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navržené obchodní názvy, vývojová kódová čísla přípravku a rovněž současné názvy a čísla. Jestliže se uvedené obchodní názvy a kódová čísla týkají podobných, ale nikoliv stejných přípravků (možná nepoužívaných), musí být podrobně popsány rozdíly. (Navržený obchodní název nesmí vést k záměně s obchodním názvem již registrovaného přípravku na ochranu rostlin.)

### 1.4 ***Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku (účinná látka (účinné látky) a formulačních přísad***

#### 1.4.1 U přípravků musí být uvedeny následující informace:

- obsah jak technické účinné látky (účinných látek), tak i čisté účinné látky (účinných látek),
- obsah formulačních přísad.

Koncentrace musí být vyjádřeny způsobem uvedeným v čl. 6 odst. 2 směrnice 78/631/EHS.

#### 1.4.2 Pro účinné látky musí být uvedeny obecné názvy podle ISO nebo navržené obecné názvy podle ISO a jejich čísla CIPAC a čísla EHS (EINECS nebo

ELINCS), jsou-li k dispozici. Kde je to relevantní musí být uvedeno, která sůl, ester, anion nebo kation je přítomen.

1.4.3 Formulační přísady musí být pokud možno identifikovány chemickým názvem uvedeným v příloze I ke směrnici 67/548/EHS nebo, jestliže v této směrnici není uveden, jak podle názvosloví IUPAC, tak i podle názvosloví CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturální vzorec. Pro každou složku formulačních přísad musí být uvedeno příslušné číslo EHS (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, musí být uvedena vhodná specifikace. Pokud existují obchodní názvy formulačních přísad, musí být rovněž uvedeny.

1.4.4 Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

- adhezivum (lepidlo),
- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- pufr,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- konzervační prostředek,
- odorant,
- parfém,
- propelent,
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (specifikovat).

### 1.5 ***Fyzikální stav a povaha přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelny prášek, roztok atd.)***

#### 1.5.1 Typ a kód přípravku musí být uveden podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.

Jestliže daný přípravek není v tomto katalogu přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a fyzikální stav tohoto přípravku společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku a návrh jeho definice.

### 1.6 ***Funkce (herbucid, insekticid atd.)***

Funkce musí být specifikována z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbucid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,
- růstový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpicid,
- viricid,
- jiná (musí být specifikována).

## 2 **Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin**

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravky na ochranu rostlin, o jejichž povolení je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Musí být podrobně popsány a odůvodněny odchylky od specifikací FAO.

### 2.1 ***Vzhled (barva, vůně a zápach)***

Musí být uveden popis jak barvy, tak i vůně nebo zápachu, pokud je přípravek má, a fyzikální stav přípravku.

## **2.2** *Výbušnost a oxidační vlastnosti*

2.2.1 Výbušné vlastnosti přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 14. Jestliže dostupné informace o termodynamice prokazují bez důvodné pochybnosti, že přípravek není schopen exotermní reakce, je dostačující uvést tyto informace jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny výbušné vlastnosti přípravku.

2.2.2 Oxidační vlastnosti pevných přípravků musí být stanoveny a uvedeny podle metody EHS A 17. U jiných přípravků musí být použita metoda odůvodněna. Oxidační vlastnosti nemusí být stanoveny, jestliže lze informaci o termodynamice bez důvodné pochybnosti dokázat, že přípravek není schopen exotermně reagovat s hořlavými materiály.

## **2.3** *Bod vzplanutí a ostatní údaje o hořlavosti nebo o samovolném vznícení*

Bod vzplanutí kapalin, které obsahují hořlavá rozpouštědla, musí být stanoven a uveden podle metody EHS A 9. Hořlavost pevných přípravků a plynů musí být stanovena a uvedena podle metod EHS A 10, A 11, případně A 12. Samovolné vznícení přípravků musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 15 nebo případně A 16 anebo v případě potřeby podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4)

## **2.4** *Acidita, alkalita a v případě potřeby hodnota pH*

2.4.1 U přípravků, které jsou kyselé ( $\text{pH} < 4$ ) nebo alkalické ( $\text{pH} > 10$ ), musí být stanovena a uvedena acidita nebo alkalita a hodnota pH podle metody CIPAC MT 31, respektive MT 75.

2.4.2 Kde je to relevantní (má-li být přípravek aplikován jako vodný roztok), musí být určeno a uvedeno pH 1% vodného roztoku, emulze nebo disperze přípravku ve vodě, podle metody CIPAC MT 75.

## **2.5** *Viskozita a povrchové napětí*

2.5.1 V případě kapalných přípravků pro použití v ultramalých objemech (ULV) musí být stanovena a uvedena kinematická viskozita podle OECD Metody 114.

2.5.2 Pro newtonovské kapaliny musí být stanovena a uvedena viskozita společně se zkušebními podmínkami.

2.5.3 V případě kapalných přípravků musí být stanoveno a uvedeno povrchové napětí metodou EHS A 5.

## **2.6** *Relativní hustota a sytná hustota*

2.6.1 Relativní hustota kapalných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 3.

2.6.2 Sypná (**setřepná**) hustota přípravků, které jsou ve formě prášku nebo granulí, musí být stanovena a uvedena podle příslušných metod CIPAC MT 33, MT 159 nebo MT 169.

**2.7 *Stabilita při skladování – stabilita a doba skladovatelnosti. Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin***

2.7.1 Stabilita přípravku po 14denním skladování při 54 °C musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 46.

Jestliže je přípravek citlivý na teplo, může být nezbytné použít jiné doby a/nebo teploty (např. osm týdnů při 40 °C nebo 12 týdnů při 35 °C nebo 18 týdnů při 30 °C).

Jestliže po zkoušce tepelné stability poklesl obsah účinné látky o více než 5 % původně stanoveného obsahu, deklaruje se minimální obsah a uvede se informace o rozkladných produktech.

2.7.2 U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na stabilitu podle příslušných metod CIPAC MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.

2.7.3 Musí být uvedena doba skladovatelnosti přípravku při teplotě okolí. Jestliže je doba skladovatelnosti kratší než dva roky, musí být uvedena doba skladovatelnosti v měsících společně se specifikací vhodné teploty. Užitečné informace jsou uvedeny v monografii GIFAP č. 17.

**2.8 *Technické charakteristiky přípravku na ochranu rostlin***

Musí být stanoveny technické charakteristiky přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti.

**2.8.1 *Smáčitelnost***

Smáčitelnost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčitelné prášky, prášky rozpustné ve vodě, granule rozpustné ve vodě a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 53.3.

**2.8.2 *Perzistentní pěnovost***

Perzistence pění přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 47.

**2.8.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze***

– Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčitelných prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 15, MT 161, případně MT 168.



- Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 160, případně MT 174.

#### 2.8.4 *Stabilita při ředění*

Stabilita při ředění přípravků rozpustných ve vodě musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 41.

#### 2.8.5 *Zkouška na suchém sítu a zkouška na mokrém sítu*

Za účelem zjištění vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být podle metody CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém sítu.

V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrém sítu podle metody CIPAC MT 59.3, případně MT 167.

#### 2.8.6 *Rozdělení velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobivost (granule)*

##### 2.8.6.1 V případě prášků musí být rozdělení velikosti částic stanoveno a uvedeno podle metody OECD 110.

Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.

##### 2.8.6.2 Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden podle metody CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic podle metody OECD 110.

##### 2.8.6.3 Charakteristiky drobivosti a otěru granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.

#### 2.8.7 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*

##### 2.8.7.1 Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 36, nebo MT 173.

##### 2.8.7.2 Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulze musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 20 nebo MT 173.

#### 2.8.8 *Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost*

##### 2.8.8.1 Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 172.

- 2.8.8.2 Vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 148.
- 2.8.8.3 Prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladování podle bodu 2.7.1 musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.
- 2.9 *Fyzikální a chemická kompatibilita s dalšími přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno***
- 2.9.1 Fyzikální kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena podle vnitropodnikových zkušebních metod. Praktická zkouška je přijatelnou alternativou.
- 2.9.2 Chemická kompatibilita „tank-mix“ musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.
- 2.10 *Přilnavost a distribuce na semenech***
- V případě přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přilnavost; distribuce musí být stanovena podle metody CIPAC MT 175.
- 2.11 *Souhrn a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.10***

### **3 ÚDAJE O APLIKACI**

**3.1 *Předpokládaná oblast použití, např. pole, plodiny v chráněném prostředí (např. skleník, fóliovník), sklad rostlinných produktů, zahrádkářství***

Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující účinnou látku musí být specifikována z níže uvedených oblastí:

- polní použití, v zemědělství, zahradnictví, lesnictví, vinohradnictví, a jinde
- rostliny v chráněném prostředí (např. skleník, fóliovník),
- okrasná zeleň,
- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- rostliny v interiérech,
- skladování rostlinných produktů,
- jiné (specifikovat).

**3.2** *Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, orální jed, fungitoxický nebo fungistatický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách*

Musí být uveden způsob účinků na škodlivé organismy:

- dotykový účinek,
- požerový účinek,
- inhalační účinek,
- fungitoxický účinek,
- fungistatický účinek,
- desikant,
- replikátor růstu a vývoje,
- jiný (musí být specifikováno).

Musí být uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován či nikoliv.

**3.3** *Podrobnosti o zamýšleném použití, např. typy regulovaných škodlivých organismů a/nebo ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněné*

Musí být uvedeny podrobnosti o zamýšleném použití.

Musí být případně uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti, atd.

**3.4** *Aplikační dávka*

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka jak přípravku, tak i účinné látky na ošetřovanou jednotku (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) v g nebo kg, popřípadě v litrech nebo mililitrech.

Aplikační dávky se obvykle uvedou v g nebo kg/ha nebo v kg/m<sup>3</sup>, v případě potřeby v g nebo kg/t; pro plodiny v chráněném prostředí a v zahrádkářství se dávky uvedou v g nebo kg/100 m<sup>2</sup> nebo v g nebo kg/m<sup>3</sup>.

**3.5** *Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. ve zředěné aplikační kapalně, v nástrahách nebo ošetřeném osivu)*

Obsah účinné látky se uvede podle vhodnosti v g/l, g/kg, v mg/kg nebo v g/t, popřípadě i v %.

### 3.6 *Metoda aplikace*

Musí být uveden přesný popis navržené metody aplikace s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, a druh a objem ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.

### 3.7 *Počet a termíny aplikací a délka doby trvání ochrany*

Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich načasování. V případě potřeby musí být uvedena příslušná stadia a růstové fáze plodin nebo rostlin, které mají být ošetřeny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti musí být uveden interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.

Musí být uvedena délka trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, které mají být provedeny.

### 3.8 *Nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření, aby nedošlo k fytotoxickým účinkům na následné plodiny*

V případě potřeby musí být uvedeny minimální čekací lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytotoxickým účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v odstavci 6.6.

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

### 3.9 *Navržené návody k použití*

Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravků, které mají být vytištěny na etiketě nebo na příbalových letácích.

## 4 DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

### 4.1 *Balení (typ, materiály, velikost atd.), snášlivost přípravku s navrženými obalovými materiály*

4.1.1 Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. protlačovaný, svařovaný atd.), velikosti a kapacity, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být sestrojen v souladu s kritérii a pokyny specifikovanými v pokynech FAO „Pokyny pro balení pesticidů“.

4.1.2 Vhodnost obalu včetně uzávěrů z hlediska jejich pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za obvyklých podmínek přepravy a manipulace musí být stanovena a uvedena podle metod ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo podle odpovídajících metod ADR pro středně velké obaly a v případě, že jsou pro přípravek požadovány uzávěry odolné proti otevření dětmi podle normy ISO 8317.

4.1.3 Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena podle monografie GIFAP č. 17.

#### 4.2 ***Postupy čištění aplikačního zařízení***

Musí být podrobně popsán postup čištění jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Účinnost postupu čištění musí být plně prozkoumána a uvedena.

#### 4.3 ***Ochranné lhůta před vstupem, nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí***

Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro účinnou látku (účinné látky) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.

4.3.1 V případě potřeby musí být specifikovány ochranné lhůty před sklizní, čekací lhůty před vstupem nebo zadržovací lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich nebo na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob nebo hospodářských zvířat, např.:

- ochranná lhůta (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,
- ochranná lhůta (ve dnech) před vstupem hospodářských zvířat na pastviny,
- ochranná lhůta (v hodinách nebo ve dnech) před vstupem osob do ošetřených porostů, budov nebo ošetřených prostor,
- ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva,
- ochranná lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty, nebo
- ochranná lhůta (ve dnech) mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných nebo náhradních .

4.3.2 Kde je to na základě výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských a fytosanitárních podmínkách nebo podmínkách prostředí, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.

#### 4.4 ***Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru***

Musí být uvedeny doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se postupů při manipulaci (podrobně) s přípravky na ochranu rostlin při skladování jak v obchodě, tak u uživatele, při jejich přepravě a v případě požáru. Pokud jsou k dispozici, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

V případě potřeby musí být provedeno posouzení podle normy ISO - TR 9122.

V případě potřeby musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a vybavení. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. pole, skleníky).

#### 4.5 *Mimořádná opatření v případě nehody*

Musí být uvedeny podrobné postupy, podle nichž se má postupovat v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití. Postupy musí zahrnovat:

- zneškodnění odpadu,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
- zneškodnění poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochranu pracovníků a okolních osob při havárii,
- opatření při první pomoci.

#### 4.6 *Postupy pro zneškodnění přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu nebo postupy dekontaminace*

Musí být vyvinuty postupy pro likvidaci jak malých množství (spotřebitelská úroveň), tak velkých množství (obchodní úroveň) a postupy pro dekontaminaci. Postupy musí být v souladu se stávajícími předpisy týkajícími se zneškodňování odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby likvidaci nemají mít nepříjemný vliv na životní prostředí a mají být finančně nejvhodnějšími a nejpraktičtějšími způsoby vhodného zneškodnění.

##### 4.6.1 *Možnost neutralizace*

Pokud jsou proveditelné neutralizační postupy (např. reakce se zásadami za tvorby méně toxických sloučenin) pro použití v případě náhodného rozlití, musí být popsány. Měly by být prakticky nebo teoreticky vyhodnoceny a uvedeny vzniklé produkty neutralizace.

##### 4.6.2 *Řízené spalování*

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečné zneškodnění účinných látek i přípravků na ochranu rostlin, jež je obsahují, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže účinná látka (účinné látky) v přípravku obsahuje více než 60 % halogenů, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (v případě potřeby včetně přívodu kyslíku a definované doby zdržení) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečné zneškodnění.

#### 4.6.3 *Další postupy*

Jsou-li navrženy další metody pro zneškodnění přípravků na ochranu rostlin, obalů a kontaminovaných materiálů, musí být podrobně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

## 5 ANALYTICKÉ METODY

### Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly po registraci.

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách.

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

Nečistoty	Každá složka kromě čisté účinné látky přítomná v technické účinné látce (včetně neaktivních izomerů), vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování,
Relevantní nečistoty	Nečistoty významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí,
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při odbourávání nebo reakci účinné látky,
Relevantní metabolity	Metabolity významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- vzorky přípravků,
- analytické standardy čisté účinné látky,
- vzorky technické účinné látky,

- d) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších sloučenin spadajících do definice reziduí,
- e) případně vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty.

Definice jsou uvedeny v příloze č.2<sup>3)</sup> oddílu 4 bodech 4.1. a 4.2

## 5.1 *Metody pro analýzu přípravku*

5.1.1 Musí být uvedeny a **úplně** popsány metody pro stanovení účinné látky v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více účinných látek, uvede se metoda umožňující stanovit každou účinnou látku v přítomnosti ostatních. Není-li předložena společná metoda, musí být uvedeny technické důvody. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

5.1.2 Jestliže je složení přípravku takové, že – podle teoretických úvah – může ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování dojít k tvorbě relevantních nečistot, musí být rovněž uvedeny metody pro jejich stanovení v přípravku.

Jestliže je to požadováno, musí být předloženy rovněž metody pro stanovení formulačních přísad nebo jednotlivých složek formulačních přísad v přípravku.

5.1.3 *Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost*

5.1.3.1 Musí být doložena a uvedena specifičnost předložených metod. Navíc musí být stanoven rozsah interferencí jiných látek přítomných v přípravku.

Při posuzování správnosti navržených metod lze sice identifikovat interference způsobené jinými složkami jako systematické chyby, přesto však musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž podíl na celkovém stanoveném množství je větší než  $\pm 3 \%$ .

5.1.3.2 Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Rozsah kalibrace musí přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích přípravku. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramy.

5.1.3.3 Údaj o správnosti je požadován obvykle pouze u metod pro stanovení čisté účinné látky a relevantních nečistot v přípravku.

5.1.3.4 Opakovatelnost při stanovení čisté účinné látky musí být stanovena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehlé hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehlé hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehlých hodnot.



## 5.2 *Analytické metody pro stanovení reziduí*

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí, pokud není prokázáno, že lze použít metody, které již byly předloženy podle požadavků přílohy č.2 <sup>3)</sup>oddílu 4 bodu 4.2 .

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze č.2 <sup>3)</sup> oddílu 4 bodu 4.2 .

## 6 ÚDAJE O ÚČINNOSTI

### *Všeobecně*

Poskytnuté údaje musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Zejména musí být možné zhodnotit povahu a rozsah užitku, ke kterému dojde po použití přípravku, jestliže existují srovnání s vhodnými referenčními přípravky a prahy škodlivosti, a definovat podmínky jeho použití.

Počet pokusů, které mají být provedeny a o nichž má být podána zpráva, závisí především na faktorech, jako je rozsah, v jakém jsou vlastnosti účinné látky (účinných látek), jež přípravek obsahuje, známy, a rozsah podmínek, které vzniknou, včetně rozmanitosti fyto-sanitárních podmínek, klimatických rozdílů, rozsah zemědělských praktik, stejnorodost plodin, způsob použití, typ škodlivého organismu a typ přípravku na ochranu rostlin.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že zjištěná schémata platí pro regiony a pro rozsah podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných regionech vyskytnou a pro něž je použití doporučeno. Jestliže žadatel tvrdí, že testy v jednom nebo ve více navržených regionech nejsou nezbytné, neboť podmínky v nich jsou srovnatelné s podmínkami v ostatních regionech, v nichž byly testy provedeny, musí tvrzení o srovnatelnosti doložit dokumentací.

Pro posouzení případných sezónních rozdílů musí být získány a předloženy dostatečné údaje pro potvrzení působení přípravku na ochranu rostlin v každém zemědělsky a klimaticky odlišném regionu pro každou jednotlivou kombinaci plodina (nebo komodita)/škodlivý organismus. Zpravidla musí být předložena zpráva ze zkoušek o účinnosti, nebo případně o fytotoxicitě alespoň za poslední dvě vegetační období, pokud je to důležité.

Jestliže podle názoru žadatele pokusy z první sezony dostatečně potvrzují platnost tvrzení vyslovených na základě extrapolace výsledků z jiných plodin, komodit nebo situací nebo z výsledků zkoušek s velmi podobnými přípravky, musí být kompetentnímu úřadu předloženo přijatelné odůvodnění neprovedení prací týkajících se druhého období. Jestliže naopak mají údaje získané z kteréhokoliv jednotlivého období omezenou hodnotu pro posouzení působení z důvodů

klimatických nebo fyto-sanitárních důvodů nebo z jiných důvodů, musí být provedeny a uvedeny pokusy z jedné nebo více dalších sezón.

### 6.1 *Předběžné testy*

Na žádost kompetentního úřadu musí být předloženy souhrnné zprávy o předběžných testech včetně skleníkových a polních studií, které byly provedeny pro posouzení biologické aktivity a stanovení rozsahu dávkování přípravku na ochranu rostlin a účinné látky (účinných látek), kterou obsahuje (které obsahuje). Tyto zprávy poskytnou kompetentnímu úřadu dodatečné informace při hodnocení přípravku na ochranu rostlin. Jestliže tyto informace nejsou předloženy, musí být poskytnuto odůvodnění přijatelné pro kompetentní úřad.

### 6.2 *Zkoušení účinnosti*

Účel zkoušek

*Testy* poskytnou dostatečné údaje k tomu, aby bylo provedeno hodnocení úrovně rozsahu, doba trvání účinku a spolehlivosti regulace nebo ochrany nebo jiných zamýšlených účinků přípravku na ochranu rostlin ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují.

Podmínky zkoušek

Obvykle pokus sestává ze tří složek: zkoušený přípravek, referenční přípravek a neošetřená kontrola.

Působení přípravku na ochranu rostlin musí být zkoumáno ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují. Vhodný referenční přípravek je definován jako povolený přípravek na ochranu rostlin, který prokázal dostatečné působení v praxi za zemědělských a fyto-sanitárních podmínek a podmínek prostředí (včetně klimatických) v oblasti navrženého použití. Obecně by měl mít typ formulace, účinky na škodlivé organismy, spektrum působení a metody aplikace blízké zkoušenému přípravku na ochranu rostlin.

Přípravky na ochranu rostlin musí být zkoušeny za okolností, za nichž je prokázáno nebo za nichž je známo, že cílový škodlivý organismus je přítomen v míře, ve které má nepříznivé účinky (na výnos, jakost, výsledek hospodaření) na neošetřenou plodinu nebo plochu nebo na rostliny či rostlinné produkty, které nebyly ošetřeny, nebo za okolností, kdy je škodlivý organismus přítomen v takové míře, že lze provést hodnocení přípravku na ochranu rostlin.

Pokusy, které mají poskytnout údaje o regulaci škodlivých organismů, musí prokázat úroveň regulace dotyčných druhů škodlivých organismů nebo druhů reprezentativních pro dotyčné cílové skupiny. Pokusy musí, pokud je třeba, zahrnovat různé růstové fáze nebo různá stádia životního cyklu škodlivých druhů, případně jejich různé kmeny nebo rasy, pokud je pravděpodobné, vykazují různé stupně citlivosti.

Podobně musí pokusy, které mají poskytnout údaje o přípravcích na ochranu rostlin, které jsou růstovými regulátory, prokázat míru účinků na druhy, které mají

být ošetřovány, a musí zahrnovat výzkumy rozdílů v odezvě reprezentativního vzorku rozsahu kultivarů, pro něž je použití navrženo.

Pro vyjasnění odezvy na dávkování musí některé pokusy zahrnovat dávkování, která jsou nižší než doporučená, aby bylo umožněno posoudit, zda je doporučené dávkování minimem nezbytným pro dosažení požadovaného účinku.

Trvání účinků ošetření musí být zkoumáno ve vztahu k regulaci cílového organismu nebo ve vztahu k účinku na ošetřené rostliny nebo na rostlinné produkty. Jestliže se doporučuje více než jedna aplikace, musí být předloženy zprávy o pokusech, ve kterých se má zjistit délka trvání účinků aplikace, počet nezbytných aplikací a nutné intervaly mezi nimi.

Musí být předloženy důkazy dokládající, že dávka, termíny a metoda aplikace, jež jsou doporučeny, jsou dostatečné k regulaci či k ochraně nebo že mají zamýšlený účinek v rozsahu okolností, které pravděpodobně při praktickém použití nastanou.

Jestliže neexistují jasné údaje o tom, že je nepravděpodobné, že by působení přípravku na ochranu rostlin bylo do významné míry ovlivněno okolními faktory, jako jsou teplota nebo srážky, musí být proveden a uveden výzkum účinku těchto faktorů na působení, a to zejména tehdy, jestliže je známo, že působení chemicky podobných přípravků je těmito faktory takto ovlivněno.

Jestliže je na navrženém označení (etiketě) uvedeno doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem (s jinými přípravky) na ochranu rostlin nebo s jiným adjuvancem (adjuvancem), musí být poskytnuta informace o působení směsi.

### Zkušební metoda

Pokusy musí být uspořádány tak, aby bylo možné zkoumat specifické otázky, minimalizovat vliv náhodných odchylek mezi různými částmi každého stanoviště a umožnit, aby byla provedena statistická analýza takto zpracovatelných výsledků. Uspořádání pokusů, jejich analýzy a zprávy o pokusech musí být v souladu s metodami 152 a 181 Organizace evropských a středomořských zemí pro ochranu rostlin (EPPO). Zpráva musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení údajů.

Testy musí být provedeny podle specifických metod EPPO, pokud jsou k dispozici, nebo podle metod splňujících alespoň požadavky odpovídajících metod EPPO, pokud to požaduje členský stát a pokud je test prováděn na jeho území.

Musí být provedena statistická analýza takto výsledků; v případě potřeby musí být použitá zkušební metoda upravena, aby takovou analýzu umožnila.

### 6.3 *Informace o výskytu nebo možnosti výskytu a vývoje rezistence*

Musí být předloženy laboratorní údaje a, pokud existují, informace z polních podmínek týkající se vývoje a rozvoje rezistence nebo křížové rezistence v populacích škodlivých organismů k účinné látce (účinným látkám) nebo blízkým účinným látkám. Přestože taková informace není bezprostředně nevyhnutelná pro použití, které by měla být registrovaná nebo obnovena

registrace (různé druhy škodlivých organismů nebo různé plodiny), jestliže je k dispozici, musí být poskytnuta, neboť může poskytovat údaj o pravděpodobnosti vývoje rezistence cílové populace.

Jestliže existuje důkaz nebo informace nasvědčující tomu, že je při komerčním použití vývoj rezistence pravděpodobný, musí být získán a předložen důkaz o vnímavosti populace dotyčného škodlivého organismu na přípravek na ochranu rostlin. V takových případech musí být navržena strategie postupu, aby byla minimalizována pravděpodobnost vývoje rezistence nebo křížové rezistence cílových druhů.

#### 6.4 *Vliv na velikost a/nebo kvalitu výnosu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů*

##### 6.4.1 *Účinky na jakost rostlin nebo rostlinných produktů*

Účel zkoušek

Testy musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu vady nebo zápachu nebo hodnocení jiných stránek jakosti rostlin nebo rostlinných produktů po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Možnost výskytu vady nebo zápachu v plodinách uznaných pro potravinářské účely a pícninách určených ke zkrmování musí být zkoumána a uvedena v těchto případech:

—vzhledem k povaze přípravků nebo jejich použití lze očekávat riziko výskytu vady nebo zápachu, nebo

—jiné přípravky na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky prokázaly přítomnost rizika výskytu vady nebo zápachu.

Účinky přípravků na ochranu rostlin na jiné ukazatele jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů musí být zkoumány a uvedeny jestliže

—povaha nebo použití přípravku na ochranu rostlin by mohly mít nepříznivý vliv na jiné ukazatele jakosti (například v případě použití růstových regulátorů krátce před sklizní), nebo

—byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků založených na stejné nebo velmi podobné účinné látce na jakost.

Zkoušení se provede zpočátku u hlavních plodin, u nichž má být přípravek na ochranu rostlin použit, a to při aplikaci dvojnásobku obvyklých aplikačních dávek a pokud je to možné za použití hlavních metod zpracování. Jestliže jsou pozorovány účinky, je nezbytné provést zkoušení s normální aplikační dávkou.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny bude závislý na stupni jejich podobnosti s hlavními plodinami, na nichž již byly zkoušky provedeny, na množství a kvalitě údajů, které jsou pro tyto hlavní plodiny k dispozici, a na tom,

jak dalece jsou si podobné způsob použití přípravku na ochranu rostlin a metody zpracování plodin. Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

#### 6.4.2 *Vlivy na procesy zpracování*

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu nepříznivých účinků na procesy zpracování nebo na jakost produktů rostlin po jejich ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty za normálních okolností určeny pro použití v procesu zpracování, jako je výroba vína, piva nebo chleba, a jestliže jsou při sklizni přítomna významná rezidua, musí být zkoumána a uvedena možnost výskytu nepříznivých účinků v těchto případech:

- existují náznaky, že by použití přípravku na ochranu rostlin mohlo mít vliv na dotyčné procesy (například v případě použití růstových regulátorů nebo fungicidů krátce před sklizní),

nebo

- byl prokázán nepříznivý vliv jiných přípravků založených na stejné nebo velmi podobné účinné látce na tyto procesy nebo jejich produkty.

Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

#### 6.4.3 *Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů*

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možného výskytu snížení výnosu nebo ztrát při skladování ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

V případě potřeby musí být stanoveny účinky přípravků na ochranu rostlin na výnos nebo na jednotlivé složky výnosu ošetřených rostlinných produktů. Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny nejspíše pro skladování, musí být případně stanoven účinek na výnos po skladování včetně údajů o době skladovatelnosti.

Tyto informace budou obvykle k dispozici ze zkoušek požadovaných v ustanoveních bodu 6.2.

## 6.5 *Fytotoxicita na cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo na cílové rostlinné produkty*

### Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku na ochranu rostlin a možného výskytu fytotoxicity po ošetření přípravkem na ochranu rostlin.

### Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Pro herbicidy a jiné přípravky na ochranu rostlin, u nichž jsou během pokusů provedených podle bodu 6.2 pozorovány nepříznivé účinky, i když dočasné, musí být pomocí aplikace dvojnásobku doporučené dávky stanoveny hranice selektivity pro cílové plodiny. Jestliže jsou pozorovány vážné fytotoxické účinky, musí být zkoumána také aplikace průměrné dávky.

Jestliže se objeví nepříznivé účinky, ale jsou prohlášeny za nevýznamné nebo přechodné ve srovnání s užitkem, je požadován důkaz pro takové tvrzení. V případě potřeby musí být předloženy údaje o velikosti výnosu.

Musí být prokázána nezávadnost přípravku na ochranu rostlin pro hlavní kultivary hlavních plodin, pro něž je doporučen, včetně vlivů na růstovou fázi plodiny, její vitalitu a jiných faktorů, které mohou mít vliv na náchylnost ke škodám nebo poškození.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny bude závislý na stupni jejich podobnosti s hlavními plodinami, na nichž již byly zkoušky provedeny, na množství a kvalitě údajů, které jsou pro tyto hlavní plodiny k dispozici, a na tom, jak dalece jsou si podobné způsoby použití přípravku na ochranu rostlin. Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být povolen.

Jestliže jsou na navržené etiketě uvedena doporučení použít přípravek na ochranu rostlin s jiným přípravkem (s jinými přípravky) na ochranu rostlin nebo s jinými pomocnými látkami, vztahují se ustanovení předchozích odstavců na směs.

### Zkušební metoda

Pozorování týkající se fytotoxicity musí být provedena v rámci zkoušek podle bodu 6.2.

Jestliže jsou pozorovány fytotoxické účinky, musí být přesně posouzeny a zaznamenány v souladu s metodou 135 organizace EPPO, nebo pokud to členský stát vyžaduje nebo pokud je test prováděn na území členského státu, s metodami, které vyhovují alespoň požadavkům této metody organizace EPPO.

Musí být provedena statistická analýza; v případě potřeby musí být použita metoda upravena, aby takovou analýzu umožňovala.

## 6.6 *Pozorování nežádoucích a nežáměrných vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy, na následné plodiny, jiné rostliny nebo části ošetřených*

*roślin, které mají být použity pro účely množení (např. osivo, hlízy, řízky, odnože)*

6.6.1 *Dopad na následné plodiny*

Účel požadovaných informací

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na následné plodiny.

Okolnosti, za kterých jsou *testy* požadovány

Jestliže údaje získané v souladu s oddílem 9 bodem 9.1 prokazují, že v půdě nebo v rostlinném materiálu, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua účinné látky, jejích metabolitů nebo produktů odbourávání, které jsou nebo mohou být mohou být biologicky aktivní ve vztahu k následným plodinám, musí být předložena pozorování týkající se účinků na obvyklé následné plodiny a jejich sortiment.

6.6.2 *Dopad na jiné rostliny včetně sousedních plodin*

Účel požadovaných informací

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na jiné rostliny včetně sousedních plodin.

Okolnosti, za kterých jsou *testy* požadovány

Musí být předložena pozorování týkající se nepříznivých účinků na jiné rostliny včetně obvyklého souboru sousedních plodin, jestliže existují náznaky, že by přípravek na ochranu rostlin mohl mít na tyto rostliny vliv prostřednictvím zanesených výparů nebo úletů.

6.6.3 *Dopad na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro množení*

Účel požadovaných informací

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na ochranu rostlin na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro množení.

Okolnosti, za kterých jsou *testy* požadovány

Musí být předložena pozorování týkající se dopadu přípravků na ochranu rostlin na části rostlin používané pro množení, kromě případů, kdy navržená použití vylučují použití na plodiny určené pro produkci osiva, řízků, odnoží nebo hlíz k výsadbě. Zkoumá se

u osiva – klíčivost a vitalita,

u řízků – schopnost zakořenění a rychlost růstu,

u odnoží – schopnost ujmout se a rychlost růstu,

u hlíz – schopnost rašení a normálního růstu.

Zkušební metoda

Zkoušení osiva musí být provedeno podle metod ISTA<sup>4)</sup>.

#### 6.6.4 *Účinky na užitečné a jiné necílové organismy*

Musí být uvedeny jakékoliv pozitivní nebo negativní vlivy na výskyt jiných škodlivých organismů pozorované při testech provedených podle požadavků tohoto oddílu. Musí být uvedeny jakékoliv účinky na okolí, zejména na volně žijící zvířata a/nebo užitečné organismy.

#### 6.7 *Shrnutí a hodnocení údajů předložených podle bodů 6.1. až 6.6*

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací poskytnutých podle bodů 6.1 až 6.6 společně s podrobným a kritickým posouzením těchto údajů a zejména s odkazem na užitek, který přípravek na ochranu rostlin nabízí, na nepříznivé účinky, které vznikají nebo mohou vzniknout, a na opatření nezbytná k zamezení nebo minimalizaci nepříznivých účinků.

### 7. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE

Pro správné hodnocení toxicity přípravků musí být k dispozici dostatečné informace o akutní toxicitě, dráždivosti a senzibilizaci účinné látky. Pokud je to možné, předloží se doplňkové informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a o všech dalších známých toxikologických aspektech účinné látky.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Testy musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá o povolení.

#### 7.1 *Akutní toxicita*

Studie, údaje a informace, které jsou poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici posuzovanému přípravku na ochranu rostlin a zejména aby umožnily stanovit nebo indikovat:

- toxicitu přípravků na ochranu rostlin,

---

<sup>4)</sup> Mezinárodní pravidla pro zkoušení osiva, 1985. Proceedings of the International Seed testing Association, *Seed Science and Technology*, Volume 13, No 2, 1985.



- toxicitu přípravku na ochranu rostlin ve vztahu k účinné látce,
- časový průběh a charakteristiky účinku s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a možných viditelné postmortální patologických nálezech,
- kde je to možné, způsob toxického působení, a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními cestami.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 78/631/EHS. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování pravděpodobného nebezpečí při nehodách.

#### 7.1.1 *Orální*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test akutní orální toxicity musí být proveden vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný orgán odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS metodou B1 nebo B1bis.

#### 7.1.2 *Perkutánní*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test akutní percutánní toxicity musí být proveden vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný úřad odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

#### 7.1.3 *Inhalační*

Účel testu

Test poskytuje údaje o inhalační toxicitě přípravku na ochranu rostlin pro potkana nebo o inhalační toxicitě dýmu, který uvolňuje.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být proveden, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je plyn nebo zkapalněný plyn,
- je formulací vyvíjející dým nebo fumigant,

- je používán zařízením ke zmlžování,
- je přípravek uvolňující páry,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  hmot.),
- má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,
- obsahuje účinnou látku o tlaku par  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa a má být použit v uzavřených prostorách, jako jsou sklady nebo skleníky,
- má být aplikován způsobem, při kterém se vyvíjí významný podíl částic nebo kapének o průměru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  hmot.).

#### Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

#### 7.1.4 *Kožní dráždivost*

##### Účel testu

Test umožní zjistit potenciál kožní dráždivosti přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži, včetně potenciálu vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Kožní dráždivost vyvolaná přípravkem na ochranu rostlin musí být stanovena vždy kromě případů, kdy je podle testovací metody pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že tyto účinky lze vyloučit.

##### Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.

#### 7.1.5 *Oční dráždivost*

##### Účel testu

Test umožní zjistit potenciál přípravku na ochranu rostlin dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy oční dráždivosti přípravkem na ochranu rostlin musí být provedeny vždy kromě případů, kdy je podle testovací metody pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

##### Testovací metoda

Akutní oční dráždivost musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.

### 7.1.6 *Senzibilizace kůže*

#### Účel testu

Test poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování musí být provedeno vždy kromě případů, kdy jsou látka(y) nebo formulační přísady jsou známy jako senzibilátory.

Testovací metoda

Testování musí být provedeno podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.

### 7.1.7 *Doplňkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin*

#### Účel testu

V určitých případech může být nezbytné provést studie podle bodů 7.1.1 až 7.1.6 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na označení přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako „tank-mix“. Rozhodnutí týkající se potřeby doplňkových studií musí být učiněna pro jednotlivé případy s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice kombinaci dotyčných přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

## 7.2 **Údaje o expozici**

### 7.2.1 *Expozice obsluhy*

Rizika pro osoby používající přípravky na ochranu rostlin závisejí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin, na typu přípravku (neředěný/ředěný) a na vstupu, stupni a délce trvání expozice. Musí být získány a uvedeny informace a údaje dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit míru expozice účinné látky (látkám) a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití. Musí rovněž poskytnout základ pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha použít a které musí být specifikovány na označení.

Při měření expozice obsluhy, okolních osob nebo pracovníků přípravku na ochranu rostlin obsaženém ve vdechovaném vzduchu musí být vzaty v úvahu požadavky na postupy měření popsané v příloze II<sup>3)</sup> části A ke směrnici Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky vznikajícími expozicí chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům při práci.

### 7.2.1.1 *Odhad expozice obsluhy*

#### Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud existuje, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici obsluhy, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice obsluhy musí být proveden vždy.

#### Podmínky provedení odhadu

Odhad musí být proveden pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy pro použití přípravku na ochranu rostlin, při zvážení jak požadavků vyplývajících z implementace ustanovení směrnice 78/631/EHS týkajících se klasifikace a označování, pro zacházení s neřaděným nebo řaděným přípravkem, a rovněž pro různé typy a velikosti různých typů a velikostí obalů (nádob), které mají být použity, operací míchání a plnění, aplikací přípravku na ochranu rostlin, klimatických podmínek a čištění a běžné údržby aplikačních zařízení.

Nejprve musí být proveden odhad při předpokladu, že obsluha nepoužije žádný osobní ochranný prostředek.

Podle vhodnosti se provede druhý odhad při předpokladu, že obsluha použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro obsluhu snadné. Jestliže jsou ochranná opatření uvedena na označení, budou při odhadu vzata do úvahy.

### 7.2.1.2 *Měření expozice obsluhy*

#### Účel testu

Test musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice obsluhy, ke které může dojít za navržených podmínek použití.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Údaje o skutečné expozici příslušnou cestou(cestami) musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena limitní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice obsluhy podle bodu 7.2.1.1 naznačují, že:

- přijatelná úroveň (přijatelné úrovně) expozice obsluhy (AOEL) stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I <sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS, a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 80/1107/EHS a směrnice Rady 90/394/EHS ze dne 28. června 1990 o ochraně pracovníků před nebezpečím spojeným s expozicí karcinogenům při práci

mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.1.1.

V případech, kdy dermální expozice je nejdůležitějším expoziční cestou je dermální expozice, může být vhodným alternativním testem test dermální absorpce nebo výsledky studie subakutní dermální toxicity, pokud již nejsou k dispozici, užitečným alternativním testem pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.1.1.

#### Podmínky testu

Test musí být proveden za reálných podmínek expozice zohledňujících navržené podmínky použití.

#### 7.2.2 *Expozice okolních osob*

Během aplikace přípravků na ochranu rostlin mohou být exponovány okolní osoby. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných podmínek použití, včetně vyloučení okolních osob z ošetřovaných prostor a včetně stanovení bezpečných vzdáleností.

#### Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici okolních osob, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Odhad expozice okolních osob musí být proveden vždy.

#### Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice okolních osob musí být proveden pro každý typ aplikační metody. Odhad musí být proveden při předpokladu, že okolní osoby nepoužívají

---

<sup>5)</sup> Příloha I ke Směrnici 91/414/EHS

žádný osobní ochranný prostředek.

Měření expozice okolních osob může být požadováno, jestliže jsou odhady důvodem ke znepokojení.

### 7.2.3 *Expozice pracovníků*

Pracovníci mohou být po aplikaci přípravků na ochranu rostlin exponováni, jestliže vstoupí na ošetřená pole nebo ošetřených prostor nebo jestliže zacházejí s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž zůstala rezidua. Musí být uvedeny dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně čekacích lhůt a lhůt před vstupem.

#### 7.2.3.1 *Odhad expozice pracovníků*

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, musí být proveden odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je odhad požadován

Odhad expozice pracovníků musí být proveden vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice pracovníků musí být proveden pro každou plodinu a pro každou práci, která má být prováděna.

Nejprve musí být odhad proveden za použití dostupných údajů o expozici, kterou lze očekávat při předpokladu, že pracovník nepoužívá žádný osobní ochranný prostředek.

V případě potřeby se provede druhý odhad při předpokladu, že pracovníci použijí účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro ně snadné.

V případě potřeby se provede další odhad za použití údajů o množství reziduí, která se mohou uvolnit za navržených podmínek použití.

#### 7.2.3.2 *Měření expozice pracovníků*

Účel testu

Test musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Údaje o skutečné expozici pro relevantní cestu(y) expozice musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena limitní hodnota pro ochranu zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice

pracovníků podle bodu 7.2.3.1 naznačují, že mohou být překročeny:

- hodnota(y) AOEL stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS,
- a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnic Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS.

Údaje o skutečné expozici musí být rovněž uvedeny v případě, že neexistuje žádný vhodný výpočetní model nebo nejsou k dispozici žádné vhodné údaje k provedení odhadu podle bodu 7.2.3.1.

V případech, kdy je nejdůležitějším expozičním vstupem dermální expozice, může být test dermální absorpce, pokud již není k dispozici, užitečným alternativním testem pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.3.1.

#### Podmínky testu

V zásadě musí být test proveden za reálných podmínek expozice, zohledňujících navržené podmínky použití.

### 7.3 *Dermální absorpce*

#### Účel testu

Účelem testu je změření absorpce účinné látky a toxikologicky významných sloučenin kůží.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být provedena v případě, že je dermální expozice významným expozičním vstupem, a v případě, že posouzení nebezpečí ukazuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu nebo měření expozice obsluhy podle bodů 7.2.1.1 nebo 7.2.1.2 naznačují, že

- úroveň (úrovně) AOEL stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS,
- a/nebo
- limitní hodnoty stanovené pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku na ochranu rostlin podle směrnic Rady 80/1107/EHS a 90/394/EHS mohou být překročeny.

#### Podmínky testování

V zásadě musí být uvedeny údaje ze studie dermální absorpce *in vivo* na potkanecích. Jestliže po zahrnutí výsledků odhadu provedeného za použití těchto

údajů o dermální absorpci *in vivo* do posouzení rizika existují náznaky nadměrné expozice, může být nezbytné provést porovnávací studii dermální absorpce *in vivo* na potkanech a na lidské kůži.

#### Testovací metoda

Použijí se příslušné části Metody OECD 417. Pro navržení studie může být nezbytné vzít v úvahu výsledky studií dermální absorpce účinné látky (účinných látek).

#### 7.4 ***Dostupné toxikologické údaje týkající látek, které nejsou účinnými látkami***

Jestliže jsou k dispozici, musí být pro každou formulační přísadu předloženy kopie notifikace a bezpečnostního datového listu, předložené podle směrnice 67/548/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, která definuje a uvádí podrobné uspořádání pro systém specifických informací pro nebezpečné přípravky podle článku 10 směrnice 88/379/EHS. Předloží se všechny další dostupné informace.

### 8. **REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH**

#### *Úvod*

Platí ustanovení přílohy č.2 oddílu 6 Úvod.

#### 8.1 ***Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách nebo v hospodářských zvířatech***

##### *Účel testu*

Cílem těchto studií je:

- poskytnout odhad celkových konečných reziduí v relevantní části plodin při sklizni po navrženém ošetření,
- stanovit rychlost odbourávání celkových reziduí v určitých živočišných produktech (mléko nebo vejce) a rychlost vyměšování ve výkalech,
- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v plodinách a v jedlých živočišných produktech,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními částmi plodiny a mezi relevantními jedlými živočišnými produkty,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakce těchto složek,
- získat údaje, podle kterých lze rozhodnout o potřebě krmných studií na hospodářských zvířatech podle bodu 8.3,



- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

#### *Okolnosti, za kterých je studie požadována*

Doplňkové studie metabolismu je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č.2<sup>3)</sup> oddíle 6 bodech 6.1 a 6.2. Může tomu tak být v případě plodin nebo hospodářských zvířat, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici, nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS, nebo pokud se dá očekávat, že dojde k jinému metabolismu.

#### *Podmínky testu*

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2 oddílu 6 bodů 6.1 a 6.2 .

### **8.2 *Pokusy týkající se reziduí***

#### *Účel testu*

Cílem těchto studií je

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe (SZP),

a

- případně stanovit rychlost úbytku deponovaného pesticidu.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové pokusy týkající se reziduí je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů získaných o účinné látce podle požadavků uvedených v příloze II<sup>3)</sup> oddíle 6 bodu 6.3. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, speciálních aplikačních metod, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS.

#### *Podmínky testu*

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy II<sup>3)</sup> oddílu 6 bodu 6.3 ke směrnici.

### **8.3 *Krmné studie na hospodářských zvířatech***

#### *Účel testu*

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která jsou způsobena rezidui v krmivech nebo krmných plodinách.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové krmné studie za účelem posouzení nejvyšších hladin reziduí v produktech živočišného původu jsou požadovány pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o činné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze II<sup>3)</sup> oddíle 6 bodu 6.4 . Může tomu tak být v případě, kdy mají být povoleny další krmné plodiny, a to povede ke zvýšení příjmu reziduí hospodářskými zvířaty, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I<sup>5)</sup> Směrnici 91/414/EHS.

#### Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2<sup>3)</sup> oddílu 6 bodu 6.4 .

### 8.4 *Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy*

#### Účel testu

Hlavním cílem těchto studií je

- stanovit, zda z reziduí v syrových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které by vyžadovaly samostatné posouzení rizika,
- stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různých meziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,
- umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové studie je nezbytné provést pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č.2<sup>3)</sup> oddíle 6 bodu 6.5. Může tomu tak být v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS.

#### Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2<sup>3)</sup> oddílu 6 bodu 6.5 .

### 8.5 *Rezidua v následných plodinách*

#### Účel testu

Cílem těchto studií je umožnit hodnocení možných reziduí v následných plodinách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Doplňkové studie jsou požadovány pouze tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č.2<sup>3)</sup> oddíle 6 bodu 6.6. Může tomu tak být v případě speciálních formulací, v případě speciálních aplikačních metod nebo v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do přílohy I<sup>5)</sup> Směrnici 91/414/EHS nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do přílohy

I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS

Podmínky testu

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č.2<sup>3)</sup> oddílu 6 bodu 6.6.

### **8.6 *Navržené maximální hladiny reziduí (MLR) a definice reziduí***

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhovaných MLR, v případě potřeby včetně veškerých podrobných údajů o použité statistické analýze.

Jestliže studie metabolismu předložené podle ustanovení bodu 8.1 naznačují, že definice reziduí by měla být změněna s přihlédnutím ke skutečné definici reziduí a k nezbytnému posouzení podle odpovídajícího odstavce přílohy č.2<sup>3)</sup> oddílu 6 bodu 6.7, může být nezbytné provést znovu hodnocení účinné látky.

### **8.7 *Navržené předsklizňové intervaly pro předpokládaná použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití***

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

### **8.8 *Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami***

Musí být věnována pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Případně lze zvažovat jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua z použití léčiv v humánní medicíně nebo veterinárních léčiv.

### **8.9 *Souhrn a hodnocení chování reziduí***

Shrnutí a hodnocení všech údajů uvedených v tomto oddílu by měly být provedeny podle pokynů příslušných úřadů členských států týkajících se uspořádání těchto shrnutí a hodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a pokyny pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, musí být věnována pozornost toxikologické významnosti všech metabolitů v jiných živočišných než savcích.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, sestrojí se názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

## 9. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

### Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro účinnou látku podle přílohy č.2<sup>3)</sup> musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit osud a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny v důsledku expozice tomuto přípravku.
- b) Informace o přípravku na ochranu rostlin poskytnuté společně s jinými relevantními formacemi a informacemi uvedenými pro účinnou látku musí být dostatečné zejména pro:
  - specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, týkajících se ochrany životního prostředí, které musí být uvedeny na obalu (nádobách),
  - předpověď distribuce, osudu a chování v životním prostředí a příslušných časových průběhů,
  - identifikaci necílových druhů a populací, u nichž vzniká riziko v důsledku potenciální expozice, a
  - identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.
- c) Jestliže je v testu materiál značený radioizotopy, platí ustanovení přílohy č.2<sup>3)</sup> kapitoly 7 bod iv) úvodu .
- d) Pokud je to relevantní, je nutno navrhnout testy a analyzovat údaje za použití vhodných statistických metod.

Je nutno uvést veškeré detailní údaje statistických analýz (např. u odhadů všech bodů musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, je nutno dávat přednost exaktním p-hodnotám před konstatováním významný/nevýznamný).

- e) Předpokládané koncentrace v životním prostředí: v půdě ( $PEC_S$ ), ve vodě ( $PEC_{SW}$  a  $PEC_{GW}$ ) a v ovzduší ( $PEC_A$ ).

Musí být provedeny podložené odhady očekávaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, degradačních a reakčních produktů v půdě, v podzemních vodách, povrchových vodách a v ovzduší, které se po navrhovaném použití předpokládají nebo které se již vyskytují. Navíc musí být proveden realistický odhad nejméně příznivé situace.

Pro účely provedení odhadu těchto koncentrací se používají následující definice:

- *Předpokládaná koncentrace v životním prostředí - půda (PEC<sub>S</sub>)*  
Hladina reziduí v horní vrstvě půdy, jimž mohou být vystaveny necílové půdní organismy (akutní a chronická expozice).
- *Předpokládaná koncentrace v životním prostředí - povrchové vody (PEC<sub>SW</sub>)*  
Hladina reziduí v povrchové vodě, jimž mohou být vystaveny necílové vodní organismy (akutní a chronická expozice).
- *Předpokládaná koncentrace v životním prostředí - podzemní vody (PEC<sub>GW</sub>)*  
Hladina reziduí v podzemních vodách.
- *Předpokládaná koncentrace v okolním ovzduší (PEC<sub>A</sub>)*  
Hladina reziduí v ovzduší, jimž může být vystaven člověk, zvířata a jiné necílové organismy (akutní a chronická expozice).

Pro odhad těchto koncentrací musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Vhodný postup pro provádění těchto odhadů je uveden ve schématech EPPO pro posouzení rizika pro životní prostředí<sup>6)</sup>. Kde je to relevantní, použijí se parametry uvedené v této v tomto oddílu.

Jestliže se pro odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí použijí modely, musí:

- poskytovat nejlepší možný odhad všech zahrnutých relevantních procesů s uvážením realistických parametrů a předpokladů,
- být podle možnosti spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za podmínek, které jsou relevantní pro použití modelu relevantní,
- být relevantní podmínkám oblasti použití.

Uvedené informace musí, pokud je to relevantní, zahrnovat informace podle přílohy č.2<sup>3)</sup> části A oddílu 7 a následující informace:

### 9.1 ***Osud a chování v půdě***

Pokud jde o informace, které mají být poskytnuty o použité půdě a jejím výběru,

---

<sup>6)</sup> OEPP/EPPO (1993). Rozhodovací schémata pro posouzení rizik přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. OEPP/EPPO Bulletin 23, 1-154 a Bulletin 24, 1-87.

platí v případě potřeby stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze č.2<sup>3)</sup> bod 7.1

### 9.1.1 *Rychlost odbourávání v půdě*

#### 9.1.1.1 *Laboratorní studie*

##### Účel testu

Studie odbourávání v půdě poskytují nejlepší možné odhady doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DT<sub>50lab</sub> a DT<sub>90lab</sub>) za laboratorních podmínek.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Perzistence a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány vždy, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

##### Podmínky testu

Musí být uvedena rychlost aerobního a/nebo anaerobního odbourávání v půdě.

Doba trvání studie je obvykle 120 dnů vyjma případů, kdy k odbourání více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

##### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

#### 9.1.1.2 *Polní studie*

##### – *Studie rozptylu v půdě*

##### Účel testu

Studie rozptylu v půdě poskytují co možná nejlepší odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT<sub>50f</sub> a DT<sub>90f</sub>) v polních podmínkách. Podle potřeby musí být shromážděny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rozptyl a chování přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumány, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

## Zkušební podmínky a zkušební metoda

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.1.2.2 .

### – *Studie reziduí v půdě*

#### Účel testu

Studie reziduí v půdě poskytují odhady hladin reziduí v době sklizně nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, pokud není možné provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku, relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.1.2.2 . Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

#### Podmínky testu

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.1.2.2 .

#### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

### – *Studie akumulace v půdě*

#### Účel testu

Test poskytuje dostatečné údaje pro zhodnocení možnosti a kumulace reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie kumulace v půdě musí být uvedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

#### Podmínky testu

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.1.2.2 .

## Zkušební metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

### 9.1.2 *Mobilita v půdě*

#### Účel testu

Test má poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

#### 9.1.2.1 *Laboratorní studie*

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány.

Mobilita přípravků na ochranu rostlin v půdě musí být zkoumána, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných podle požadavků přílohy č. 2<sup>3)</sup> bodů 7.1.2. a 7.1.3.1. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

#### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

#### 9.1.2.2 *Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách*

#### Účel testu

Test poskytuje údaje o:

- mobilitě přípravku na ochranu rostlin v půdě,
- potenciálu vyplavování do podzemních vod,
- potenciálu distribuce v půdě.

Okolnosti, za kterých je test požadován

K rozhodnutí, zda mají být provedeny studie vyplavování v polních podmínkách nebo lysimetrické studie, bude nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studií odbourávání a studií mobility a dále k vypočtené koncentraci PEC<sub>s</sub>. Typ studie, která má být provedena, by měl být projednán s kompetentními úřady.

Tyto studie musí být provedeny, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a příslušné metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy II<sup>3)</sup> bodu 7.1.3. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.



## Podmínky testu

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.2<sup>3)</sup> bodu 7.1.3.3 .

### 9.1.3 *Odhad očekávaných koncentrací v půdě*

Odhady hodnot  $PEC_S$  se musí vztahovat jak k jednorázové aplikaci nejvyšší aplikační dávky, pro niž je žádáno o povolení, tak k maximálnímu počtu aplikací s nejvyššími aplikačními dávkami, pro něž je žádáno o povolení, pro každou relevantní zkušební půdu; jsou vyjádřeny v mg účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů na 1 kg půdy.

Faktory, zvažované při odhadech hodnot  $PEC_S$ , se týkají přímé a nepřímé aplikace do půdy, úletu, odplavení z povrchu a vyplavování a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, hydrolyza, fotolýza, aerobní a anaerobní odbourávání. Pro účely výpočtu  $PEC_S$  se předpokládá, že sytná hmotnost půdy je  $1,5 \text{ g/cm}^3$  sušiny, hloubka vrstvy půdy v místě aplikace 5 cm od povrchu půdy a 20 cm při zapracování do půdy. Jestliže je v okamžiku aplikace půda pokryta vegetací, předpokládá se, že (minimálně) 50 % aplikované dávky dosáhne povrchu půdy, pokud aktuální experimentální údaje neposkytují přesnější informace.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty  $PEC_S$ :

- počáteční: ihned po aplikaci,
- krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,
- dlouhodobá: podle potřeby 7, 28, 50 a 100 dnů po poslední aplikaci.

## 9.2 *Osud a chování ve vodě*

### 9.2.1 *Odhad koncentrací v podzemních vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace podzemních vod s přihlédnutím k relevantním zemědělským a fytosanitárním podmínkám nebo podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemních vodách  $PEC_{GW}$ .

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno.

K rozhodnutí, zda dodatečné polní zkoušky mohou poskytnout užitečné informace, je požadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

### 9.2.2 *Dopad na postupy úpravy vod*

V případech, kdy jsou tyto informace nutné v rámci podmíněného povolení ve smyslu přílohy č.3<sup>7)</sup> části C bodu 2.5.1.2 písm. b), mají poskytnuté informace umožnit stanovit nebo odhadnout efektivnost postupů úpravy vod (pitné vody a odpadních vod) a dopad na tyto postupy. Před prováděním každé studie si žadatel musí vyžádat souhlas kompetentního úřadu s typem informací, které mají být poskytnuty.

### 9.2.3 *Odhad koncentrací v povrchových vodách*

Musí být definovány způsoby kontaminace povrchových vod s přihlédnutím k zemědělským a fytosanitárním podmínkám a podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).

Musí být předloženy vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v povrchových vodách  $PEC_{SW}$ .

Odhady hodnoty PEC se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací s nejvyššími aplikačními dávkami, pro něž je povolení žádáno, a musí být relevantní pro jezera, rybníky, řeky, kanály, vodoteče, zavlažovací/odvodňovací kanály a drenáže.

Zvažované faktory při odhadech hodnoty  $PEC_{SW}$ , se týkají přímé aplikace do vody, úletu, odplavení z povrchu, odvedení drenážemi a atmosférické depozice a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, proudění tepla, hydrolyza, fotolýza, biologické odbourávání, sedimentace a suspenze.

Musí být uvedeny výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty  $PEC_{SW}$  pro stojaté a pomalu tekoucí vody:

- počáteční: ihned po aplikaci,
- krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,
- dlouhodobá: 7, 14, 21, 28 a 42 dnů po poslední aplikaci.

K rozhodnutí, zda mohou doplňkové polní testy poskytnout užitečné informace, je vyžadován odborný posudek. Před prováděním těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

---

<sup>7)</sup> Příloha VI ke Směrnici 91/414/EHS

### 9.3 *Osud a chování ve vzduchu*

Pokyny se připravují.

## 10. **EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE**

Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi o účinné látce (účinných látkách) musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při jeho navrženém použití. Dopad může být výsledkem jedné, dlouhodobé nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- b) Poskytnuté informace o přípravku na ochranu rostlin společně s dalšími relevantními informacemi a s poskytnutými informacemi o účinné látce, musí být dostatečné zejména pro:
  - specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které musí být uvedeny na obalu (nádobách),
  - umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy, podle vhodnosti,
  - umožnění zhodnotit, zda jsou nezbytná speciální opatření pro ochranu necílových druhů.
- c) Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během rutinních ekotoxikologických zkoumání a provést a uvést takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání mechanismů a posouzení významnosti těchto účinků.
- d) Velké množství údajů týkajících se dopadu na necílové druhy, požadovaných pro povolení přípravků na ochranu rostlin, bude většinou předloženo a hodnoceno pro zařazení účinné látky (účinných látek) do přílohy I<sup>5)</sup> ke Směrnici 91/414/EHS. Informace o osudu a chování v životním prostředí získané a předložené podle bodů 9.1 až 9.3 a informace o hladinách reziduí v rostlinách získané a předložené podle oddílu 8 mají pro posouzení dopadu na necílové druhy hlavní význam, neboť poskytují informace o charakteru a rozsahu potenciální nebo skutečné expozice. Konečné odhady PEC musí být upraveny pro různé skupiny organismů s přihlédnutím zejména k biologii nejcitlivějších druhů.

Toxikologické studie a informace předložené podle bodu 7.1 poskytují důležité informace týkající se toxicity pro obratlovce.

- e) Kde je to relevantní, je nutno navrhovat testy a analyzovat údaje za pomoci vhodných statistických metod. Je nutno uvést podrobné údaje o statistické

analýze (např. všechny odhady bodů musí být uvedeny s intervaly spolehlivosti, přednostně se uvedou exaktní hodnoty pH, ne konstatování významný/nevýznamný).

- f) Vždy, když studie zahrnuje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- g) Jestliže pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, jsou nezbytné údaje o expozici, je nutno použít údaje získané podle ustanovení přílohy č.1<sup>2)</sup> oddílu 9

Pro odhad expozice organismů musí být vzaty v úvahu všechny relevantní informace o přípravku na ochranu rostlin a o účinné látce. Užitečný návod pro tyto odhady je uveden ve schématech EPPO/Rady Evropy pro posouzení rizik pro životní prostředí<sup>6)</sup>. Jsou-li relevantní, použijí se parametry stanovené v tomto oddíle. Jestliže z dostupných údajů vychází najevo, že je přípravek na ochranu rostlin toxicitější než účinná látka, musí být pro výpočty příslušných poměrů toxicita/expozice použity údaje o toxicitě přípravku na ochranu rostlin.

- h) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na ekologické chování, je důležité, aby v každé předložené studii byl uveden podrobný popis (specifikace) použitých materiálů podle bodu 1.4.
- i) Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek musí být v různých specifikovaných testech toxicity použit, kde je to možné, stejný kmen jednotlivých druhů.

## 10.1 Účinky na ptáky

Možné účinky na ptáky musí být zkoumány vždy, kromě případů, kdy možnost, že budou ptáci přímo či nepřímo exponováni, může být vyloučena, jako je např. použití v uzavřených prostorech nebo k ošetření a hojení ran.

Musí být uvedeny poměry akutní toxicita/expozice ( $TER_a$ ), krátkodobá orální toxicita/expozice ( $TER_{st}$ ) a dlouhodobá orální toxicita/expozice ( $TER_{lt}$ ), kde:

$TER_a = LD_{50}$ , (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti) / ETE (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)

$TER_{st} = LC_{50}$  (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

$TER_{lt} = NOEC$  (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

V případě pelet, granulí nebo ošetřených semen musí být uvedeno množství účinné látky v každé peletě, granulí nebo semenu a rovněž poměrná část  $LD_{50}$  účinné látky ve 100 částicích a v gramu částic. Musí být uvedena velikost a tvar pelet nebo granulí.

V případě návnad musí být uvedena koncentrace účinné látky v návnadě (mg/kg).

### 10.1.1 *Akutní orální toxicita*

#### Účel testu

Test poskytuje, pokud je to možné, hodnoty LD<sub>50</sub>, letální prahovou dávku, časový průběh odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL a musí zahrnovat relevantní viditelné patologické nálezy.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní orální toxicita přípravků musí být uvedena, jestliže má TER<sub>a</sub> nebo TER<sub>st</sub> účinné látky (účinných látek) pro ptáky hodnotu mezi 10 a 100 nebo jestliže výsledky na savcích dokazují významně vyšší toxicitu přípravku v porovnání s účinnou látkou, pokud nelze prokázat, že je nepravděpodobné, že ptáci budou vystaveni samotnému přípravku na ochranu rostlin.

#### Podmínky testu

Studie musí být provedena na nejcitlivějším druhu zjištěném ve studiích podle přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.1.1 nebo 8.1.2 .

### 10.1.2 *Kontrolované klecové nebo polní pokusy*

#### Účel testu

Test poskytuje dostatečné údaje pro vyhodnocení povahy a rozsahu rizika při použití v provozních podmínkách.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže jsou hodnoty TER<sub>a</sub> a TER<sub>st</sub> > 100 a jestliže z dalších studií účinné látky (např. studie reprodukce) nevyplývá žádný důkaz rizika, nevyžaduje se další zkoušení. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout odborným odhadem, zda je potřebné provést další studie. Při odborném odhadu budou podle potřeby vzaty v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelence, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny na vegetaci, odbourávání formulovaného výrobku nebo ošetřeného krmiva, množství ulovené potravy, přijímání nástrahy, granulí nebo ošetřených semen a možnost bioakumulace.

Jestliže jsou hodnoty TER<sub>a</sub> a TER<sub>st</sub> ≤ 10 nebo TER<sub>lt</sub> ≤ 5, musí být provedeny a uvedeny pokusy v klecích nebo polní pokusy, pokud není možné provést konečné posouzení na základě studií provedených podle bodu 10.1.3.

#### Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

### 10.1.3 *Přijímání nástrahy, granulí nebo ošetřených semen ptáky*

#### Účel testu

Test poskytne dostatečné údaje pro hodnocení možnosti konzumace přípravku na ochranu rostlin nebo rostlinných produktů ošetřených tímto přípravkem.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy akceptability (palatibility) musí být provedeny v případě mořených semen, pelet, nástrah a přípravků v granulované formě a v případě, že  $TER_a \leq 10$ .

### 10.1.4 *Účinky sekundární otravy*

O tom, zda mají být zkoumány účinky sekundární otravy, musí rozhodnout odborný posudek.

## 10.2 *Účinky na vodní organismy*

Možné účinky na jednotlivé druhy vodních organismů musí být prozkoumány kromě případů, kdy lze vyloučit možnost, že budou tyto vodní druhy exponovány.

Musí být uvedeny hodnoty  $TER_a$  a  $TER_{lt}$ , kde:

$TER_a = \text{akutní } LC_{50} \text{ (mg účinné látky/l) / realistický nejhorší případ } PEC_{sw}$   
(počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/l)

$TER_{lt} = \text{chronická NOEC (mg účinné látky/l) / hodnota dlouhodobé } PEC_{sw}$  (mg účinné látky/l)

### 10.2.1 *Akutní toxicita pro ryby, vodní bezobratlé nebo účinky na růst řas*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy mají být v zásadě provedeny na jednom druhu z každé ze tří skupin vodních organismů uvedených v příloze č.2<sup>3)</sup> bodu 8.2 (ryby, vodní bezobratlí a řasy) ke směrnici v případě, že samotný přípravek na ochranu rostlin může kontaminovat vodu. Jestliže však dostupné informace umožňují učinit závěr, že je jedna z těchto tří skupin zřetelně citlivější, musí být provedeny testy pouze na nejcitlivějším druhu příslušné skupiny.

Test musí být provedena, jestliže

- akutní toxicitu přípravku na ochranu rostlin nelze předpovědět na základě údajů o účinné látce, to je zejména případ, kdy formulace obsahuje dvě nebo více účinných látek nebo formulačních přísad, jako jsou rozpouštědla, emulgátory, tenzidy, dispergátory a hnojiva, které mohou zvýšit toxicitu v porovnání s účinnou látkou, nebo

- zamýšlené použití zahrnuje přímou aplikaci na vodu,  
pokud nejsou k dispozici vhodné studie podle bodu 10.2.4.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí příslušná opatření podle odpovídajících odstavců přílohy č.2<sup>3)</sup> bodů 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6.

## 10.2.2 *Studie mikrokosmu a mesokosmu*

Účel testu

Testy musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení hlavního dopadu na vodní organismy za terénních podmínek.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je hodnota  $TER_a \leq 100$  nebo  $TER_t \leq 10$ , musí být odborným odhadem rozhodnuto o tom, zda je studie na mikrokosmu nebo mesokosmu účelná. Při odborném odhadu musí být mimo údajů požadovaných podle přílohy č.2<sup>3)</sup> bodů 8.2 a 10.2.1 vzaty v úvahu výsledky všech dalších doplňujících údajů.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů se specifickými záměry studie, která má být provedena, a tedy s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

Studie by měla zahrnovat alespoň nejvyšší pravděpodobnou míru expozice buď v důsledku přímé aplikace, úletu, odvodnění nebo odtékání. Studie musí trvat dostatečnou dobu, aby umožnila hodnocení všech účinků.

Testovací metoda

Vhodné metody jsou uvedeny v dokumentu:

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991,

nebo

Terénní *testy* k posouzení nebezpečnosti chemických látek pro sladkovodní ekosystém – Evropský seminář o terénních testech ve sladkovodním ekosystému (EWOFFT).

## 10.2.3 *Údaje o reziduích v rybách*

Účel testu

Test poskytne dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu reziduů v rybách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Obecně jsou údaje dostupné ze studií biokoncentrace v rybách.

Jestliže byla ve studii provedené podle přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.2.3 pozorována biokoncentrace, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být provedena dlouhodobá studie mikrokosmu nebo mesokosmu za účelem stanovení maximálního množství reziduí, které lze očekávat.

Zkušební metoda

SETAC – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991.

#### 10.2.4 *Doplňkové studie*

Pro určité přípravky na ochranu rostlin mohou být požadovány studie uvedené v příloze č.2<sup>3)</sup> bodech 8.2.2 a 8.2.5 , jestliže nelze provést extrapolaci z údajů získaných z odpovídajících studií účinné látky.

#### 10.3 *Účinky na suchozemské obratlovce kromě ptáků*

Musí být prozkoumány možné účinky na volně žijící druhy obratlovců, pokud nelze prokázat, že přímá či nepřímá expozice suchozemských obratlovců jiných než ptáků není pravděpodobná. Musí být uvedeny hodnoty  $TER_a$ ,  $TER_{st}$  a  $TER_{lt}$ , kde:

$$TER_a = LD_{50} \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)}$$

$$TER_{st} = \text{subchronická NOEL (mg účinné látky/kg potravy)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg potravy)}$$

$$TER_{lt} = \text{chronická NOEL (mg účinné látky/kg potravy)} / ETE \text{ (mg účinné látky/kg potravy)}$$

kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

Sled hodnocení pro posouzení rizik pro tyto druhy je v zásadě obdobný jako v případě ptáků. V praxi často není třeba provádět další zkoušení, protože studie provedené podle požadavků přílohy č.2 oddílu 5 a přílohy č.1<sup>2)</sup> oddílu 7 poskytují požadované informace.

Účel testu

Test poskytne dostatečné informace pro hodnocení povahy a míry rizika pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky v provozních podmínkách používání.



Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže hodnoty  $TER_a$  a  $TER_{st} > 100$  a jestliže z žádných dalších studií nevyplývá žádný důkaz rizika, nevyžaduje se další zkoušení. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout odborným odhadem, zda je potřebné provést další studie. Při odborném odhadu budou podle potřeby vzaty v úvahu chování při obstarávání a přijímání potravy, repelence, alternativní potrava, skutečný obsah reziduí v potravě, perzistence sloučeniny na vegetaci, rozklad formulovaného výrobku nebo ošetřeného krmiva, množství ulovené potravy, přijímání nástrahy, granulí nebo ošetřených semen a možnost bioakumulace.

Jestliže jsou hodnoty  $TER_a$  a  $TER_{st} \leq 10$  nebo  $TER_{lt} \leq 5$ , musí být uvedeny *testy* v klecích nebo polní pokusy nebo jiné vhodné studie.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena, a s tím, zda by měly být zkoumány účinky sekundárních otrav.

#### 10.4 Účinky na včely

Možné účinky na včely musí být prozkoumány vždy kromě případů, kdy je přípravek určen výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici včel, jako jsou:

- skladování potravin v uzavřených prostorách,
- moření osiva nesystémovými přípravky,
- nesystémové přípravky pro aplikaci do půdy,
- ošetření cibulí, hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesystémových přípravcích,
- ošetření ran,
- nástrahy pro hlodavce,
- používání ve sklenících bez opylovačů.

Musí být uvedeny kvocienty nebezpečnosti pro orální a kontaktní expozici ( $Q_{HO}$  a  $Q_{HC}$ ):

$Q_{HO} =$  dávka/orální  $LD_{50}$  ( $\mu\text{g}$  účinné látky na včelu)

$Q_{HC} =$  dávka/kontaktní  $LD_{50}$  ( $\mu\text{g}$  účinné látky na včelu)

kde:

dávka = nejvyšší aplikační dávka v g účinné látky na hektar, pro níž se žádá o registraci přípravku.

#### 10.4.1 *Akutní orální a kontaktní toxicita*

##### Účel testu

Test poskytne hodnoty LD<sub>50</sub> (při orální a kontaktní expozici).

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování je požadováno, jestliže

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy II<sup>2)</sup> bodu 8.3.1.1 nebo podle ustanovení tohoto bodu.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody EPPO č. 170.

#### 10.4.2 *Reziduální testy*

##### Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možných rizik stopových množství reziduí přípravků na ochranu rostlin zůstávajících na zemědělských plodinách pro včely létavky.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je hodnota  $Q_{HC} \geq 50$ , musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být stanoven vliv reziduí, pokud neexistují důkazy, že na plodinách, které by mohly nepříznivě ovlivnit včely létavky, nejsou významná stopová množství reziduí, nebo pokud nejsou k dispozici dostatečné informace z klíčkových zkoušek, ze zkoušek v průletovém tunelu nebo z polních zkoušek.

Podmínky testu

Musí být stanoven a uveden medián letální doby (LT<sub>50</sub>) (v hodinách) po 24hodinové expozici osm hodin starým reziduím na listech. Jestliže je LT<sub>50</sub> delší než osm hodin, není požadováno další zkoušení.

#### 10.4.3 *Klíčkové testy*

##### Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro přežití a chování včel.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže jsou hodnoty  $Q_{HO}$  a  $Q_{HC} < 50$ , není požadováno další zkoušení kromě

případů, kdy jsou pozorovány významné účinky v krmných testech včelího plodu nebo existují náznaky nepřímých účinků, jako je opožděná aktivita nebo změna chování včel; v těchto případech musí být provedeny klíčkové testy nebo polní zkoušky.

Jestliže jsou hodnoty  $Q_{HO}$  a  $Q_{HC} > 50$ , je požadován klíčkový test nebo polní zkouška.

Jestliže jsou provedeny a uvedeny polní zkoušky podle bodu 10.4.4, není nezbytné provádět klíčkové testy. Jestliže však byly klíčkové testy provedeny, musí být uvedeny.

#### Podmínky testu

Test má být proveden na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varoáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny.

#### Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle metody EPPO č. 170.

### 10.4.4 *Polní testy*

#### Účel testy

Zkoušky mají poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro chování včel a pro přežití a vývoj včelstva.

#### Okolnosti, za kterých je požadován

Polní testy musí být provedeny, jestliže jsou na základě odborného odhadu s přihlédnutím k navrženému způsobu použití a osudu a chování účinné látky pozorovány významné účinky v klíčkové zkoušce.

#### Podmínky testu

Test se provede na zdravých včelstvech včely medonosné s podobnou přirozenou vitalitou. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varoáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny. Testy musí být provedeny za podmínek přiměřeně typických pro navržené použití.

Speciální účinky (toxicita pro larvy, dlouhodobý účinek reziduí, dezorientační účinky na včely) zjištěné v polních testech, mohou vyžadovat další zkoumání za použití specifických metod.

#### Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody EPPO č. 170.

#### 10.4.5 *Test v průletovém tunelu*

##### Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení dopadu plynoucího z kontaminované medovice nebo květů na včely.

##### Okolnosti, za kterých je test požadován

Test v průletovém tunelu by měl být proveden tehdy, jestliže není možné prozkoumat určité účinky v klíčkových zkouškách nebo v polních pokusech, např. v případě přípravků na ochranu rostlin určených pro hubení mšic a jiného savého hmyzu.

##### Podmínky testu

Test musí být proveden na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varoáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny.

##### Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle metody EPPO č. 170.

#### 10.5 *Účinky na jiné členovce než včely*

Musí být prozkoumány účinky přípravků na ochranu rostlin na necílové suchozemské členovce (např. predátory nebo parazitoidy škodlivých organismů). Informace získané na těchto druzích lze také použít pro stanovení potenciálu toxicity pro jiné necílové druhy obývajících stejné prostředí.

##### 10.5.1 *Laboratorní, rozšířené testy a polopolní testy*

##### Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity přípravku na ochranu rostlin pro vybrané druhy členovců, které jsou relevantní zamýšlenému použití přípravku.

##### Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy nejsou požadovány, jestliže lze předpovědět vysokou toxicitu (více než 99 % účinek na organismy ve srovnání s kontrolními organismy) z relevantních dostupných údajů, nebo tehdy, jestliže je přípravek určen výhradně pro použití v situacích, kdy nedochází k expozici necílových členovců, jako je:

- skladování potravin v uzavřených prostorách,
- ošetření ran,
- nástrahy pro hlodavce.

Test se požaduje, jestliže se v laboratorních testech provedených v souladu

s požadavky přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.3.2 projevily významné účinky na organismech ve srovnání s kontrolními organismy při maximální doporučené dávce. Účinky na jednotlivé testovací druhy se považují za významné, jestliže překračují prahové hodnoty definované ve schématech EPPO pro posouzení rizik pro životní prostředí, pokud nejsou v odpovídajících metodách zkoušek definovány specifické prahové hodnoty pro jednotlivé druhy.

Testy jsou rovněž požadovány, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- nelze spolehlivě předpovědět, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.3.2 nebo podle ustanovení tohoto bodu,
- na základě navrženého způsobu použití nebo na základě osudu a chování lze očekávat nepřetržitou nebo opakovanou expozici,
- došlo k významné změně v navrženém způsobu použití, např. z jednoletých plodin na ovocné sady, a na druzích odpovídajících novému použití nebyly dříve provedeny testy,
- došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou podle přílohy č.2<sup>3)</sup>.

#### Podmínky testu

Jestliže byly při provádění studií podle požadavků přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.3.2 zjištěny významné účinky nebo v případě změny použití, jako je změna použití z jednoletých plodin na ovocné sady, musí být zkoumána a uvedena toxicita pro dva dodatečně relevantní druhy. Tyto druhy se musí lišit od relevantních druhů, které byly již dříve zkoušeny podle přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.3.2 .

Toxicita nové směsi nebo formulace by měla být posouzena nejprve na dvou nejcitlivějších druzích identifikovaných v již provedených studiích, u nichž byly prahové hodnoty překročeny, ale účinky stále zůstávají pod 99 %. To umožňuje provést porovnání; jestliže je toxicita významně vyšší, musí být proveden test na dvou druzích relevantních navrženému použití.

Testování musí být provedeno s dávkou ekvivalentní maximální aplikační dávce, pro niž se žádá povolení. Testy se provádějí prováděny postupně, tj. nejlépe laboratorní testy a, je-li to nezbytné, rozšířené laboratorní a/nebo polopolní testy.

Jestliže se počítá za sezónu s více než jednou aplikací, měl by být přípravek aplikován ve dvojnásobné aplikační dávce, než je doporučená aplikační dávka, pokud již tyto informace nejsou k dispozici ze studií provedených podle přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.3.2 .

Jestliže na základě navrženého způsobu použití nebo na základě osudu a chování lze předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici (např. v případě aplikace přípravku více než třikrát za sezónu se 14denními nebo kratšími intervaly mezi dvěma aplikacemi), musí být odborným odhadem určeno, zda je kromě

počátečního laboratorního zkoušení nutné provést navíc další testy, které bude odrážet navržené schéma aplikace. Tyto testy lze provést v laboratorních nebo semi-polních podmínkách. Jestliže se test provede v laboratoři, měl by být použit reálný substrát, jako je rostlinný materiál nebo přirozená zemina. Může však být vhodnější provést polní testy.

#### Testovací metoda

V relevantních případech by měly být testy provedeny podle vhodných metod, které splňují alespoň požadavky na zkoušení uvedené v SETAC – Metodickém dokumentu pro regulační postupy při testování pesticidů na necílových členovcích<sup>8)</sup>.

### 10.5.2 *Polní testy*

#### Účel zkoušek

Zkoušky mají poskytnout dostatečné informace pro hodnocení rizika přípravku na ochranu rostlin pro členovce za polních podmínek.

#### Okolnosti, za kterých jsou testy požadovány

Jestliže jsou po expozici za laboratorních a polopolních podmínek pozorovány významné účinky nebo jestliže lze na základě navrženého způsobu použití nebo na základě osudu a chování předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici, musí být odborným odhadem stanoveno, zda je nezbytné rozsáhlejší testování, které by umožnilo přesné posouzení rizik.

#### Podmínky testu

Testy musí být provedeny za reprezentativních podmínek zemědělské praxe a podle navržených návodů k použití tak, aby odpovídaly nejnepříznivějších reálných případech.

U všech testů má být použit toxický standard.

#### Testovací metoda

V relevantních případech, by měly být testy provedeny podle vhodných metod, které splňují alespoň požadavky uvedené v SETAC – při testování pesticidů na necílových členovcích<sup>8)</sup>.

## 10.6 *Účinky na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy považované za ohrožené*

### 10.6.1 *Účinky na žížaly*

Musí být uveden možný dopad na žížaly, pokud nelze prokázat, že přímá nebo nepřímá expozice žížal není pravděpodobná.

---

<sup>8)</sup> Setac - Guidance document on regulatory testing procedures for pesticides with non-target arthropods

Musí být uvedeny hodnoty  $TER_a$  a  $TER_{lt}$ , kde:

$$TER_a = LC_{50} \text{ (mg účinné látky/kg) } / \text{ nejnepříznivější reálný případ } PEC_s \text{ (počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/kg)}$$
$$TER_{lt} = NOEC \text{ (mg účinné látky/kg) } / \text{ dlouhodobá } PEC_s \text{ (mg účinné látky/kg)}.$$

#### 10.6.1.1 *Testy akutní toxicity*

Účel testu

Test má poskytnout hodnotu  $LC_{50}$ , podle možnosti nejvyšší koncentraci nezpůsobující žádnou mortalitu a nejnižší koncentraci způsobující 100 % mortalitu a musí zahrnovat pozorované morfologické účinky a účinky na chování.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy jsou požadovány pouze tehdy, pokud

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z formulace testované podle ustanovení přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.4 nebo tohoto bodu.

Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle metody OECD 207.

#### 10.6.1.2 *Testy subletálních účinků*

Účel testu

Test má poskytnout hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy jsou požadovány jen tehdy, jestliže:

- přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
- toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předpovědět z formulace testované podle ustanovení přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.4 nebo tohoto bodu,
- došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou.

Testovací metoda

Platí stejná ustanovení jako ustanovení uvedená v odpovídajících odstavcích přílohy č.2<sup>3)</sup> bodu 8.4.2 .

### 10.6.1.3 *Polní studie*

#### Účel testu

Test má poskytnout údaje dostatečné pro hodnocení účinků na žížaly za polních podmínek.

#### *Okolnosti, za kterých je test požadován*

Polní studie ke stanovení účinků v podmínkách zemědělské praxe musí být provedena a uvedena v případě, že hodnota  $TER_{It} < 5$ .

Odborným odhadem musí být rozhodnuto, zda by měl být zkoumán obsah reziduí v žížalách.

#### *Podmínky testu*

Na vybraných pozemcích musí být přiměřená populace žížal.

Test musí být provedena s nejvyšší navrženou aplikační dávkou. Je třeba při něm použít referenční toxický standard.

### 10.6.2 **Účinky na jiné půdní necílové makroorganismy**

#### Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu přípravku na ochranu rostlin a na makroorganismy, které přispívají k rozkladu odumřelého rostlinného a živočišného materiálu.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování není požadováno tehdy, jestliže je podle přílohy č.1<sup>2)</sup> bodu 9.1 ke směrnici zřejmé, že hodnoty  $DT_{90}$  jsou menší než 100 dnů, nebo jestliže jsou povaha a způsob použití přípravku na ochranu rostlin takové, že k expozici nedojde, nebo tehdy, jestliže údaje ze studií o účinné látce provedených podle přílohy č.2<sup>3)</sup> bodů 8.2.3, 8.4 a 8.5 naznačují, že neexistuje riziko pro žížaly a ostatní půdní makrofaunu nebo půdní mikrofloru.

**Vliv** na rozklad organického materiálu musí být zkoumán a uveden tehdy, jestliže jsou hodnoty  $DT_{90f}$  stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1)  $> 365$  dnů.

### 10.7 **Účinky na necílové půdní mikroorganismy**

#### 10.7.1 *Laboratorní testy*

#### Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení vlivu přípravku na ochranu rostlin na půdní mikrobiální aktivitu ve smyslu přeměny dusíku a mineralizace



uhlíku.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže jsou hodnoty  $DT_{90f}$  stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 100 dní, musí být vliv na necílové mikroorganismy zkoumán laboratorními testy. Testování však není požadováno, jestliže jsou odchylky od kontrolních hodnot týkajících se metabolické aktivity mikrobiální biomasy po 100 dnech ve studiích provedených podle přílohy II<sup>2</sup> bodu 8.5 < 25 % a tyto údaje jsou relevantní použití, povaze a vlastnostem dotyčného přípravku, který má být povolen.

Testovací metoda

SETAC – Postupy při posuzování osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

#### 10.7.2 **Doplňkové testy**

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení vlivu přípravku na ochranu rostlin na půdní mikrobiální aktivitu za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže se za 100 dnů při laboratorním zkoušení liší naměřená aktivita od kontrolní aktivity o více než 25 %, může být nezbytné provést další testování v laboratoři, ve skleníku a/nebo na poli.

#### 10.8 **Údaje dostupné v souhrnné formě z primárního biologického screeningu**

Musí být uveden souhrn dostupných údajů z předcházejících zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a pro nalezení rozsahu dávkování, pozitivních nebo negativních, které poskytují informace o možných vlivech na necílové druhy fauny i flóry společně s kritickým posouzením, pokud jde o jejich relevanci pro možný vliv na necílové druhy.

### 11. **SOUHRN A VYHODNOCENÍ ODDÍLŮ 9 A 10**

Souhrn a vyhodnocení všech údajů z oddílů 9 a 10 se provede podle pokynů daných příslušnými úřady členských států, které se týkají uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Zahrnuje podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s odpovídajícími kritérii hodnocení a rozhodování a pokyny, zejména s ohledem na rizika pro životní prostředí a necílové druhy, která existují nebo mohou nastat, a na rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména zejména se zohlední tyto otázky:

- předpovídání distribuce a osudu v životním prostředí a příslušné časové průběhy,

- identifikace ohrožených necílových druhů a populací a předpovídání rozsahu potenciální expozice,
- vyhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy , je-li to relevantní ,
- vyhodnocení rizika úhynu ryb a velkých obratlovců nebo suchozemských predátorů, bez ohledu na účinky na úrovni populace nebo společenstva,
- stanovení ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

## 12. DALŠÍ INFORMACE

- 12.1 Informace o autorizacích v jiných zemích
- 12.2 Informace o stanovených limitech maximálních hladin reziduí (MLR) v jiných zemích
- 12.3 Návrhy, včetně prokázání oprávněnosti, na klasifikaci a označení, navržené na základě směrnice 67/548/EHS a směrnice 78/31/EHS:
  - symbolu(ů) nebezpečnosti
  - označení nebezpečnosti
  - vět charakterizujících riziko (R-věty)
  - pokynů pro bezpečné nakládání (S-věty)
- 12.4 Návrhy vět charakterizujících rizika a pokyny pro bezpečné nakládání podle článku 16 odst. 1 písm. g) a h) Směrnice 91/414/EHS a návrh označení
- 12.5 Vzorový návrh obalu.

## ČÁST B

### Úvod

- a) Tato část uvádí požadavky na registraci přípravků na ochranu rostlin na bázi mikroorganismů nebo virů.

Pojem „mikroorganismy“ je definován v úvodu přílohy č.2<sup>3)</sup> část B a rovněž je použit v příloze č.1<sup>2)</sup>část B.

- b) Kde je to relevantní, analyzují se údaje za použití vhodných statistických metod. Uvedou se veškeré podrobnosti statistických analýz (např. všechny odhady bodů se uvedou s intervaly spolehlivosti, přednostně se uvedou přesné pH hodnoty před konstatováním statisticky průkazný/neprůkazný.
- c) V závislosti na přijetí specifických pokynů na mezinárodní úrovni musí být požadované informace získány za použití závazných zkušebních metod, přijatých kompetentním úřadem (např. závazné metody USEPA<sup>9)</sup>; jsou-li popsány vhodné závazné zkušební metody v části A přílohy č.2<sup>3)</sup>, přizpůsobí se takovým způsobem, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Testování musí zahrnovat životaschopné, a je-li to vhodné neživotaschopné mikroorganismy a slepý pokus.
- d) Jestliže studie zahrnuje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.
- e) Byly-li provedeny zkoušky, musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a jeho nečistot podle bodu 1.4 oddílu 1.
- f) V případech, kdy pro nový přípravek, jehož se to týká, by mohla být přijatelná extrapolace z části B přílohy č.2<sup>3)</sup> avšak, za předpokladu, že jsou rovněž vyhodnoceny všechny možné účinky formulantů a jiných složek, zejména na patogenitu a virulenci

---

<sup>9)</sup> USEPA Microbial Pesticide test Guidelines, OPPTS Serie 885, únor 1996  
(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)

## 1. IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

Poskytnuté informace, vzaté společně s informacemi o mikroorganismu/mikroorganismech musí být dostatečné pro přesné identifikování a definování přípravků. Informace a údaje zde uvedené, pokud není specifikováno jinak, se vyžadují pro všechny přípravky na ochranu rostlin. smyslem identifikace je, zjistit zda by některý faktor mohl změnit vlastnosti mikroorganismu jako přípravku na ochranu rostlin v porovnání s mikroorganismem jako takovým, což je upraveno v části B přílohy č.2<sup>3)</sup>.

### 1.1 Žadatel

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství), rovněž musí být uvedeno jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, zprostředkovatele nebo zástupce v členském státu, kterému je předkládána žádost o autorizaci, musí být uveden název a adresa místního úřadu agenta nebo zástupce a rovněž jméno, postavení, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

### 1.2 Výrobce přípravku a mikroorganismu(ů)

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce přípravku a výrobců jednotlivých mikroorganismů v přípravku a rovněž musí být uvedeny jméno a adresa jednotlivých závodů, v nichž se výrobek a mikroorganismus vyrábí.

U každého výrobce musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název a číslo telefonu a faxu).

Jestliže mikroorganismus pochází od producenta, od něhož dříve nebyly předloženy údaje podle části B přílohy č.2<sup>3)</sup> ke směrnici, musí být poskytnuty detailní informace o názvu a popisu druhu, jak požaduje odstavec 1.3 části B přílohy č.2<sup>3)</sup>, a o nečistotách, jak požaduje odstavec 1.4 části B přílohy č.2<sup>3)</sup>.

### 1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název, vývojové kódové číslo výrobce pro přípravek na ochranu rostlin

Musí být uvedeny všechny dřívější a současné obchodní názvy a navrhované obchodní názvy a vývojová kódová čísla přípravku na ochranu rostlin, a rovněž musí být uvedeny běžné názvy a čísla. (Navrhovaný název nesmí vést k záměně s obchodním jménem již povolených přípravků na ochranu rostlin.)

### 1.4 Detailní kvantitativní a kvalitativní informace o složení přípravku

- a) Každý mikroorganismus, který podléhá žádosti má být identifikován a označen druhovým názvem. Mikroorganismus má být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur s daným přístupovým číslem a tyto podrobné údaje mají být předloženy. Musí být uveden vědecký název a rovněž zařazení do skupiny (bakterie, virus atd.) a všechna další označení týkající se mikroorganismu (např. kmen, sérotyp). Kromě toho se uvede vývojová fáze mikroorganismu (např. spory,

mycelium) v prodáváném výrobku.

b) U přípravků musí být uvedeny následující informace:

- obsah mikroorganismu(ů) v přípravku na ochranu rostlin a obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu přípravků na ochranu rostlin. Tyto údaje musí zahrnovat maximální, minimální a nominální obsah životaschopného a neživotaschopného materiálu,
- obsah formulačních složek,
- obsah dalších složek (jako jsou vedlejší produkty, kondenzáty, kultivační půda atd.) a kontaminující mikroorganismy plynoucí z výrobního procesu.

Obsahy by měly být uvedeny u chemikálií v jednotkách uvedených v článku 6 odst. 2 směrnice 78/631/EHS a u mikroorganismů ve vhodných jednotkách (počet aktivních jednotek na objem nebo hmotnost, nebo jiným způsobem, který je relevantní mikroorganismu).

c) Tam, kde je to možné, musí být formulanty označeny buď svým chemickým názvem uvedeným v příloze I směrnice 67/548/EHS, nebo pokud nejsou zařazeny do této směrnice, podle obou názvosloví IUPAC a CA. Musí být uvedena jejich struktura nebo strukturní vzorec. U všech složek formulantů musí být uvedeno příslušné číslo ES (EINECS nebo ELINCS) a číslo CAS, pokud existují. Jestliže poskytnuté informace plně neidentifikují formulant, musí být uvedena odpovídající specifikace. Rovněž musí být uvedeny obchodní názvy formulantů, pokud existují.

d) Musí být uvedena funkce formulačních přísad:

- adhezivum (lepidlo),
- odštěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- pufr,
- nosič,
- deodorant,
- dispergátor,
- barvivo,
- dávidlo (emetikum),
- emulgátor,
- hnojivo,
- odorant,
- parfém
- konzervační prostředek,
- propelent,(nosný plyn)
- repelent,
- safener,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- různé (specifikovat).

- e) Identifikace kontaminujících mikroorganismů a jiných složek, plynoucích z výrobního procesu.

Kontaminující mikroorganismy musí být identifikovány způsobem popsaným v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 1 bod 1.3.

Chemikálie (inertní složky, vedlejší produkty atd.) musí být identifikovány způsobem popsaným v příloze č.2<sup>3)</sup> část A oddíl 1 bod 1.10 .

Jestliže poskytnuté informace neidentifikují plně složku, jako je kondenzát, kultivační půda atd., musí být pro každou takovou složku uvedeny detailní informace o složení.

## 1.5 Fyzikální stav a povaha přípravku

Typ a kód přípravku musí být uveden podle publikace „Katalog typů formulací pesticidů a mezinárodní kódovací systém (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.

Jestliže daný přípravek není v tomto katalogu přesně definován, musí být uveden úplný popis fyzikální povahy a fyzikální stav tohoto přípravku společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku a návrh jeho definice.

## 1.6 Funkce

Biologická funkce musí být specifikována z následujících funkcí:

- ochrana proti bakteriím
- ochrana proti houbám
- ochrana proti hmyzu
- ochrana proti roztočům,
- ochrana proti měkkýšům,
- ochrana proti hlístům,
- ochrana proti plevelům,
- jiné (musí být specifikováno).

## 2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

Musí být uvedeno, do jaké míry přípravky na ochranu rostlin, o jejichž povolení je žádáno, splňují příslušné specifikace FAO dohodnuté Skupinou expertů pro specifikace pesticidů při Panelu expertů FAO pro specifikace pesticidů, požadavky na registraci a vzory žádostí. Musí být podrobně popsány a odůvodněny odchylky od specifikací FAO.

### 2.1 Vzhled (barva, pach)

Musí být uveden popis pachu a fyzikální stav přípravku.

### 2.2 Stabilita při skladování – stabilita a doba skladovatelnosti.

#### 2.2.1 Účinky světla, teploty a vlhkosti na technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin

- a) Musí být stanovena a uvedena fyzikální a biologická stabilita přípravku při doporučené teplotě skladování, včetně informací o růstu kontaminujících mikroorganismů. Musí být zdůvodněny podmínky, za kterých byla zkouška provedena.

- b) U kapalných přípravků musí být kromě toho stanoven a uveden účinek nízkých teplot na fyzikální stabilitu podle příslušných metod CIPAC<sup>10</sup> MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.
- c) Musí být stanovena a uvedena doba skladovatelnosti přípravku při doporučené teplotě skladování. Jestliže je doba skladovatelnosti kratší než dva roky, musí být uvedena doba skladovatelnosti v měsících společně se specifikací vhodné teploty. Užitečné informace jsou uvedeny v monografii CIFAP<sup>11)</sup> č. 17.

### 2.2.2 *Další faktory ovlivňující stabilitu*

Musí být prozkoumány účinky vystavení vlivu vzduchu, obalu atd. na stabilitu přípravku.

### 2.3 **Výbušnost a oxidační vlastnosti**

Výbušné vlastnosti se stanovují podle bodu 2.2 oddílu 2 části A přílohy č.1<sup>2)</sup>, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

### 2.4 **Bod vzplanutí a další příznaky hořlavosti nebo samovolného vznícení**

Bod vzplanutí a hořlavost musí být stanoveny podle bodu 2.3 oddílu 2 části A přílohy č.1<sup>2)</sup>, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

### 2.5 **Acidita, alkalita a v případě potřeby hodnota pH**

Acidita, alkalita a hodnota pH se stanovují podle bodu 2.4 oddílu 2 části A přílohy č.1<sup>2)</sup>, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

### 2.6 **Viskozita a povrchové napětí**

Viskozita a povrchové napětí se stanovují podle bodu 2.5 oddílu 2 části A přílohy č.1<sup>2)</sup> ke směrnici, pokud nelze prokázat, že technicky nebo vědecky není zapotřebí takové studie provádět.

### 2.7 **Technické vlastnosti přípravku na ochranu rostlin**

Musí být stanoveny technické vlastnosti přípravku, aby bylo možné rozhodnout o jeho přijatelnosti.

Jestliže musí být provedeny zkoušky, musí být provedeny při teplotách slučitelných s přežitím mikroorganismu.

<sup>10)</sup> Mezinárodní rada pro spolupráci při analýze pesticidů

<sup>11)</sup> Mezinárodní skupina národních asociací výrobců pesticidů



### 2.7.1 *Smáčivost*

Smáčivost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčivé prášky a granule dispergovatelné ve vodě), musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 53.3.

### 2.7.2 *Persistence pění*

Perzistence pění přípravků, které mají být ředěny vodou, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 47.

### 2.7.3 *Suspendovatelnost a stálost suspenze*

- Suspendovatelnost přípravků dispergovatelných ve vodě (např. smáčivých prášků, granulí dispergovatelných ve vodě, suspenzních koncentrátů) musí být stanovena a uvedena podle metod CIPAC MT 15, MT 161, případně MT 168.
- Samovolnost dispergování přípravků dispergovatelných ve vodě (např. suspenzních koncentrátů a granulí dispergovatelných ve vodě) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 160, případně MT 174.

### 2.7.4 *Zkouška na suchém sítu a zkouška na mokrém sítu*

Za účelem zabezpečení vhodného rozdělení velikosti částic prachového podílu pro snadnou aplikaci musí být podle metody CIPAC MT 59.1 provedena a uvedena zkouška na suchém sítu.

V případě přípravků dispergovatelných ve vodě musí být provedena a uvedena zkouška na mokrém sítu podle metody CIPAC MT 59.3, případně MT 167.

### 2.7.5 *Škála velikosti částic (prachotvorné a smáčivé prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), otěr a drobivost (granule)*

- a) V případě prášků musí být škála velikosti částic stanovena a uvedena podle metody OECD 110.

Rozpětí nominální velikosti granulí pro přímé použití musí být stanoveno a uvedeno podle metody CIPAC MT 58.3, u granulí dispergovatelných ve vodě podle metody CIPAC MT 170.

- b) Obsah prachu v granulovaných přípravcích musí být stanoven a uveden podle metody CIPAC MT 171. Jestliže je to důležité pro ochranu obsluhy, musí být stanovena a uvedena velikost prachových částic podle metody OECD 110.
- c) Charakteristiky drobivosti a otěru granulí musí být stanoveny a uvedeny, jakmile budou k dispozici mezinárodně dohodnuté metody. Jestliže jsou již údaje k dispozici, musí být uvedeny spolu s použitou metodou.

### 2.7.6 *Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze*

- a) Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků, které tvoří emulze, musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 36, případně MT 173.
- b) Stabilita zředěných emulzí a přípravků ve formě emulze musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAP MT 20 nebo MT 173.

### 2.7.7 *Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a prášivost*

- a) Tekutost granulovaných přípravků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 172.
- b) Vylévatelnost (včetně zbytků po vyplachování) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 148.
- c) Prášivost prachotvorných prášků musí být stanovena a uvedena podle metody CIPAC MT 34 nebo jinou vhodnou metodou.

## 2.8 **Fyzikální a chemická kompatibilita s dalšími přípravky včetně přípravků na ochranu rostlin, s nimiž má být jeho použití povoleno**

### 2.8.1 *Fyzikální kompatibilita*

Fyzikální kompatibilita doporučených „tank-mix“ musí být stanovena a uvedena.

### 2.8.2 *Chemická kompatibilita*

Chemická kompatibilita doporučených tank-mixů musí být stanovena a uvedena kromě případů, kdy zkoumání jednotlivých vlastností přípravků bez důvodné pochybnosti potvrzuje, že není možné, aby došlo k reakci. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako odůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.

### 2.8.3 *Biologická kompatibilita*

Biologická kompatibilita tank-mixů musí být stanovena a uvedena. Musí být popsány účinky (např. antagonismus, fungicidní účinky) na aktivitu mikroorganismu po smíchání s jinými mikroorganismy nebo jinými chemickými produkty. Na základě údajů o účinnosti má být prozkoumána možná interakce přípravku na ochranu rostlin s jinými chemickými produkty, aplikovanými na plodiny za očekávaných podmínek použití přípravku. Měly by být specifikovány intervaly mezi aplikacemi biologického přípravku na ochranu rostlin a chemických přípravků na ochranu rostlin, případně jejich pořadí, aby se zamezilo ztrátám účinnosti.

## 2.9 Přílnavost a distribuce na semenech

V případě přípravků k ošetření semen musí být zkoumána a uvedena jak distribuce, tak i přílnavost; distribuce musí být stanovena podle metody CIPAC MT 175.

## 2.10 Souhrn a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.9

# 3. ÚDAJE O APLIKACI

## 3.1 Předpokládaná oblast použití

Stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) pro přípravky obsahující mikroorganismus musí být specifikována z níže uvedených oblastí:

- v polním použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví, ovocnářství a jinde,
- v plodinách v chráněném prostředí (např. skleníků, foliovníků, pařeniště),
- v okrasné zeleni,
- k hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- v zahrádkářství,
- na pokojových rostlinách a jinde v interiéru,
- na skladovaných produktech
- jinde (specifikovat).

## 3.2 Způsob účinku

Musí být uveden způsob, kterým může nastat příjem produktu (např. dotykový, orální, inhalační), nebo regulační účinek (fungitoxický, fungistatický účinek, výživná kompetice atd.).

Rovněž musí být uvedeno, zda je přípravek v rostlinách translokován či nikoliv, a je-li to relevantní, zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.

## 3.3 Podrobné údaje o zamýšleném použití

Musí být uvedeny podrobnosti o zamýšleném použití např. typy regulovaných škodlivých organismů a/nebo rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být chráněny.

Rovněž by měly být uvedeny intervaly mezi aplikacemi přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismy a přípravku na ochranu rostlin obsahujícího chemické pesticidy

### 3.4 Aplikační dávka

Pro každou metodu aplikace a pro každé použití musí být uvedena aplikační dávka na ošetřovanou jednotku (ha, m<sup>2</sup>, m<sup>3</sup>) jak přípravku, tak mikroorganismu v g nebo kg nebo l.

Aplikační dávky se obvykle uvedou v g nebo kg/ha nebo v kg/m<sup>3</sup>, v případě potřeby v g nebo kg/t; pro plodiny v chráněném prostředí a v zahrádkářství se dávky uvedou v g nebo kg/100 m<sup>2</sup>, nebo v g nebo kg/m<sup>3</sup>.

### 3.5 Obsah mikroorganismu v použitém materiálu (např. ve zředěné postřikové kapalině, v nástrahách nebo ošetřeném osivu)

Obsah mikroorganismu se uvede podle vhodnosti v počtu aktivních jednotek/ml nebo v gramech nebo v jiné relevantní jednotce.

### 3.6 Metoda aplikace

Musí být uveden přesný popis navržené metody aplikace s uvedením typu případného zařízení, které má být použito, pokud existuje, a typu a objemu ředící látky, která má být použita, na jednotku plochy nebo objemu.

### 3.7 Počet a termíny aplikací a doby trvání ochrany

Musí být uveden nejvyšší počet aplikací, které mají být provedeny, a jejich načasování. Kde je to relevantní, musí být uvedena příslušná stadia plodin nebo rostlin, které mají být ošetřeny, a vývojová stadia škodlivých organismů. Podle možnosti musí být uveden nutný interval mezi aplikacemi vyjádřený ve dnech.

Musí být uvedena **doba** trvání ochrany jak pro každou aplikaci, tak pro maximální počet aplikací, který má být proveden.

### 3.8 Nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření, aby nedošlo k fytopatogenním účinkům na následné plodiny

V případě potřeby musí být uvedeny minimální ochranné lhůty mezi poslední aplikací a výsevem nebo výsadbou následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytopatogenním účinkům na následné plodiny, a musí vyplývat z údajů uvedených v bodě 6.6 oddílu 6.

Musí být uvedeno případné omezení volby následných plodin.

### 3.9 Navržené návody k použití

Musí být uvedeny navržené návody k použití přípravků, které mají být vytištěny na etiketách nebo na příbalových letácích.

## 4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU NA OCHRANU ROSTLIN

### 4.1 Balení a snášenlivost přípravku s navrženými obalovými materiály

- a) Obal, který má být použit, musí být přesně popsán a specifikován z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. vytlačovaný, svařovaný atd.), velikosti a objemu, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být navržen v souladu s kritérii a pokyny specifikovanými v pokynech FAO „Pokyny pro balení pesticidů“.
- b) Vhodnost obalu včetně uzávěrů z hlediska jejich pevnosti, nepropustnosti a odolnosti za obvyklé přepravy a manipulace musí být stanovena a uvedena podle metod ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo podle odpovídajících metod ADR pro středně velké obaly a v případě, že jsou pro přípravek požadovány uzávěry odolné proti otevření dětmi podle normy ISO 8317.
- c) Odolnost obalového materiálu vůči obsahu musí být uvedena podle monografie GIFAP č. 17.

#### **4.2 Postupy čištění aplikačního zařízení**

Musí být podrobně popsán postup čištění jak aplikačního zařízení, tak ochranného oděvu. Musí být stanovena a uvedena účinnost postupu čištění, např. za použití např. biotestů.

#### **4.3 Čekací lhůta před vstupem, nezbytné ochranné lhůty nebo jiná opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí**

Uvedené informace musí vyplývat z údajů uvedených pro mikroorganismy (mikroorganismy) a údajů uvedených v oddílech 7 a 8 a musí být jimi podloženy.

- a) Kde jsou odpovídající ochranné lhůty před sklizní, ochranné lhůty před vstupem nebo zadržovací lhůty nezbytné k minimalizaci přítomnosti reziduí v plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na nich, nebo na ošetřených plochách nebo v prostorách z hlediska ochrany osob nebo hospodářských zvířat, musí být specifikovány např.:
  - ochranná lhůta (ve dnech) před sklizní pro každou příslušnou plodinu,
  - ochranná lhůta (ve dnech) před vstupem hospodářských zvířat na pastviny,
  - ochranná lhůta (v hodinách nebo ve dnech) před vstupem osob do ošetřených porostů, budov nebo prostor,
  - ochranná lhůta (ve dnech) pro krmiva,
  - ochranná lhůta (ve dnech) mezi aplikací a manipulací s ošetřenými produkty.
- b) Kde je to na základě výsledků zkoušek nezbytné, musí být uvedeny informace o jakýchkoliv specifických zemědělských a fytosanitárních podmínkách nebo podmínkách prostředí, za kterých přípravek smí nebo nesmí být použit.

#### **4.4 Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, přepravy nebo požáru**

Musí být uvedeny doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se postupů (podrobných) pro manipulaci při skladování přípravků na ochranu rostlin, v obchodním skladě i u uživatele, při jejich přepravě nebo v případě požáru. Kde je to relevantní, musí být uvedeny informace o spalínách. Musí být specifikována rizika, která pravděpodobně vzniknou, a metody a postupy pro minimalizaci vznikajících nebezpečí. Musí být uvedeny postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

V případě potřeby musí být provedeno posouzení podle normy ISO - TR 9122.

Musí být uvedeny povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a vybavení. Poskytnuté údaje musí být dostatečné pro hodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. pole, skleníky).

#### **4.5 Opatření v případě nehody**

Musí být uvedeny podrobné postupy, podle nichž se má postupovat v případě nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití. Postupy musí zahrnovat:

- zachycení rozlitého nebo rozsypaného materiálu,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
- likvidaci poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochranu záchranářských pracovníků a okolních osob
- opatření při první pomoci.

#### **4.6 Postupy pro zničení nebo dekontaminaci přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu**

Musí být vyvinuty postupy pro likvidaci a dekontaminaci jak malých množství (spotřebitelská úroveň), tak velkých množství (obchodní úroveň). Postupy musí být v souladu s příslušnými předpisy o zneškodňování odpadů a toxických odpadů. Navržené způsoby zneškodňování nesmí mít nepřijatelný vliv na životní prostředí a mají být finančně nejvhodnějšími a nejpraktičtějšími způsoby vhodné likvidace.

##### **4.6.1 Řízené spalování**

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečné likvidace přípravků na ochranu rostlin a zejména v nich obsažených formulantů, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Žadatel musí uvést podrobné pokyny pro bezpečnou likvidaci.

#### 4.6.2 *Další postupy*

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci přípravků na ochranu rostlin, obalů a kontaminovaných materiálů, musí být podrobně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

## 5. ANALYTICKÉ METODY

## Úvod

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly po registraci a pro monitoring.

Je žádoucí mít pokud možno přípravek na ochranu rostlin bez znečišťujících látek. Hladina přijatelných znečišťujících látek by měla být posouzena kompetentním, orgánem z hlediska hodnocení rizika.

Žadatel musí provádět kontinuální řízení jakosti výroby a výrobku. Měla by být předložena kritéria jakosti výrobku.

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách. Musí být uvedena aplikovatelnost stávajících CIPAC metod.

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší a musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:

Nečistoty	Každá složka (včetně kontaminujících mikroorganismů a/nebo chemických látek) kromě specifikovaného mikroorganismu, vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování
Významné nečistoty	Nečistoty definované výše, významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při odbourávání nebo biosyntetické reakci, ke které dochází u mikroorganismů nebo jiných organismů, použitých při výrobě příslušného mikroorganismu
Významné metabolity	Metabolity, které jsou významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí
Rezidua	Životoschopné mikroorganismy a látky produkované ve významných množstvích těmito mikroorganismy, které přetrvávají po vymizení mikroorganismů a jsou významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí



Na vyžádání Státní rostlinolékařské správy žadatel o registraci přípravku poskytne následující vzorky:

- a) vzorky přípravku,
- b) vzorky vyrobeného mikroorganismu,
- c) analytické standardy čistého mikroorganismu,
- d) analytické standardy významných metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- e) vzorky referenčních látek pro významné nečistoty, jsou-li k dispozici.

### **5.1 Analytické metody pro přípravek**

- Musí být uvedeny a přesně popsány metody pro identifikaci a stanovení mikroorganismu v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více mikroorganismů, měly by být uvedeny metody umožňující identifikovat a stanovit každý mikroorganismus,
- Metody pro provádění pravidelných kontrol finálního výrobku (přípravku), které ukazují, že výrobek neobsahuje jiné organismy než jsou stanoveny, a které zabezpečují jeho jednotnost,
- Metody pro stanovení všech kontaminujících mikroorganismů v přípravku,
- Musí být uvedeny metody pro stanovení stability a doby skladovatelnosti přípravku.
- 

### **5.2 Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí**

Musí být předloženy analytické metody pro stanovení reziduí podle přílohy č.2<sup>3)</sup> části B oddílu 4 bod 4.2 , pokud není prokázáno, že jsou dostačující již předložené informace podle požadavků přílohy č.2<sup>3)</sup> části B oddílu 4 bodu 4.2 .

## **6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI**

Ustanovení pro údaje o účinnosti podle Směrnice 93/73/EHS platí i pro přípravky obsahující mikroorganismy. Postupuje se v souladu s body 6,6.1 až 6.7 části A této přílohy.

## **7. ÚČINKY NA ZDRAVÍ ČLOVĚKA**

Pro správné vyhodnocení toxicity, včetně potenciálu patogenity a infekčnosti přípravků by měly být k dispozici dostačující informace o akutní toxicitě, dráždivosti a senzibilitě mikroorganismu. Pokud je to možné, měly by být předloženy doplňkové informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a všech dalších známých toxikologických aspektech mikroorganismu. Speciální pozornost by měla být věnována i dalším složkám přípravku.

Při provádění toxikologických studií by měly být zaznamenány veškeré příznaky infekce nebo patogenity. Toxikologické studie by měly zahrnovat studie vymizení mikroorganismu.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty a jiné složky na toxikologické chování, je podstatné, aby byly každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku na ochranu rostlin, pro nějž se žádá o povolení. Zejména musí být zřetelné, že mikroorganismus použitý v přípravku a podmínky jeho kultivace jsou tytéž, jako byly u informací předložených v souvislosti s částí B přílohy č.2<sup>3)</sup>.

Na studii přípravku na ochranu rostlin bude aplikován systém testování v souborech.

## 7.1 Základní studie akutní toxicity

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici přípravku na ochranu rostlin, který má být posouzen, a zejména aby umožnily stanovit a/nebo indikovat:

- toxicitu přípravku na ochranu rostlin,
- toxicitu přípravku na ochranu rostlin odpovídající mikroorganismu,
- časový průběh a charakteristiku účinku s úplným popisem změn v chování a možných velkých patologických nálezů po úmrtí,
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- související nebezpečí, spojená s různými cestami expozice,

- toxicitu přípravku na ochranu rostlin vzhledem k účinné látce,
- časový průběh a charakteristiky účinku s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách chování a o možných postmortálních makroskopických patologických nálezech,
- pokud možno způsob toxického působení, a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku na ochranu rostlin podle směrnice Rady 78/631/EHS. Informace získané při zkoušení akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování nebezpečí, které pravděpodobně nastane při nehodách.

#### 7.1.1 *Akutní toxicita orální*

Okolnosti, za kterých je požadována

Zkouška akutní orální toxicity se provede vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný orgán odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodami B1 nebo B1 bis.

#### 7.1.2 *Akutní toxicita inhalační*

Účel zkoušky

Zkouška poskytne inhalační toxicitu přípravku na ochranu rostlin pro potkana.

Okolnosti, za kterých je požadována

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je používán zařízením ke zmlžování,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  hmot.),
- má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,

Zkouška musí být provedena, jestliže přípravek na ochranu rostlin:

- je používán zařízením ke zmlžování,
- je aerosol,
- je prášek obsahující významný podíl částic o průměru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  hmot.),
- má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,
- má být aplikován způsobem, při kterém se vyvíjí významný podíl částic nebo kapének o průměru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  hmot.),
- obsahuje více než 10 % těkavé složky.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

### 7.1.3 *Akutní toxicita perkutánní*

Okolnosti, za kterých je požadována

Akutní perkutánní zkouška by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže uspokojit příslušný úřad odůvodněním, že lze uplatnit čl. 3 odst. 2 směrnice Rady 78/631/EHS.

Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

## 7.2 **Doplňkové studie akutní toxicity**

### 7.2.1 *Kožní dráždivost*

Účel zkoušky

Zkouška stanoví schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Kožní dráždivost přípravku na ochranu rostlin musí být stanovena vždy, kromě případů, kdy se neočekává, že složky přípravku dráždí kůži nebo je prokázáno, že mikroorganismus nedráždí kůži, nebo je-li podle zkušební metody pravděpodobné, že lze vyloučit závažné účinky na kůži.

### Zkušební metoda

Zkouška musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.

#### 7.2.2 *Oční dráždivost*

##### Účel zkoušky

Zkouška stanoví schopnost přípravku na ochranu rostlin dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

##### Okolnosti, za kterých je požadována

Oční dráždivost účinnou látkou musí být provedena, jestliže se očekává, že složky přípravku dráždí oči, kromě případů, kdy je podle zkušební metody pravděpodobné, že mikroorganismus může mít závažné účinky na oči.

### Zkušební metoda

Oční dráždivosti očí musí být stanovena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.

#### 7.2.3 *Senzibilizace kůže*

##### Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu přípravku na ochranu rostlin vyvolat reakce senzibilizace kůže.

##### Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky musí být provedeny vždy, kromě případů, kdy je známo, že účinná látka (účinné látky) nebo formulační přísady mají schopnost senzibilizace.

### Zkušební metoda

Zkoušky musí být provedeny podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.

### 7.3 **Údaje o expozici**

Rizika pro osoby přicházející do styku s přípravky na ochranu rostlin (obsluha, okolní osoby, pracovníci) závisejí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku na ochranu rostlin a rovněž na typu přípravku (neředěný/ředěný), typu formulace a na vstupu, stupni a délce trvání expozice. Musí být získány a uvedeny informace a údaje dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit míru expozice přípravku na ochranu rostlin, ke které pravděpodobně dojde za navržených podmínek použití.

V případech, kde je zvláštní zájem o možnost dermální absorpce na základě informací o mikroorganismu uvedených v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 5, nebo na základě informací o přípravku v tomto oddílu části B přílohy č.1<sup>2)</sup>, mohou být potřebné další údaje o dermální absorpci.

Musí být předloženy výsledky monitorování expozice v průběhu výroby nebo používání výrobku.

Výše uvedené informace a údaje musí poskytnout základ pro volbu vhodných ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků, které má obsluha použít a které mají být specifikovány na označení.

#### **7.4 Dostupné toxikologické údaje o neúčinných látkách**

Pro každou formulační přísadu musí být předložena kopie notifikace a bezpečnostní list, předložené v souvislosti se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES a směrnicí Komise 91/155/EHS ze dne 5. března 1991, která definuje a uvádí podrobné uspořádání pro systém specifických informací pro nebezpečné přípravky podle článku 10 směrnice 88/379/EHS. Měly by být předloženy všechna jiné dostupné informace.

#### **7.5 Doplnkové studie pro kombinace přípravků na ochranu rostlin**

Účel zkoušky

V určitých případech může být nezbytné provést studie podle bodů 7.1.1 až 7.1.6 pro kombinace přípravků na ochranu rostlin, jestliže jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek na ochranu rostlin použit s jinými přípravky na ochranu rostlin a/nebo s adjuvanty jako „tank-mix“. Rozhodnutí týkající se potřeby doplňkových studií musí být učiněna pro jednotlivé případy s přihlédnutím k výsledkům studií akutní toxicity jednotlivých přípravků na ochranu rostlin, k možnosti expozice kombinaci dotyčných přípravků a k dostupným informacím nebo praktickým zkušenostem s dotyčnými přípravky nebo s obdobnými přípravky.

#### **7.6 Souhrn a vyhodnocení účinků na zdraví člověka**

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle odstavců 7.1 až 7.5 a musí obsahovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními rozhodovacími kritérii a řídicími pokyny, s podrobnými odkazy na rizika pro člověka a zvířata, ke kterým může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

### **8. REZIDUA V NEBO NA OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH**

Uplatňují se stejná ustanovení, jako jsou podrobně uvedena v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 6 ; informace požadované podle tohoto oddílu musí být poskytnuty, pokud není možno odvodit chování reziduí přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus. Speciální pozornost musí být věnována vlivu formulačních látek na chování reziduí mikroorganismu a jeho metabolitů.

## 9. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Uplatňují se stejná ustanovení, jako jsou ustanovení podrobně popsána v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 7 ; informace požadované podle tohoto oddílu musí být poskytnuty, pokud není možno je extrapolovat z osudu a chování přípravku na ochranu rostlin v životním prostředí, na základě údajů uvedených v příloze č.2 část B oddíl 7.

## 10. Účinky na necílové organismy

### *Úvod*

- a) Poskytnuté informace, společně s informacemi o mikroorganismu (mikroorganismech), musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posouzení vlivu přípravku na ochranu rostlin na necílové druhy (flóru a faunu) při navrženém způsobu použití. Vliv může být výsledkem jedné, prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- b) Volba vhodných necílových organismů pro testování vlivů na životní prostředí by měla být založena na informacích o mikroorganismu, jak je požadováno v příloze č.2<sup>3)</sup> část B , a na informacích o formulantech a jiných složkách, jak je požadováno v oddílech 1 až 9 této přílohy. Z těchto znalostí by mělo být možné zvolit vhodné organismy, jako jsou organismy úzce příbuzné s cílovým organismem
- c) Poskytnuté informace pro přípravek na ochranu rostlin společně s dalšími relevantními informacemi a informacemi poskytnutými o mikroorganismu by měly být dostačující zejména pro:
  - specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikaci nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
  - možnost vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – populace, společenství, případně procesy,
  - možnost vyhodnocení, zda jsou zapotřebí speciální opatření pro ochranu necílových druhů,
- d) Za účelem usnadnění posuzování významnosti získaných výsledků zkoušek, měl by být u různých specifikovaných zkoušek účinků na necílové organismy použit pokud možno stejný kmen každého z příslušných druhů.

### **10.1 Účinky na ptáky**

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 8 bod 8.1 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice ptáků není pravděpodobná.

### **10.2 Účinky na vodní organismy**

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 8 bod 8.2 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů o mikroorganismu, pokud nelze prokázat, že expozice vodních organismů není pravděpodobná.

### **10.3 Účinky na včely**

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 8 bod 8.3 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů o mikroorganismu, pokud nelze prokázat, že expozice včel není pravděpodobná.

### **10.4 Účinky na jiné členovce než včely**

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 8 bod 8.4 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice jiných členovců než včel není pravděpodobná.

### **10.5 Účinky na žížaly**

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 8 bod 8.5, pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice žížal není pravděpodobná.

### **10.6 Účinky na půdní mikroorganismy**

Musí být uvedeny stejné informace, jak uvedeno v příloze č.2<sup>3)</sup> část B oddíl 8 bod 8.6 , pokud není možno odhadnout účinky přípravku na ochranu rostlin na základě dostupných údajů pro mikroorganismus, pokud nelze prokázat, že expozice půdních mikroorganismů není pravděpodobná..



## 10.7 Doplnkové studie

Pro rozhodnutí, zda jsou doplňkové studie nezbytné, je vyžadováno expertní posouzení. Toto posouzení zváží informace, dostupné v tomto a jiných oddílech, zejména údaje o specifčnosti mikroorganismu a očekávané expozici. Užitečné informace mohou být dostupné z pozorování, prováděných při zkoušení účinnosti.

Speciální pozornost by měla být věnována možným účinkům na přirozeně se vyskytující a uvolňované organismy, důležité v IPM. Zejména by měla být zvážena kompatibilita přípravku s IPM.

Doplňkové studie mohou zahrnovat další akutní studie na doplňkových druzích nebo větší soubory studií, jako jsou studie na vybraných necílových organismech.

Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

---

## 11. SOUHRN A VYHODNOCENÍ DOPADŮ NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Souhrn a vyhodnocení všech údajů relevantních k dopadům na životní prostředí by měly být provedeny podle pokynů daných příslušnými úřady členských států, které se týkají uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Měly by zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s odpovídajícími kritérii hodnocení a rozhodování a pokyny, zejména s ohledem na rizika pro životní prostředí a necílové druhy, která existují nebo mohou nastat, a na rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména by měly být zohledněny tyto výsledky:

- předpovídání distribuce a osudu v životním prostředí a příslušné časové průběhy,
- identifikování ohrožených necílových druhů a populací a předpověď rozsahu jejich potenciální expozice,
- identifikace ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

Poznámky:

1) Touto přílohou se převádí příloha III ke Směrnici 91/414/EHS (dále jen „převáděná příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.

2) Pokud se v této příloze používají slova:

- a) „povolení“ ve spojení s přípravky na ochranu rostlin, rozumí se tím registrace podle zákona a „autorizace“ podle Směrnice 91/414/EHS,
- b) „Společenství“ rozumí se tím „členské státy“ Evropské unie včetně České republiky.
- c) „členský stát“, rozumí se tím členský stát Evropské unie,
- d) „příslušný úřad“, rozumí se tím Státní rostlinolékařská správa, jde-li o Českou republiku.

## Dokumentační soubor údajů o účinné látce a související požadavky

V souladu s předpisy Evropských společenství <sup>1)</sup> se stanoví:

### ÚVOD

#### Dokumentační soubor

- 1.1 musí zahrnovat technickou dokumentaci obsahující informace nezbytné pro vyhodnocení předpokládaných rizik, okamžitých nebo zpožděných, která látka může vyvolat u člověka, zvířat a v životním prostředí, a obsahující minimálně informace a výsledky z níže uvedených studií;
- 1.2 kde je to relevantní, musí být údaje získány za použití testovacích metod, v nejnovějším aktualizovaném znění, na něž je uveden odkaz nebo jsou popsány v této příloze; v případě studií zahájených před nabytím účinnosti změny této přílohy musí být informace získány pomocí vhodných mezinárodně nebo vnitrostátně validovaných testovacích metod, nebo, v případě že neexistují, pomocí testovacích metod odsouhlasených Státní rostlinolékařskou správou;
- 1.3 v případě, že testovací metoda není vhodná nebo není popsána, nebo jestliže byly použity jiné metody, než jsou uvedeny v této příloze, musí dokumentace obsahovat zdůvodnění oprávněnosti použitých testovacích metod, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu. V případě, kdy je v této příloze uveden odkaz na metodu EHS, která je přejatou metodou vyvinutou mezinárodní organizací (např. OECD), může Státní rostlinolékařská správa uznat, že požadované informace jsou získány podle poslední verze výše uvedené metody, jestliže na začátku zahájení studií nebyla metoda EHS ještě aktualizována;
- 1.4 musí zahrnovat, jestliže to požaduje Státní rostlinolékařská správa, úplný popis použitých testovacích metod, vyjma případů metod uvedených nebo popsaných v této příloze, a úplný popis všech odchylek, včetně odůvodnění těchto odchylek, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu ;
- 1.5 musí obsahovat úplnou a nestrannou zprávu o provedených studiích a také jejich úplný popis nebo odůvodnění, které je přijatelné pro Státní rostlinolékařskou správu, jde-li,
  - o neposkytnutí údajů a informací, které se nejeví nezbytné vzhledem k povaze přípravku nebo k jeho navrženým použitím, nebonebo, jestliže

---

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

– není vědecky nutné nebo technicky možné informace a údaje poskytnout;

- 1.6 kde je to relevantní, musí být údaje získány ve shodě s požadavky směrnice 86/609/EHS.
- 2.1 Testy a analýzy musí být provedeny ve shodě se zásadami stanovenými ve směrnici 87/18/EHS, jestliže bylo provedeno testování za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo nezávadnosti pro zdraví člověka, nebo zvířat, nebo životní prostředí.
- 2.2 Odchylně od bodu 2.1 může Státní rostlinolékařská správa stanovit, že testy a analýzy provedené na území České republiky za účelem získání údajů o vlastnostech a/nebo bezpečnosti látek pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce, musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými osobami (§ 46 zákona), v souladu s body 2.2 a 2.3 a úvodu přílohy č 1<sup>2)</sup>

Tato výjimka se vztahuje na pokusy skutečně zahájené před 31. prosincem 1999.

- 2.3 Odchylně od bodu 2.1 může Státní rostlinolékařská správa stanovit, že sledované pokusy týkající se reziduí provedené na území České republiky podle ustanovení oddílu 6 „Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech“ s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími účinné látky, které již byly na trhu v rozmezí dvou let po notifikaci Směrnice 91/414/EHS, musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými osobami (§ 46 zákona).

Tato výjimka se vztahuje na sledované pokusy týkající se reziduí, které byly skutečně zahájeny nejpozději do 31. prosince 1997.

- 2.4 Odchylně od bodu 2.1 u účinných látek tvořených mikroorganismy nebo viry mohou provádět zkoušky a analýzy pro účely získání údajů o vlastnostech anebo bezpečnosti, týkající se jiných hledisek než zdraví lidu, úřední nebo úředně uznané osoby, které minimálně splňují požadavky bodů 2.2 a 2.3 úvodu přílohy č. 1<sup>2)</sup>.

---

<sup>2)</sup>Příloha III ke Směrnici 91/414/EHS

## ČÁST A

### CHEMICKÉ LÁTKY

#### 1 **Identifikace účinné látky**

Uvedené informace musí být dostatečné k tomu, aby bylo možné přesně identifikovat každou účinnou látku, definovat ji ve smyslu její specifikace a charakterizovat její povahu. Pokud není stanoveno jinak, jsou tyto informace a údaje požadovány pro všechny účinné látky.

##### 1.1 ***Žadatel (jméno, adresa atd.)***

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství) a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, agenta nebo zástupce v členském státě, v němž je předložena žádost o zařazení do přílohy I ke směrnici, a jestliže se tito liší od úřadu, agenta nebo zástupce jmenovaných Komisí v daném zpravodajském členském státě, musí být uvedeny také název a adresa místního úřadu, agenta nebo zástupce a jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

##### 1.2 ***Výrobce (jméno, adresa, včetně umístění závodu)***

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce nebo výrobců účinné látky a název a adresa každého z výrobních závodů, v němž se účinná látka vyrábí. Dále musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních informací a odpovědí na případné dotazy týkajících se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (případně včetně jednotlivých šarží). Jestliže po zařazení účinných látek do přílohy I ke směrnici nastanou změny v umístění nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členskými státy.

##### 1.3 ***Obecný název navržený nebo přijatý ISO a synonyma***

Musí být uveden obecný název podle ISO nebo navržený obecný název podle ISO, případně další navržené nebo přijaté obecné názvy (synonyma) včetně jména (názevu) příslušné instituce odpovědné za názvosloví.

##### 1.4 ***Chemický název (názvosloví IUPAC a CA)***

Musí být uveden chemický název ve znění uvedeném v příloze I ke směrnici 67/548/EHS nebo, jestliže není v této směrnici uveden, názvy podle názvosloví IUPAC a podle názvosloví CA (oba názvy).

**1.5** *Vývojové kódové číslo (vývojová kódová čísla) výrobce*

Musí být uvedena kódová čísla použitá v průběhu vývojových prací pro identifikaci účinné látky a případně formulací obsahujících účinnou látku. U každého kódového čísla musí být uveden materiál, k němuž se vztahuje, doba, po kterou bylo číslo používáno, a členské státy nebo jiné země, ve kterých bylo a je používáno.

**1.6** *Čísla CAS, EHS a CIPAC (jsou-li k dispozici)*

Musí být uvedena čísla Chemical Abstracts, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, pokud existují.

**1.7** *Molekulový a strukturní vzorec, molekulová hmotnost*

Musí být uvedeny molekulový vzorec, molekulová hmotnost a strukturní vzorec účinné látky, případně strukturní vzorce všech stereoizomerů a optických izomerů přítomných v účinné látce.

**1.8** *Výrobní metoda (postup syntézy) účinné látky*

Pro každý z výrobních závodů musí být uvedeny výrobní metoda, tj. identifikace výchozích materiálů, použité chemické postupy a identifikace vedlejších produktů a nečistot přítomných v konečném výrobku. Obecně se nevyžadují provozní informace.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku.

**1.9** *Specifikace čistoty účinné látky v g/kg*

Musí být uveden minimální obsah čisté účinné látky (vyjma neúčinných izomerů) v g/kg ve vyrobeném materiálu použitém pro výrobu formulovaných výrobků.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu Komisi a členským státům po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

**1.10** *Identifikace izomerů, nečistot a přísad (např. stabilizátorů) společně se strukturním vzorcem a obsahem vyjádřeným v g/kg*

Musí být uveden maximální obsah neúčinných izomerů v g/kg a zde je relevantní i poměr obsahu izomerů/diastereoizomerů. Navíc musí být uveden maximální obsah každé z dalších složek jiných přísad vyjádřený v g/kg, včetně vedlejších produktů a nečistot. Obsah přísad musí být vyjádřen v g/kg.

Pro každou složku přítomnou v množství 1 g/kg nebo větším musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,

- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturní vzorec,
- molekulová hmotnost, a
- maximální obsah v g/kg.

Jestliže je výrobní postup takového charakteru, že by v účinné látce mohly být přítomny nečistoty a vedlejší produkty, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkající se životního prostředí, musí být stanoven a uveden obsah každé takové sloučeniny. V těchto případech musí být pro každou z dotyčných sloučenin uvedeny použité analytické metody a meze stanovitelnosti, které musí být dostatečně nízké. Navíc musí být v případě potřeby uvedeny následující informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- číslo CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturní vzorec,
- molekulová hmotnost, a
- maximální obsah v g/kg.

Jestliže se uvedené informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace poskytnuty znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže mají změny výroby za následek změny specifikace čistoty.

Jestliže uvedené informace neidentifikují složku úplně, např. kondenzáty, musí být uvedeny podrobné informace o složení každé takové složky.

Musí být uvedeny také obchodní názvy složek přidaných k účinné látce před výrobou formulovaného výrobku za účelem udržení jeho stability a usnadnění zacházení při používání. Navíc musí být o těchto přísadách v případě potřeby uvedeny následující doplňkové informace:

- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
- obecný název podle ISO nebo navržený obecný název, je-li k dispozici,
- čísla CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
- molekulový a strukturní vzorec,
- molekulová hmotnost, a

- maximální obsah v g/kg.

U přidaných složek jiných než účinná látka a jiných než nečistoty plynoucí z výrobního postupu musí být uvedena funkce složky (přísady):

- odpěňovač,
- prostředek proti zamrznutí,
- pojivo,
- ostatní (specifikovat),
- pufr,
- dispergátor,
- stabilizátor.

### 1.11 *Analytický profil šarží*

U reprezentativních vzorků účinné látky musí být podle potřeby provedeny analýzy obsahu čisté účinné látky, neúčinných izomerů, nečistot a přísad. Uvedené výsledky analýz musí obsahovat kvantitativní údaje o obsahu vyjádřeném v g/kg pro všechny složky přítomné v množství větším než 1 g/kg a obvykle by měly postihovat nejméně 98 % analyzovaného materiálu. Musí být stanoven a uveden skutečný obsah složek, které jsou zvláště nežádoucí pro své toxikologické a ekotoxikologické vlastnosti nebo vlastnosti týkajících se životního prostředí. Uvedené údaje musí zahrnovat výsledky analýz jednotlivých vzorků a souhrn těchto údajů a musí podle potřeby udávat nejnížší nebo nejvyšší a typický obsah každé z relevantních složek.

Jestliže byla účinná látka vyrobena v různých závodech, musí být tato informace uvedena pro každý závod zvlášť.

Kromě toho musí být, pokud je to možné a relevantní, analyzovány vzorky účinné látky vyrobené laboratorně nebo v poloprodučním výrobním systému, jestliže byl tento materiál použit pro získání toxikologických nebo ekotoxikologických údajů.

## 2. **Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky**

- a) Uvedené informace musí popisovat fyzikální a chemické vlastnosti účinných látek a společně s relevantními informacemi musí sloužit k jejich charakterizaci. Uvedené informace musí zejména umožnit
  - identifikovat fyzikální, chemická a technická nebezpečí související s účinnými látkami,
  - klasifikovat účinnou látku s ohledem na její nebezpečnost,



- zvolit vhodná omezení a podmínky, spojená se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS
- specifikovat příslušné věty označující rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání.

Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není specifikováno jinak.

- b) Uvedené informace společně s informacemi uvedenými pro příslušné přípravky musí umožnit identifikaci fyzikálních a chemických nebezpečí spojených s přípravky, musí umožnit Klasifikaci přípravků a musí umožnit konstatovat, že přípravky lze použít bez zvláštních obtíží a že jsou takové, že expozice člověka, zvířat a životního prostředí je při způsobu použití minimalizována.
- c) Musí být uvedeno, do jaké míry účinné látky, o jejichž zařazení do přílohy I ke směrnici je usilováno, splňují příslušné specifikace FAO. Odchylky od specifikací FAO musí být podrobně popsány a odůvodněny.
- d) V určitých specifikovaných případech musí být zkoušky provedeny za použití přečištěné účinné látky dané specifikace. V těchto případech musí být uvedeny principy metody (metod) přečištění. Musí být uvedena čistota tohoto zkušebního materiálu, která musí být co nejvyšší a které lze dosáhnout použitím nejlepší dostupné technologie. V případech, kdy dosažený stupeň čistoty je menší než 980 g/kg, musí být uvedeno přesvědčivé odůvodnění.

Toto odůvodnění musí prokázat, že byly vyčerpány všechny technicky proveditelné a přijatelné možnosti pro výrobu čisté účinné látky.

## 2.1 ***Bod tání a bod varu***

- 2.1.1 Bod tání nebo případně bod tuhnutí přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle EHS metody A 1. Měření by mělo být prováděno až do 360 °C.
- 2.1.2 Bod varu přečištěné účinné látky musí být, kde je to vhodné, stanoven a uveden podle EHS metody A 2. Měření se provádějí až do 360 °C.
- 2.1.3 Nelze-li stanovit bod tání a/nebo bod varu kvůli rozkladu nebo sublimaci, musí být uvedena teplota, při níž dochází k rozkladu nebo sublimaci.

## 2.2 ***Relativní hustota***

V případě, že je účinná látka kapalina nebo pevná látka, musí být relativní hustota přečištěné účinné látky stanovena a uvedena podle EHS metody A 3.

### **2.3 *Tlak par (v Pa), těkavost (např. Henryho konstanta)***

2.3.1 Tlak par přečištěné účinné látky musí být uveden podle EHS metody A 4. Jestliže je tlak par nižší než  $10^{-5}$  Pa, může být tlak par při 20 nebo 25 °C odhadnut z křivky tlaku par.

2.3.2 V případě účinných látek, které jsou pevné látky nebo kapaliny, musí být těkavost (Henryho konstanta) přečištěné účinné látky stanovena nebo vypočítána na základě rozpustnosti ve vodě a tlaku par a musí být uvedena v  $\text{Pa} \times \text{m}^3 \times \text{mol}^{-1}$ .

### **2.4 *Vzhled (fyzikální stav, barva, vůně nebo zápach, jsou-li známy)***

2.4.1 Musí být uveden jak popis barvy, pokud má látka barvu, tak fyzikální stav jak technické účinné látky, tak i přečištěné účinné látky.

2.4.2 Musí být uveden popis jakékoliv vůně nebo zápachu, které jsou spojeny s technickou účinnou látkou a přečištěnou účinnou látkou a jež byly zaznamenány při práci s látkami v laboratoři nebo ve výrobních závodech.

### **2.5 *Spektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molární absorpce při relevantních vlnových délkách***

2.5.1 Musí být určena a uvedena následující spektra včetně tabulek charakteristik signálu nezbytných pro interpretaci: ultrafialové/viditelné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleární magnetická resonance (NMR) a hmotové spektrum (MS) přečištěné účinné látky a molární absorpce při relevantních vlnových délkách.

Musí být stanoveny a uvedeny vlnové délky, při nichž dochází k molární absorpaci v UV/viditelné oblasti, a případně musí být uvedeno, při kterých vlnových délkách nad 290 nm dochází k největší absorpci.

V případě účinných látek sestávajících z optických izomerů musí být změřena a uvedena jejich optická čistota.

2.5.2 Musí být určena a uvedena absorpční spektra v UV/viditelné oblasti, IR, NMR a MS spektra, jsou-li nezbytná pro identifikaci nečistot, považovaných za významné z hledisek toxikologických, ekotoxikologických a z hlediska životního prostředí.

### **2.6 *Rozpustnost ve vodě včetně vlivu pH (od 4 do 10) na rozpustnost***

Rozpustnost přečištěných účinných látek ve vodě za atmosférického tlaku musí být stanovena a uvedena podle EHS metody A 6. Tato stanovení rozpustnosti ve vodě musí být provedena v neutrálním prostředí (tj. v destilované vodě v rovnovážném stavu s atmosférickým oxidem uhličitým). Je-li účinná látka schopna tvořit ionty, musí být také provedeno a uvedeno stanovení v kyselém prostředí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickém prostředí (rozsah pH 8 až 10). Je-li stabilita účinné látky ve vodných prostředích taková, že rozpustnost ve vodě nelze stanovit, musí být uvedeno odůvodnění založené na údajích ze zkoušek.

## 2.7 *Rozpustnost v organických rozpouštědlech*

Musí být stanovena a uvedena rozpustnost technických účinných látek v níže uvedených organických rozpouštědlech při teplotě 15 až 25 °C, jestliže je nižší než 250 g/kg; musí být uvedena použitá teplota:

- alifatický uhlovodík: přednostně n-heptan,
- aromatický uhlovodík: přednostně xylen,
- halogenovaný uhlovodík: přednostně 1,2-dichloretan,
- alkohol: přednostně metanol nebo isopropylalkohol,
- keton: přednostně aceton,
- ester: přednostně octan etylnatý.

Jestliže není pro danou účinnou látku jedno nebo více z těchto rozpouštědel vhodné (např. reaguje se zkoušeným materiálem), lze místo nich použít náhradní rozpouštědla. V těchto případech musí být volba odůvodněna z hlediska jejich struktury a polarit.

## 2.8 *Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda včetně vlivu pH (4 až 10)*

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda přečištěné účinné látky musí být stanoven a uveden podle EHS metody A 8. Jestliže je látka kyselé nebo zásadité povahy, což je definováno její hodnotou pK<sub>a</sub> (< 12 pro kyseliny, > 2 pro zásady, musí být stanoven vliv pH (4 až 10).

## 2.9 *Stabilita ve vodě, rychlost hydrolyzy, fotochemická degradace, kvantový výtěžek a identifikace rozkladného(ých) produktu(ů), disociační konstanta včetně vlivu pH (4 až 9)*

2.9.1 Rychlost hydrolyzy **přečištěných** účinných látek (obvykle účinné látky značené radioaktivním izotopem, čistota > 95 %) pro každou z hodnot pH 4, 7 a 9 za sterilních podmínek za nepřítomnosti světla musí být stanovena a uvedena podle EHS metody C 7. U látek s nízkou rychlostí hydrolyzy lze rychlost stanovit při 50 °C nebo při jiné vhodné teplotě.

Jestliže je při 50 °C pozorována degradace, musí být stanovena rychlost degradace při jiné teplotě a musí být sestaven Arrheniův diagram, aby bylo možno provést odhad hydrolyzy při 20 °C. Musí být uvedena identifikace vytvořených produktů hydrolyzy a rychlostní konstanta. Musí být uvedena také odhadnutá hodnota DT 50.

2.9.2 U sloučenin s molárním (dekadickým) absorpčním koeficientem  $\epsilon > 10$  ( $l \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$ ) při vlnové délce  $\lambda > 290$  nm musí být stanovena a uvedena přímá fototransformace přečištěné účinné látky, obvykle značené radioaktivním izotopem, v přečištěné (např. destilované) vodě při 20 až 25 °C za použití umělého světla a za sterilních podmínek, v případě potřeby za použití

solubilizátoru. Jako solubilizátor nebo spolurozpouštědlo nesmí být použity senzibilizátory, jako např. aceton. Zdroj světla musí simulovat sluneční světlo a musí být vybaven filtry pro odfiltrování části spektra o vlnové délce  $\lambda < 290$  nm. Musí být uvedena identifikace rozkladných produktů, které se vytvoří v průběhu studie a které jsou v průběhu studie přítomny v množství 10 % přidané účinné látky, hmotnostní bilance dosahující minimálně 90 % použité radioaktivity a rovněž fotochemický poločas rozpadu.

- 2.9.3 V případě, že je nezbytné zkoumat přímou fototransformaci, musí být stanoven a uveden kvantový výtěžek přímé fotodegradace ve vodě, společně s výpočty k odhadu teoretického poločasu účinné látky v horní vrstvě vodních systémů a skutečný poločas rozpadu látky.

Metoda je popsána v Revidovaných pokynech FAO o environmentálních kritériích pro registraci pesticidů.

- 2.9.4 Jestliže dochází k disociaci ve vodě, musí být podle OECD metodiky 112 stanovena a uvedena disociační konstanta (stanoveny a uvedeny disociační konstanty) (hodnoty pKa) přečištěné účinné látky. Musí být uvedena identifikace vytvořených disociačních produktů založená na teoretických úvahách. Jestliže je účinnou látkou sůl, musí být uvedena hodnota pKa účinné formy.

## 2.10 *Stabilita v ovzduší, fotochemická degradace, identifikace rozkladného(rozkladných) produktu(ů)*

Musí být předložen odhad fotochemické oxidační degradace (nepřímé fototransformace) účinné látky.

## 2.11 *Hořlavost včetně samozápalnosti*

- 2.11.1 Hořlavost technických účinných látek, které jsou pevné nebo plynné látky nebo látky uvolňující vysoce hořlavé plyny, musí být stanovena a uvedena podle příslušných EHS metod A 10, A 11 nebo A 12.

- 2.11.2 Samozápalnost technických účinných látek musí být stanovena a uvedena podle metody EHS A 15, případně A 16 a/nebo v případě potřeby podle zkoušky UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (Doporučení OSN pro přepravu nebezpečného zboží, kapitola 14, č. 14.3.4).

## 2.12 *Bod vzplanutí*

Bod vzplanutí technických účinných látek s teplotou tání nižší než 40 °C musí být stanoven a uveden podle EHS metody A 9; použijí se pouze metody stanovení v uzavřeném kelímku.

## 2.13 *Výbušné vlastnosti*

Výbušné vlastnosti technických účinných látek musí být v případě potřeby stanoveny a uvedeny podle EHS metody A 14.

## 2.14 ***Povrchové napětí***

Povrchové napětí musí být stanoveno a uvedeno podle metody EHS A 5.

## 2.15 ***Oxidační vlastnosti***

Oxidační vlastnosti technických účinných látek musí být stanoveny a uvedeny podle EHS metody A 17 kromě případů, kdy lze ze zkoumání strukturního vzorce bez důvodné pochybnosti konstatovat, že účinná látka není schopna exotermně reagovat s hořlavým materiálem. V těchto případech je dostačující poskytnout tuto informaci jako odůvodnění, proč nebyly stanoveny oxidační vlastnosti látky.

## 3. **Další informace o účinné látce**

- a) Uvedené informace musí popisovat zamýšlené účely, pro něž jsou přípravky obsahující účinnou látku použity nebo mají být použity, a dávkování a způsob jejich použití nebo jejich navrženého použití.
- b) Uvedené informace musí specifikovat obvyklé metody a bezpečnostní opatření, které je nutno dodržet při manipulaci, skladování a přepravě účinné látky.
- c) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými relevantními studiemi, údaji a informacemi musí jak specifikovat, tak i odůvodnit metody a bezpečnostní opatření, které je nutno dodržet v případě požáru. Na základě chemické struktury a chemických a fyzikálních vlastností účinné látky je nutno odhadnout možné spaliny v případě požáru.
- d) Předložené studie, údaje a informace společně s jinými relevantními studiemi, údaji a informacemi musí prokázat vhodnost opatření navržených pro nouzové situace.
- e) Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není specifikováno jinak.

### 3.1 ***Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor***

Funkce musí být specifikována z následujících funkcí:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,
- moluskocid,
- nematocid,

- růstový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semiochemikálie,
- talpamid,
- viricid,
- jiný (musí být specifikován).

### **3.2** *Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, orální jed, fungitoxický účinek atd., systémový nebo nesystémový v rostlinách*

#### **3.2.1** Musí být uveden charakter účinků na škodlivé organismy:

- dotykový účinek,
- požerový účinek,
- inhalační účinek,
- fungitoxický účinek,
- fungistatický účinek,
- desikant,
- inhibitor reprodukce,
- jiný (musí být specifikován).

#### **3.2.2** Musí být uvedeno, zda je účinná látka v rostlinách translokována či nikoliv, případně zda je tato translokace apoplastická, symplastická nebo obojí.

### **3.3** *Předpokládaná oblast použití, např. pole, plodiny v chráněném prostředí, sklad rostlinných produktů, zahrádkářství*

U přípravků obsahujících účinnou látku musí být stávající a navrhovaná oblast použití (oblasti použití) specifikována z následujících oblastí:

- polní použití, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- plodiny v chráněném prostředí,
- okrasná zeleň,
- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- skladování rostlinných produktů,
- jiné (specifikovat).

### **3.4 *Regulované škodlivé organismy a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty***

- 3.4.1 Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím nebo určeném použití, tj. o plodinách, skupinách plodin, rostlinách nebo rostlinných produktech, které mají být ošetřeny, případně chráněny.
- 3.4.2 Kde je to relevantní musí být uvedeny podrobné údaje o škodlivých organismech, proti nimž je ochrana zaměřena.
- 3.4.3 Kde je to relevantní musí být uvedeny dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení plodnosti atd.

### **3.5 *Způsob účinku***

- 3.5.1 V rozsahu, v jakém je znám, musí být uveden způsob působení účinné látky, pokud jde o biochemický a fyziologický mechanismus (mechanismy) a biochemickou cestu (biochemické cesty). Musí být uvedeny výsledky příslušných experimentálních studií, pokud jsou dostupné.
- 3.5.2 Jestliže je známo, že má-li dojít k uplatnění určeného účinku, musí po aplikaci nebo použití přípravků obsahujících účinnou látku dojít k přeměně účinné látky na metabolit nebo rozkladný produkt, musí být, kde je to důležité, o účinném metabolitu nebo rozkladném produktu uvedeny následující informace, které jsou opatřeny odkazy na informace poskytnuté v odstavci 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 případně 9, musí být pro účinný metabolit nebo rozkladný produkt uvedeno:
- chemický název podle názvosloví IUPAC a CA,
  - obecný název podle ISO nebo navržený obecný název,
  - čísla CAS, EHS (EINECS nebo ELINCS) a CIPAC, jsou-li k dispozici,
  - empirický a strukturální vzorec, a
  - molekulová hmotnost.
- 3.5.3 Musí být uvedeny dostupné informace o tvorbě aktivních metabolitů a rozkladných produktů zahrnující:
- procesy, mechanismy a reakce,
  - údaje o kinetice a další údaje týkající se rychlosti přeměny a, je-li znám, nejpomalejší krok přeměny,
  - faktory prostředí a další faktory, které ovlivňují rychlost a rozsah přeměny.

### **3.6 *Informace o výskytu nebo možnosti výskytu vývoje rezistence a vhodné strategie řízení tohoto vývoje***

Musí být uvedeny dostupné informace o možném výskytu nebo vývoji rezistence nebo křížové rezistence.

### **3.7 *Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, dopravy nebo požáru***

Musí být poskytnut bezpečnostní list podle článku 27 směrnice Rady 67/548/EHS(1) pro všechny účinné látky.

### **3.8 *Postupy rozkladu nebo dekontaminace***

#### **3.8.1 *Řízené spalování***

V mnoha případech je přednostním nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci účinných látek, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve spalovnách, které mají oprávnění.

Jestliže je obsah halogenů v účinné látce vyšší než 60 %, musí být uvedeno pyrolytické chování účinné látky za řízených podmínek (včetně případného přívodu kyslíku definované doby spalování) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v produktech pyrolýzy. Žádost musí obsahovat podrobný návod pro bezpečnou likvidaci.

#### **3.8.2 *Další postupy***

Jsou-li navrženy další metody pro likvidaci účinné látky, kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů, musí být přesně popsány. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

### **3.9 *Mimořádná opatření pro případ nehody***

Musí být uvedeny postupy pro dekontaminaci vody v případě nehody.

## **4. ANALYTICKÉ METODY**

### **Úvod**

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadovány pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

U analytických metod použitých pro získání údajů požadovaných v této směrnici nebo pro jiné účely musí žadatel odůvodnit oprávněnost použité metody; v případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány u metod pro účely kontroly a monitoringu po registraci.

Musí být předložen popis metod, který musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, použitých materiálech a podmínkách.

Pokud je to prakticky možné, musí být tyto metody co nejjednodušší, musí vyžadovat co nejmenší náklady a běžně dostupné zařízení.

Pro účely tohoto oddílu platí následující definice:



Nečistoty	Každá složka kromě čisté účinné látky přítomná v technické účinné látce (včetně neaktivních izomerů), vznikající ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování,
Relevantní nečistoty	Nečistoty významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí,
Signifikantní nečistoty	Nečistoty, jejichž obsah v technické účinné látce je $\geq 1$ g/kg,
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty vznikající při odbourávání nebo reakci účinné látky,
Relevantní metabolity	Metabolity významné z hlediska toxikologie a/nebo ekotoxikologie nebo životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- analytické standardy čisté účinné látky,
- vzorky technické účinné látky,
- analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- vzorky referenčních látek pro relevantní nečistoty, jsou-li k dispozici.

#### 4.1 **Metody pro analýzu technické účinné látky**

V tomto bodu platí následující definice:

a) *Specifičnost*

Specifičnost je schopnost metody rozlišit mezi měřeným analytem a ostatními látkami.

b) *Linearita*

Linearita je definována jako schopnost metody poskytnout v daném rozsahu přijatelnou lineární korelaci mezi naměřenou hodnotu a koncentrací analytu ve vzorku.

c) *Správnost*

Správnost metody je definována jako stupeň, do jakého stanovená hodnota analytu ve vzorku odpovídá přijaté referenční hodnotě (například norma ISO 5725).

d) *Přesnost*

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi výsledky nezávislých

zkoušek získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: přesnost za opakovatelných podmínek, tj. za podmínek, kdy jsou výsledky nezávislých zkoušek získány v krátkých časových intervalech stejnou metodou, se stejným zkušebním materiálem, ve stejné laboratoři, stejnou osobou a za použití stejného zařízení.

Reprodukovatelnost se nevyžaduje u technických účinných látek (definice reprodukovatelnosti viz norma ISO 5725).

4.1.1 Musí být uvedeny a úplně popsány metody pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce specifikované v předložené dokumentaci, která slouží jako podklad pro zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici 91/414/EHS. Musí být uvedena použitelnost stávajících metod CIPAC.

4.1.2 Musí být rovněž uvedeny metody pro stanovení signifikantních a/nebo relevantních nečistot a přísad (např. stabilizátorů) v technické účinné látce.

4.1.3 *Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost*

4.1.3.1 Musí být doložena a uvedena specifičnost předložených metod. Navíc musí být stanoven rozsah interference jiných látek přítomných v technické účinné látce (např. izomerů, nečistot nebo přísad).

Při posuzování správnosti metod pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce lze sice identifikovat interference způsobené jinými složkami jako systematické chyby, přesto však musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž podíl na celkovém stanoveném množství je větší než  $\pm 3\%$ . Rovněž musí být doložena míra interference u metod pro stanovení nečistot.

4.1.3.2 Musí být stanovena a uvedena linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Pro stanovení čisté účinné látky musí rozsah kalibrace přesahovat (alespoň o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah analytu v příslušných analytických roztocích. Pro účely kalibrace musí být provedeno dvojí stanovení se třemi nebo více koncentracemi. Případně lze uznat pět koncentrací, každou jako samostatné měření. Předložené zprávy musí obsahovat rovnici kalibrační křivky, korelační koeficient a reprezentativní a řádně označenou dokumentaci analýz, např. chromatogramy.

4.1.3.3 U metod pro stanovení čisté účinné látky a signifikantních a/nebo relevantních nečistot v technické účinné látce je požadován údaj o správnosti.

4.1.3.4 Při stanovení čisté účinné látky musí být opakovatelně stanovena v zásadě z minimálně pěti stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehlé hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dixonův nebo Grubbův test) mohou být vyřazeny. Jestliže byly odlehlé hodnoty vyřazeny, musí být tato skutečnost zřetelně vyznačena. Musí být učiněn pokus vysvětlit důvod výskytu jednotlivých odlehlých hodnot.

## 4.2 *Metody pro stanovení reziduí*

Metody musí umožňovat stanovení účinné látky a/nebo relevantních metabolitů. Pro každou metodu a pro každou relevantní reprezentativní matici musí být experimentálně stanoveny a uvedeny specifická, přesnost, výtěžek a mez stanovitelnosti.

V zásadě mají být navržené metody pro stanovení reziduí multireziduálními metodami (metodami pro několik reziduí); standardní multireziduální metoda pro několik reziduí musí být posouzena a uvedena z hlediska její vhodnosti pro stanovení reziduí. Jestliže navržené metody pro stanovení reziduí nejsou multireziduálními metodami nebo s těmito metodami nejsou slučitelné, musí být navržena alternativní metoda. Jestliže tento požadavek k příliš velkému počtu metod pro jednotlivé sloučeniny, je přijatelná jedna metoda, která umožňuje stanovení „společné části“ jednotlivých sloučenin.

V tomto oddíle platí následující definice:

### a) *Specifická*

Specifická je schopnost metody rozlišit mezi měřeným analytem a ostatními látkami.

### b) *Přesnost*

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi výsledky nezávislých zkoušek získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: přesnost za opakovatelných podmínek, tj. za podmínek, kdy jsou výsledky nezávislých zkoušek získány v krátkých časových intervalech stejnou metodou, se stejným zkušebním materiálem, ve stejné laboratoři, stejnou osobou za použití stejného zařízení.

Reprodukovatelnost: Protože definice reprodukovatelnosti v příslušných publikacích (například v normě ISO 5725) není zpravidla použitelná pro metody analýzy reziduí, je reprodukovatelnost ve smyslu této směrnice definována jako validace opakovatelnosti výtěžku u typických matic a na úrovních typických koncentrací alespoň v jedné laboratoři, která je nezávislá na laboratoři, která původně validovala studii (tato nezávislá laboratoř může být součástí téhož podniku) (ověření nezávislou laboratoří).

### c) *Výtěžek*

Procenta z množství účinné látky nebo relevantního metabolitu původně přidaného ke vzorku vhodné matrice, která neobsahuje detekovatelné množství analytu.

### d) *Mez stanovitelnosti*

Mez stanovitelnosti (často uváděná jako mez kvantifikace) je definována jako nejnižší zkoušená koncentrace, při které je dosaženo přijatelné střední hodnoty výtěžku (obvykle 70 až 110 % s relativní směrodatnou odchylkou, nejlépe 20; v určitých oprávněných případech může být přijatelná nižší nebo vyšší střední hodnota výtěžku a rovněž tak může být přijatelná vyšší

relativní směrodatná odchylka).

#### 4.2.1 *Rezidua v rostlinách, rostlinných produktech, potravinách (rostlinného a živočišného původu), krmivech a/nebo na nich*

Předložené metody musí být vhodné pro stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí, jak byla předložena podle ustanovení oddílu 6 bodů 6.1 a 6.2, aby bylo členským státům umožněno zjistit soulad s stanoveními MRL nebo stanovit uvolnitelná rezidua.

Specifičnost metod musí umožnit stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanovena a uvedena opakovatelnost. Souběžné analytické vzorky pro zkoušku lze připravit ze společného vzorku ošetřeného na poli, který obsahuje vzniklá rezidua. Alternativně lze souběžné analytické vzorky pro zkoušku připravit z běžného neošetřeného vzorku, jehož poměrné části jsou obohaceny na požadované úrovni (na požadovaných úrovních).

Musí být uvedeny výsledky z validace nezávislou laboratoří.

Musí být stanovena a uvedena mez stanovitelnosti včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

#### 4.2.2 *Rezidua v půdě*

Musí být předloženy metody pro analýzu mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů v půdě.

Specifičnost metod musí umožnit stanovení mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

Navržená mez stanovitelnosti nesmí překročit koncentraci, která je závažná z hlediska expozice necílových organismů nebo kvůli fyto toxickým účinkům. Obvykle mez stanovitelnosti nesmí přesáhnout 0,05 mg/kg.

#### 4.2.3 *Rezidua ve vodě (včetně pitné vody, podzemních a povrchových vod)*

Musí být předloženy metody pro analýzu mateřské sloučeniny a/nebo relevantních metabolitů ve vodě.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

U pitné vody nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit 0,1 µg/l. U povrchových vod nesmí navržená mez stanovitelnosti překročit koncentraci, která má dopad na necílové organismy dopad považovaný podle požadavků přílohy VI ke Směrnici 91/414/EHS za nepřijatelný.

#### 4.2.4 *Rezidua v ovzduší*

Musí být předloženy metody pro analýzu účinné látky a/nebo relevantních metabolitů v ovzduší, které se vytvářejí při nebo krátce po aplikaci, pokud nelze prokázat, že expozice obsluhy, pracovníků nebo okolních osob není pravděpodobná.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou úroveň obohacení.

Navržená mez stanovitelnosti musí zohledňovat relevantní mezní hodnoty založené na ochraně zdraví nebo relevantní úrovni expozice.

#### 4.2.5 *Rezidua v tělních tekutinách a tkáních*

Jestliže je účinná látka klasifikována jako toxická nebo vysoce toxická, musí být předloženy vhodné analytické metody.

Specifičnost metod musí umožnit stanovit mateřskou sloučeninu a/nebo relevantní metabolity, jestliže je zapotřebí, použije se další potvrzující metoda.

Musí být stanoveny a uvedeny opakovatelnost, výtěžek a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých výtěžků a průměrného výtěžku. Musí být experimentálně stanovena a uvedena relativní směrodatná odchylka souhrnného výtěžku i relativní směrodatné odchylky pro každou jednotlivou míru obohacení.

## 5. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE A STUDIE METABOLISMU

### Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení, pokud jde o rizika pro člověka, která souvisejí s manipulací a používáním přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku, a pokud jde o riziko pro člověka vyplývající ze stopového množství reziduí zůstávajících v potravinách a vodě. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:
- k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - pro klasifikaci účinné látky podle nebezpečí,
  - pro stanovení odpovídající úrovně přípustného denního příjmu (ADI) pro člověka,
  - pro stanovení přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL),
  - pro specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti, formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost, pokynů pro bezpečné nakládání za účelem ochrany osob, zvířat a životního prostředí, které je nutno uvést na obalu (nádobách),
  - pro identifikaci vhodných opatření pro první pomoc a rovněž vhodná diagnostická a terapeutická opatření, která je nutno dodržet v případě otravy osob, a
  - k tomu, aby umožnily provést hodnocení povahy a rozsahu rizik pro člověka, zvířata (druhy obvykle krmené a chované nebo konzumované člověkem) a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců.
- b) Je třeba zkoumat a uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinních toxikologických zkoumáních (včetně účinků na orgány a speciální systémy, jako jsou imunotoxicita a neurotoxicita) a provést a uvést takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání možných mechanismů, stanovit hodnoty NOAEL (nepozorovatelných úrovní nepříznivých účinků) a posoudit významnost těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné údaje a informace týkající se biologie, které jsou významné pro posouzení toxikologického profilu zkoušené látky.
- c) V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na toxikologické chování, je podstatné, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu, jak je uvedeno v oddíle 1 bodu 11. Testy musí být provedeny za použití účinné látky takové specifikace, jaká bude

použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je požadován nebo povolen materiál značený radioizotopy.

- d) Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloprovodně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je použitý zkušební materiál pro účely toxikologického testování a posouzení v podstatě stejný. V případě nejistoty musí být předloženy další doplňovací studie sloužící jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě opakování studií.
- e) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, se k podávání použije nejlépe jedna šarže účinné látky, pokud to dovoluje stabilita.
- f) U všech studií musí být uvedena skutečná dosažená dávka v mg/kg tělesné hmotnosti a rovněž v jiných vhodných jednotkách. Jestliže je dávkování realizováno prostřednictvím stravy, musí být zkoušená sloučenina rovnoměrně rozptýlena v potravě.
- g) Jestliže konečná rezidua (jimž budou vystaveni spotřebitelé nebo pracovníci, ve smyslu definice uvedené v příloze III bodu 7.2.3 ke směrnici) jako důsledek metabolismu nebo jiných procesů v ošetřených rostlinách nebo na nich nebo v důsledku zpracování ošetřených produktů obsahují látku, která sama není účinnou látkou a není identifikována jako metabolit v savcích, bude nezbytné provést studie toxicity těchto složek z konečných reziduí, pokud nelze prokázat, že expozice spotřebitelů nebo pracovníků těmto látkám nepředstavuje významné zdravotní riziko. Toxikokinetické studie a studie metabolismu týkající se metabolitů a produktů odbourávání se provedou pouze tehdy, jestliže zjištění o toxicitě metabolitů nelze zhodnotit pomocí dostupných výsledků týkajících se účinné látky.
- h) Způsob podávání testované látky závisí na hlavních cestách expozice. V případech, kdy jde převážně o expozici plynné fázi, může být vhodnější provést inhalační studie namísto orálních studií.

### 5.1 *Studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu u savců*

V této oblasti mohou být požadovány zcela omezené údaje, jak je uvedeno níže, omezené na jeden testovaný druh (obvykle potkan). Tyto údaje mohou poskytnout užitečné informace při navrhování a interpretaci následných testů toxicity. Je však nutno mít na paměti, že informace o mezidruhových rozdílech mohou být rozhodující při extrapolaci údajů získaných u zvířat na člověka a informace o pronikání kůží, absorpci, distribuci, vylučování a metabolismu mohou být užitečné při posuzování rizika pro obsluhu. Není možné specifikovat podrobné požadavky na údaje pro všechny oblasti, neboť exaktní požadavky budou záviset na výsledcích získaných pro každou jednotlivou zkoušenou látku.

## Účel testu

Testy musí poskytnout dostatečné údaje, které umožní:

- vyhodnotit rychlost a míru absorpce,
- stanovit distribuci ve tkáních a rychlost a míru vylučování zkoušené látky a relevantních metabolitů,
- identifikaci metabolitů a metabolických cest.

Rovněž je nutno zkoumat vliv úrovně dávky na tyto parametry a zda se liší výsledky po jedné dávce oproti výsledkům po opakovaných dávkách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být provedena a uvedena toxikokinetická studie na potkanech s jednou dávkou (orální podání) alespoň při dvou úrovních dávky a rovněž toxikokinetická studie na potkanech s opakovanou dávkou (orální podání) při jedné úrovni dávky. V určitých případech může být nezbytné provést dodatečné studie na dalším druhu (např. na kozách nebo slepicích).

Testovací metoda

Směrnice Komise 87/302/EHS ze dne 18. listopadu 1987, kterou se podeváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, část B, Toxikokinetika.

## 5.2 Akutní toxicita

Poskytnuté a hodnocené studie, údaje a informace musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jedné expozici účinné látky a zejména aby umožnily stanovit:

- toxicitu účinné látky,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možné viditelné postmortální patologické nálezy,
- kde je to možné, způsob toxického působení, a
- relativní nebezpečí spojené s různými expozičními cestami.

Ačkoliv musí být kladen důraz na odhad stupňů toxicity, získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci účinné látky podle směrnice Rady 67/548/EHS. Informace získané při testování akutní toxicity jsou cenné zejména při posuzování pravděpodobného nebezpečí při nehodách.



### 5.2.1 *Orální toxicita*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní orální toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle přílohy ke směrnici Komise 92/69/EHS ze dne 31. července 1992, kterou se po sedmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, metodami B1 nebo B1 bis.

### 5.2.2 *Perkutánní toxicita*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní perkutánní toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Testovací metoda

Musí být zkoumány lokální i systémové účinky. Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B3.

### 5.2.3 *Inhalační toxicita*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Inhalační toxicita účinné látky musí být uvedena, jestliže účinná látka:

- je plyn nebo zkapalněný plyn,
- má být použita jako fumigant,
- má být obsažena v přípravku vyvíjejícím dým nebo aerosol nebo v přípravku uvolňujícím páry,
- má být používána pomocí zařízení ke zmlžování,
- má tlak par  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa a má být obsažena v přípravcích, které mají být použity v uzavřených prostorách, jako jsou sklady nebo skleníky,
- má být obsažena v práškových přípravcích obsahujících významný podíl částic o průměru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  hmot.), nebo
- má být obsažena v přípravcích, které se aplikují způsobem, při němž se vytváří významný podíl částic nebo kapének o průměru  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1 \%$  hmot.).

Testovací metoda

Testování musí být provedeno podle směrnice 92/69/EHS, metodou B2.

#### 5.2.4 *Kožní dráždivost*

##### Účel testu

Test umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Kožní dráždivost vyvolaná účinnou látkou musí být stanovena vždy kromě případů, kdy je podle metodiky zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že tyto účinky lze vyloučit.

##### Testovací metoda

Test akutní kožní dráždivosti musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B4.

#### 5.2.5 *Oční dráždivost*

##### Účel testu

Test umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy oční dráždivosti účinnou látkou musí být provedeny vždy kromě případů, kdy je podle testovací metody pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

##### Testovací metoda

Akutní oční dráždivost musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou B5.

#### 5.2.6 *Senzibilizace kůže*

##### Účel testu

Test poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu účinné látky vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testování musí být provedeno vždy kromě případů, kdy je látka známa jako senzibilátor.

Testovací metoda

Testování musí být provedeno podle směrnice 92/69/EHS, metodou B6.

### 5.3 *Krátkodobá toxicita*

Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytovaly informace o množství účinné látky, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o nebezpečí pro osoby, které zacházejí s přípravky na ochranu rostlin obsahujícími danou účinnou látku a tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možné kumulativní účinky účinné látky a na rizika pro pracovníky, kteří jim mohou být intenzivně vystaveni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují užitečné informace pro navrhování studií chronické toxicity.

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po opakované expozici účinné látce a zejména aby dále umožnily stanovit:

- vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,
- toxicitu účinné látky včetně NOAEL, je-li to možné,
- cílové orgány, jsou-li důležité,
- časový průběh a charakteristiky otrav s vyčerpávacími podrobnostmi o změnách v chování a možných postmortálních patologických nálezech,
- specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
- přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení podávání dávek, jsou-li důležité
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- relativní nebezpečí spojené s různými cestami expozice.

#### 5.3.1 *Studie orální toxicity – 28denní*

Okolnosti, za kterých je test požadován

I když není provedení 28denních krátkodobých studií povinné, tyto studie mohou být užitečné jako orientační testy. Jestliže jsou provedeny, musí být uvedeny, protože by výsledky mohly být zvláště cenné při identifikaci adaptačních odpovědí, které mohou být ve studiích chronické toxicity maskovány.

### Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou B7.

#### 5.3.2 *Studie orální toxicity – 90denní*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Vždy musí být uvedena krátkodobá (90denní) studie orální toxicity účinné látky jak pro potkana, tak i pro psa. Jestliže existují důkazy, že pes je významně citlivější, a jestliže je pravděpodobné, že tyto údaje budou významné při extrapolaci získaných výsledků na člověka, musí být provedena a uvedena 12měsíční studie toxicity na psech.

### Testovací metoda

Směrnice 87/302/EHS, část B, test subchronické orální toxicity.

#### 5.3.3 *Další cesty expozice*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Pro posouzení expozice obsluhy mohou být užitečné další perkutánní studie.

U těkavých látek (tlak par  $> 10^{-2}$  Pa) se vyžaduje odborný posudek, aby bylo možné rozhodnout, zda musí být provedeny krátkodobé studie orální nebo inhalační expozice.

### Testovací metoda

- 28denní studie dermální toxicity: směrnice 92/69/EHS, metoda B 9,
- 90denní studie dermální toxicity: směrnice 87/302/EHS, část B, studie subchronické dermální toxicity,
- 28denní studie inhalační toxicity: směrnice 92/69/EHS, metoda B 8,
- 90denní studie inhalační toxicity: směrnice 87/302/EHS, část B, studie subchronické inhalační toxicity.

## 5.4 *Testování genotoxicity*

### Účel testu

Tyto studie jsou cenné pro:

- předpověď potenciálu genotoxicity,
- včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
- objasnění mechanismu působení některých karcinogenů.

Aby nedošlo k odpovědím, které jsou artefakty testovaného systému, nesmí být při stanovení mutagenity *in vitro* nebo *in vivo* použity nadměrně toxické dávky. Tento přístup je nutno považovat za hlavní vodítko. Je důležité, aby byl přijat flexibilní přístup k výběru dalších testů, závislý na interpretaci výsledků v jednotlivých etapách.

#### 5.4.1 *Studie in vitro*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy mutagenity *in vitro* (test genových mutací na bakteriích, test klastogenicity na savčích buňkách a Test genových mutací na savčích buňkách) musí být provedeny vždy.

Testovací metody

Přijatelnými testovacími metodami jsou:

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 14 – *Salmonella typhimurium* – test zpětné mutace

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 10 – *in vitro* cytogenetický test na savčích buňkách

Směrnice 87/302/EHS, Část B – *in vitro* test genové mutace na savčích buňkách

#### 5.4.2 *Studie in vivo na somatických buňkách*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jsou-li všechny výsledky studií *in vitro* negativní, musí být provedeno další testování s uvažováním všech dalších dostupných relevantních informací (včetně toxikokinetických, toxikodynamických a fyzikálně-chemických údajů a údajů o analogických látkách). Testy mohou být *in vivo* studie nebo *in vitro* studie používající metabolický systém odlišný od dříve použitého metabolického systému (metabolických systémů).

Jestliže je cytogenetický test *in vitro* pozitivní, musí být proveden test *in vivo* na somatických buňkách (analýza metafáze kostní dřeně hlodavců nebo mikronukleus test na hlodavcích).

Jestliže jsou oba testy genové mutace *in vitro* pozitivní, musí být proveden test *in vivo* pro zjištění neplánovaných syntéz DNA nebo „spot“ test na myších.

Testovací metody

Přijatelnými testovacími metodami jsou:

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 12 – Mikronukleus test

Směrnice 87/302/EHS, Část B – Spot test na myších

Směrnice 92/69/EHS, Metoda B 11 - Cytogenetický test *in vivo* na kostní dřeni savců, analýza chromozomů.

#### 5.4.3 *Studie in vivo na zárodečných buňkách*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách *in vivo* pozitivní, může být odůvodněno testování účinků na zárodečných buňkách *in vivo*. Nutnost provádět tyto testy se musí zvažovat pro každý jednotlivý případ na základě informací týkajících se toxikokinetiky, použití a předpokládané expozice. Vhodné testy vyžadují vyhodnocení interakce s DNA (jako je dominantní letální test), potenciálu dědičných vlivů a podle možnosti provedení kvantitativního posouzení dědičných vlivů. Uznává se, že s ohledem na jejich složitost bude použití kvantitativních studií vyžadovat pádné odůvodnění.

#### 5.5 ***Chronická toxicita a karcinogenita***

Účel testu

Provedené a uvedené dlouhodobé studie společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků, k nimž dochází po opakované expozici účinné látce, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci nepříznivých účinků vyplývajících z expozice účinné látce,
- identifikaci případných cílových orgánů, je-li relevantní,
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí,
- identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a jejich projevů, a
- stanovení NOEL.

Obdobně musí být studie karcinogenity společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit nebezpečí pro člověka po opakované expozici účinné látce, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci karcinogenních účinků vyplývajících z expozice účinné látce,
- stanovení druhové a orgánové specifičnosti vyvolaných novotvarů,
- stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí, a
- u negenotoxických karcinogenů, identifikaci maximální dávky nevyvolávající nepříznivý účinek (prahová dávka).

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být stanovena chronická toxicita a karcinogenita všech účinných látek.

Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že toto testování není nezbytné, musí být toto konstatování plně odůvodněno, např. že toxikokinetické údaje ukazují, že nedochází k absorpci účinné látky ze střeva, kůží nebo dýchacím systémem.

#### Podmínky testu

Studie chronické orální toxicity a karcinogenity (dvouletá) účinné látky musí být provedena na potkanech jako testovaném druhu; tyto studie lze kombinovat.

Studie karcinogenity účinné látky musí být provedena na myších jako testovacím druhu.

Jestliže se předpokládá negenotoxický mechanismus karcinogenity, musí být uveden dobře prokázaný případ podložený relevantními experimentálními údaji, včetně údajů nezbytných pro objasnění probíhajícího mechanismu.

Zatímco standardní referenční údaje o odpovědích na ošetření jsou souběžnými kontrolními údaji, mohou být historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií karcinogenity. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, musí být získány na stejném druhu a kmeni ošetřovném za obdobných podmínek a mají pocházet ze soudobých studií. Uvedené informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,
- název laboratoře a časové údaje, kdy byla studie prováděna,
- popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, kde je to možné, spotřeby krmiva,
- přibližné stáří kontrolních zvířat, ve dnech, na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,
- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu nebo na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemoci, infekcí),
- název laboratoře a jména hodnotících vědců odpovědných za soustředování a interpretaci patologických dat ze studie, a
- specifikaci charakteru nádorů, které mohly být kombinovány, aby se získaly všechny údaje o výskytu.

Zkoušené dávky včetně nejvyšší zkoušené dávky musí být zvoleny na základě výsledků krátkodobých zkoušek a, jsou-li dostupné, v době plánování příslušných studií, na základě metabolických a toxikokinetických dat. Nejvyšší dávková úroveň ve studii karcinogenity má vyvolat příznaky minimální toxicity, jako je mírné snížení přírůstku tělesné hmotnosti (menší než 10 %), bez způsobení nekrotické tkáně nebo metabolické saturace a bez podstatného ovlivnění obvyklé délky života jinými účinky, než jsou nádory. Jestliže se provádí dlouhodobá studie toxicity odděleně, má nejvyšší úroveň dávek vyvolat určité výrazné příznaky

toxicity, aniž by způsobila nadměrný úhyn. Vyšší dávky, které způsobují nadměrnou toxicitu, se pro hodnocení nepovažují za relevantní.

Při shromažďování údajů a sestavování zpráv se nesmí spojovat výskyt nezhoubných a zhoubných nádorů, pokud se jasně neprokáže, že se časem z nezhoubných nádorů vyvíjejí zhoubné nádory. Obdobně nesmějí být pro účely zprávy spojovány rozdílné neasociované nádory, zhoubné či nezhoubné, vyskytující se na tomtéž orgánu. Aby nedošlo k záměně, použije se při pojmenování a popisování nádorů terminologie vypracovaná Americkou společností toxikologických patologů<sup>3)</sup> nebo terminologie uvedená v Hannoveruském registru nádorů (RENI). Musí být uveden použitý systém.

Podstatné je, aby zvolený biologický materiál pro histopatologické vyhodnocení zahrnoval materiál zvolený pro poskytnutí dalších informací o lézích identifikovaných při makropatologickém hodnocení. Pokud je to relevantní pro objasnění mechanismu působení a jsou dostupné, musí být provedeny a uvedeny speciální histologické (barvicí) techniky, histochemické techniky a hodnocení elektronovým mikroskopem.

#### Testovací metoda

Studie musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B – Test chronické toxicity, test karcinogenity nebo kombinovaný test chronické toxicity/karcinogenity.

## 5.6 *Reprodukční toxicita*

Nepříznivé účinky na reprodukci jsou dvojího typu:

- poškození samčí nebo samičí fertility, a
- účinky na normální vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Musí být prozkoumány a uvedeny možné účinky na všechny aspekty fyziologie reprodukce u samečů i u samic, stejně jako možné účinky na prenatální a postnatální vývoj. Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že takovéto zkoušení není nezbytné, musí být toto konstatování plně odůvodněno.

Zatímco standardní referenční údaje o odpovědích na ošetření jsou současnými kontrolními údaji, mohou být historické kontrolní údaje užitečné při interpretaci jednotlivých studií reprodukce. Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, mají být získány na stejném druhu a kmeni udržovaném za obdobných podmínek a mají pocházet ze soudobých studií. Uvedené informace o historických kontrolních údajích musí obsahovat:

- identifikaci druhu a kmene, jméno dodavatele a identifikaci specifické lokality, má-li dodavatel více než jedno sídlo,
- název laboratoře a údaje, kdy byla studie provedena,

---

<sup>3)</sup> Standardised System of Nomenclature and Diagnostic Criteria –Guides for Toxicologic Pathology.



- popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně typu nebo obchodní značky krmiva a, kde je to možné, spotřeby krmiva,
- přibližné stáří kontrolních zvířat, ve dnech, na počátku studie a v den jejich usmrcení nebo uhynutí,
- popis charakteru mortality kontrolní skupiny pozorované v průběhu a na konci studie a dalších souvisejících pozorování (např. nemoci, infekce), a
- název laboratoře a jména hodnotících vědců odpovědných za soustředování a interpretaci toxikologických údajů ze studie.

#### 5.6.1 *Vícegenerační studie*

##### Účel testu

Uvedené studie společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků na reprodukci, k nimž dochází po opakované expozici účinné látky, a zejména musí být dostatečné pro:

- identifikaci přímých a nepřímých účinků na reprodukci, vyplývajících z expozice účinné látky,
- identifikaci jakéhokoliv zvýšení obecných toxických účinků (zaznamenaných při testování krátkodobé a chronické toxicity),
- stanovení vztahu dávka - odpověď, identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů, a
- stanovení NOAEL.

##### Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie reprodukční toxicity na potkanech po dobu nejméně dvou generací musí být uvedena vždy.

##### Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B, Reprodukční toxicita - dvougenerační test. Rovněž musí být uvedena hmotnost reprodukčních orgánů.

##### Doplňkové studie

Jestliže to je nezbytné pro lepší interpretaci účinků na reprodukci a pokud nejsou tyto informace dosud k dispozici, může být nezbytné provést doplňkové studie s cílem poskytnout následující informace:

- oddělené studie na samcích a samicích,
- třísegmentové studie,

- Test dominantní letality samčí fertility,
- křížení ošetřených samců s neošetřenými samicemi a naopak,
- účinky na spermatogenezi,
- účinky na ovogenezi,
- účinky na motilitu, mobilitu a morfologii spermií, a
- zkoumání hormonální aktivity.

#### 5.6.2 *Studie vývojové toxicity*

##### Účel testu

Uvedené studie společně s dalšími relevantními údaji a informacemi o účinné látce musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit účinky na vývoj embrya a plodu, k nimž dochází po opakované expozici účinné látky, a zejména musí být dostatečné pro

- identifikaci přímých a nepřímých účinků na vývoj embrya a plodu vyplývajících z expozice účinné látky,
- identifikaci jakékoliv toxicity pro matku,
- stanovení vztahu mezi pozorovanými odpověďmi a dávkou jak u matky, tak u potomstva,
- identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů, a
- stanovení NOAEL.

Dále musí testy poskytnout dodatečné informace o jakémkoliv zvýšení obecných toxických účinků na březí zvířata.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto testy musí být provedeny vždy.

##### Podmínky testu

Vývojová toxicita musí být stanovena na potkanech i na králících při orálním podání. Malformace a variace se uvedou odděleně. Ve zprávě musí být uveden terminologický slovník a diagnostické zásady pro malformace a variace.

##### Testovací metoda

Testy musí být provedeny podle směrnice 87/302/EHS, část B, Studie teratogenity – hlodavci a nehlodavci.

## 5.7 **Studie opožděné neurotoxicity**

### Účel testu

Test musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení, zda po akutní expozici může účinná látka vyvolat opožděnou neurotoxicitu.

### Okolnosti, za kterých je test požadován

Těmto studiím musí být podrobeny látky, které mají podobnou nebo příbuznou strukturu jako látky, které jsou schopny vyvolat opožděnou neurotoxicitu, např. organofosfáty.

### Testovací metoda

Test musí být proveden podle Metodiky OECD 418.

## 5.8 **Další toxikologické studie**

### 5.8.1 **Studie toxicity metabolitů podle bodu vii) úvodu**

Doplňkové studie, které se vztahují k jiným látkám, než je účinná látka, nejsou běžně požadovány.

Rozhodnutí o potřebě provést doplňkové studie musí být provedeno samostatně pro jednotlivé případy.

### 5.8.2 **Doplňkové studie účinné látky**

V určitých případech může být nezbytné provést doplňkové studie za účelem dalšího objasnění pozorovaných účinků. Tyto studie mohou zahrnovat:

- studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu,
- studie potenciálu neurotoxicity,
- studie imunotoxikologického potenciálu,
- studie jiných způsobů podání.

Rozhodnutí o potřebě doplňkových studií musí být provedena pro jednotlivé případy při zvážení výsledků dostupných toxikologických studií a studií metabolismu a nejdůležitějších cest expozice.

Požadované studie musí být navrženy jednotlivě z hlediska specifických parametrů, které mají být zkoumány, a cílů, jichž má být dosaženo.

## 5.9 **Lékařské údaje**

Jestliže jsou k dispozici, a bez dotčení ustanovení článku 5 Směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků při práci před

riziky vznikajícími při expozici chemickým, fyzikálním a biologickým činitelům, musí být předloženy relevantní praktické údaje a informace pro rozeznání symptomů otravy a o účinnosti první pomoci a o terapeutických opatřeních. Je nutno poskytnout specifičtější odkazy na výzkum na zvířatech pro farmakologii protijedů nebo léčebných prostředků. Je-li to relevantní, je nutno zkoumat a uvést účinnost potenciálních protijedů.

Údaje a informace o účincích na člověka, pokud jsou dostupné a pokud mají nezbytnou kvalitu, jsou cenné zejména při potvrzení platnosti provedených extrapolací a dosažených závěrů, pokud jde o cílové orgány, vztahy mezi dávkou a odpovědí a vratnost toxických účinků. Tyto údaje lze získat při nehodách nebo z expozice při práci.

#### 5.9.1 *Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu*

Musí být předloženy zprávy o programech dohledu nad zdravím pracovníků podložené podrobnými informacemi o návrhu programu, o expozici účinné látky a expozici dalším chemikáliím. Tyto zprávy musí, je-li to možné, obsahovat údaje týkající se mechanismu působení účinné látky. Tyto zprávy musí, pokud jsou k dispozici, zahrnovat dostupné údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech nebo po aplikaci účinné látky (např. pokusech zjišťování účinnosti).

Musí být uvedeny dostupné informace o senzibilizaci včetně alergické odpovědi u pracovníků a jiných osob exponovaných účinnou látkou. Tyto informace musí obsahovat případné podrobné údaje o všech výskytech hypersenzibility. Poskytnuté informace musí pokud možno zahrnovat podrobné údaje o četnosti, úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další významné klinické informace.

#### 5.9.2 *Přímá pozorování, např. klinické případy a výskyt otrav*

Musí být předloženy zprávy z dostupné literatury, které se týkají klinických případů a výskytů otrav, pokud jsou uvedeny v odborných časopisech nebo oficiálních zprávách, spolu se zprávami o všech provedených následných studiích. Tyto zprávy musí obsahovat úplný popis charakteru, úrovně a délky trvání expozice a rovněž pozorovaných klinických symptomů, poskytnuté první pomoci a provedených terapeutických opatření a provedených pozorování. Souhrnné a stručné informace nejsou dostačující.

Jestliže je tato dokumentace podložena nezbytně podrobnými údaji, může být cenná zejména při potvrzení platnosti extrapolací údajů získaných u zvířat na člověka a při identifikaci neočekávaných nepříznivých účinků, které jsou specifické pro člověka.

#### 5.9.3 *Pozorování týkající se expozice celkové populace a případně epidemiologické studie*

Jestliže jsou epidemiologické studie k dispozici a jestliže jsou podloženy údaji o hladinách a délce trvání expozice a jsou provedeny podle uznaných standardů<sup>5)</sup>,

jsou velmi cenné a musí být předloženy.

**5.9.4** *Diagnostika otrav (stanovení účinné látky, metabolitů), specifické příznaky otrav, klinické testy*

Jestliže je dostupný, musí být uveden podrobný popis klinických příznaků a symptomů otrav, včetně počátečních příznaků a symptomů a veškeré podrobnosti klinických testů, užitečných pro diagnostické účely. Popis musí zahrnovat veškeré podrobnosti včetně časových průběhů při požití, dermální expozici nebo inhalaci různých množství účinné látky.

**5.9.5** *Navržené ošetření: opatření při první pomoci, protijedy, lékařské ošetření*

Musí být uvedena opatření při první pomoci pro použití v případě otravy (skutečné nebo při podezření) a v případě zasažení očí.

Musí být podrobně popsány terapeutické režimy pro případ otravy nebo zasažení očí, včetně případného použití protijedů. Musí být popsány relevantní informace získané na základě praktických zkušeností, existují-li a jsou dostupné, v ostatních případech informace na teoretických základech, týkající se účinnosti alternativních léčebných režimů, jsou-li relevantní. Musí by popsány kontraindikace spojené s danými režimy, zejména kontraindikace týkající se „obecných lékařských problémů“ a podmínek.

**5.9.6** *Očekávané účinky otravy*

Jsou-li známy, musí být popsány očekávané účinky a délka trvání těchto účinků po otravě a musí zahrnovat vliv:

- typu, hladiny a délky trvání expozice nebo požití a
- různá období mezi expozicí nebo požitím a zahájením ošetření.

**5.10** *Souhrn údajů o toxicitě pro savce a celkové vyhodnocení*

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle odstavců 5.1 až 5.10 a musí obsahovat podrobné kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními hodnotícími a rozhodovacími kritérii a metodami, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti údajů.

Kde je to relevantní, musí být diskutovány nalezené údaje z hlediska analytického profilu šarží účinné látky (odstavec 1.11) a všech provedených překlenovacích studií (odstavec 5 bod iv), vhodnosti údajů předložených pro hodnocení toxikologického profilu technické účinné látky.

---

**Poznámky k bodům 5.1 až 5.10**

- 1) Na základě posouzení databáze a příslušných rozhodovacích kritérií a pokynů, musí být v každé dotyčné studii uvedena oprávněnost navrhovaných NOAEL

- 2) Na základě těchto údajů musí být předloženy vědecky zdůvodněné návrhy na stanovení ADI a AOEL účinné látky
- 3) Standardized System of Nomenclature and Diagnostic Criteria – Guides for Toxicologic Pathology
- 4) OJ L 327, 3. 12. 1980, str. 8
- 5) Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by Chemical manufactures Association's Epidemiology Task Group, as part of the Epidemiology Resource and Informational Centre (ERIC) Pilot Project, 1991

## 6. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH

### Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro člověka, vyplývajících z reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů zůstávajících v potravinách. Poskytnuté informace musí být kromě toho dostatečné:
  - k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených s každým zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,.
- b) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11.
- c) Studie musí být provedeny podle dostupných pokynů pro předepsané postupy zkoušení reziduí přípravků na ochranu rostlin v potravinách.
- d) Kde to připadá v úvahu, musí být údaje analyzovány pomocí vhodných statických metod. Musí být uvedeny veškeré podrobnosti o statistické analýze.
- e) Stabilita reziduí během skladování.

Může být nezbytné provést studie stability reziduí v průběhu skladování. Odebrané vzorky se obvykle do 24 hodin od odebrání zmrazí, a pokud není jinak o sloučenině známo, že je těkavá nebo nestálá, se obvykle údaje pro extrahované a analyzované vzorky nepožadují dříve než do 30 dnů od odebrání vzorku (šest měsíců v případě materiálu značeného radioaktivními izotopy).

Studie látek, které nejsou značeny radioaktivními izotopy, se provádějí na reprezentativních substrátech, a přednostně na vzorcích ošetřených plodin nebo zvířat vystavených reziduí. Alternativně, jestliže toto není možné, se alikvotní podíly připravených kontrolních vzorků před skladováním za obvyklých skladovacích podmínek injekčně napustí známým množstvím chemické látky.

Jestliže dochází v průběhu skladování k významnému odbourávání (většímu než 30 %), může být nezbytné změnit podmínky skladování, nebo před analýzami

vzorky neskladovat a opakovat studie v případě, že byly použity neuspokojivé skladovací podmínky.

Musí být předloženy podrobné informace o přípravě vzorku a podmínkách skladování (o teplotě a o délce doby skladování) vzorků a extraktů. Rovněž se požadují údaje o stabilitě extraktů vzorků během skladování, pokud nejsou vzorky analyzovány do 24 hodin po extrakci.

## 6.1 *Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách*

Účel testu

Cílem těchto studií je

- poskytnout odhad celkových konečných reziduí v relevantní části plodin při sklizni po navrženém ošetření,
- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními částmi plodin,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakcí těchto složek,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto studie musí být provedeny vždy, pokud nelze prokázat, že na rostlinách nebo rostlinných produktech používaných jako potravina nebo krmivo nezůstávají žádná rezidua.

Podmínky testu

Studie metabolismu musí zahrnovat plodiny nebo kategorie plodin, na nichž by měly být použity přípravky na ochranu rostlin obsahující dotyčnou účinnou látku. Jestliže se předpokládá široký rozsah použití pro různé kategorie plodin nebo pro kategorii ovoce, musí být studie provedeny nejméně na třech plodinách, pokud nelze prokázat, že není pravděpodobné, že dochází k rozdílnému metabolismu. V případě, kdy se předpokládá použití pro různé kategorie plodin, musí být studie pro tyto kategorie reprezentativní. Pro tyto účely lze plodiny rozdělit do pěti kategorií: kořenová zelenina, listové plodiny, ovoce, luštěniny a olejnatá semena, obilniny. Jestliže jsou k dispozici studie pro plodiny ze tří z uvedených kategorií a výsledky ukazují, že způsob odbourávání je u všech tří kategorií obdobný, pak je nepravděpodobné, že budou potřebné další studie, pokud nelze očekávat, že dojde k rozdílnému metabolismu. Studie metabolismu musí také zohlednit rozdílné vlastnosti účinné látky a zamýšlenou metodu aplikace.

Musí být předloženo hodnocení výsledků různých studií týkajících se místa a cesty příjmu (např. listy nebo kořeny) a distribuce reziduí mezi relevantními

částmi plodiny při sklizni (se zvláštním důrazem na části požitelné člověkem nebo zkrmované zvířaty). Jestliže účinná látka nebo příslušné metabolity nepřecházejí do plodiny, musí být tato skutečnost vysvětlena. Pro posouzení údajů získaných z pokusů mohou být užitečné informace o způsobu působení a o fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky.

## 6.2 ***Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí u hospodářských zvířat***

Účel testu

Cílem těchto studií je:

- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v požitelných živočišných produktech,
- stanovit rychlost odbourávání a vylučování celkových reziduí v určitých živočišných produktech (mléko nebo vejce) a v exkretech,
- určit distribuci reziduí mezi příslušnými požitelnými produkty živočišného původu,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost extrakčních postupů pro tyto složky,
- získat údaje, na jejichž základě lze rozhodnout o potřebě zkrmovacích studií na hospodářských zvířatech podle bodu 6.4,
- rozhodnout o definici a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie metabolismu na zvířatech, jako jsou přežvýkavci produkující mléko (např. koza nebo kráva) nebo nosná drůbež, jsou požadovány pouze tehdy, jestliže může použití pesticidu vést k významným reziduím v krmivu hospodářských zvířat ( $\geq 0,1$  mg/kg celkového přijatého krmiva, kromě speciálních případů, např. účinných látek, které se kumulují). Jestliže se ukazuje, že se podstatně liší metabolické cesty u potkanů v porovnání s přežvýkavci, musí být provedena studie na vepřích, pokud není očekávaný příjem vepří nevýznamný.



### 6.3 ***Pokusy týkající se reziduí***

#### Účel testu

Cílem těchto studií je:

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné hladiny reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe (GAP)<sup>3)</sup>, a
- stanovit, kde je to vhodné, rychlost úbytku deponovaného přípravku na ochranu rostlin.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Tyto studie musí být provedeny vždy, jestliže se bude přípravek na ochranu rostlin aplikovat na rostliny/rostlinné produkty, které se používají jako potraviny nebo krmiva, nebo jestliže mohou být těmito rostlinami přijímána rezidua z půdy nebo jiných substrátů vyjma případů, kdy je možné provést extrapolaci z adekvátních údajů pro jinou plodinu.

Údaje z pokusů týkajících se reziduí musí být předloženy v dokumentaci podle přílohy II pro ta použití přípravků na ochranu rostlin, o jejichž povolení se žádá v okamžiku předložení dokumentace pro zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici.

#### Podmínky testu

Sledované pokusy musí odpovídat navržené kritické GAP (GAP – Good Agriculture Practice - Správná zemědělská praxe). Podmínky testu musí zohlednit nejvyšší množství reziduí, která mohou celkově vzniknout (např. maximální počet navržených aplikací, použití nejvyššího předpokládaného množství, nejkratší předsklizňové lhůty, zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění), které však zůstávají reprezentativní pro nejnepříznivější reálné podmínky, za nichž by mohla být účinná látka použita.

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje pro potvrzení, že stanovená schémata platí pro regiony a pro rozsah podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných regionech, pro něž je použití doporučeno, vyskytnou.

Při vytváření programu sledovaných pokusů je nutno zohlednit faktory, jako jsou klimatické rozdíly mezi výrobními oblastmi, rozdíly ve způsobech pěstování plodin (např. venkovní použití oproti použití ve skleníku), období pěstování plodin, typy formulací atd.

Obecně, pro nastavení srovnatelných podmínek, mají být provedeny pokusy minimálně ve dvou vegetačních obdobích. Všechny výjimky musí být plně odůvodněny.

---

<sup>3)</sup> GAP – Good Agriculture Practice

Před předběžným vyhodnocením výsledků pokusů je obtížné stanovit přesný počet nezbytných pokusů. Minimální požadavky na údaje platí v případě, kdy lze konstatovat, že výrobní oblasti jsou srovnatelné, např. z hlediska klimatu, způsobu a období pěstování plodin atd. Za předpokladu, že všechny ostatní proměnné faktory (klíma atd.) jsou srovnatelné, požaduje se pro hlavní plodiny minimálně osm pokusů, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní. Pro plodiny menšího významu jsou požadovány obvykle čtyři pokusy, které jsou pro navrženou oblast pěstování reprezentativní.

Vzhledem k přirozeně vyšší úrovni homogenity reziduí vznikajících následkem posklizňového ošetření nebo z ošetřených plodin jsou přijatelné pokusy z jednoho vegetačního období. Pro posklizňová ošetření jsou v zásadě požadovány minimálně čtyři pokusy, prováděné přednostně v různých lokalitách na různých kultivarech. Jestliže nelze jasně identifikovat nejhorší případ situace pokud jde o rezidua, musí být provedena série pokusů pro každou aplikační metodu a způsob skladování.

Počet studií prováděných v jednom vegetačním období lze snížit, jestliže lze prokázat, že hladiny reziduí v rostlinách/rostlinných produktech budou nižší, než je mez stanovení.

Jestliže v době aplikace existuje významná část konzumovatelné plodiny, musí zprávy z poloviny sledovaných pokusů týkajících se reziduí obsahovat údaje, které ukazují vliv času na hladinu přítomných reziduí (studie snížení reziduí), pokud nelze prokázat, že konzumovatelná plodina není za navrhovaných podmínek použití ovlivněna aplikací přípravku na ochranu rostlin.

#### **6.4 Krmné studie na hospodářských zvířatech**

Účel testu

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která pocházejí z reziduí v krmivech nebo krmných plodinách.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Krmné studie jsou požadovány pouze v případě

- výskytu významných reziduí ( $\geq 0,1$  mg/kg celkového příjmu krmiva, kromě speciálních případů, jako jsou účinné látky, které se akumulují) v plodinách nebo částech plodin (např. odřezky, odpad) používaných ke krmení hospodářských zvířat, a
- jestliže studie metabolismu ukazují, že se mohou v jakémkoliv jedlé tkáni zvířat vyskytovat významná rezidua ( $\geq 0,01$  mg/kg nebo nad mezí stanovitelnosti, je-li tato mez vyšší než 0,01 mg/kg), přičemž se berou v úvahu hladiny reziduí v potenciálních krmivech získané při podání jedné dávky.

Podle potřeby je nutno předložit samostatné krmné studie na přežvýkavcích produkujících mléko a/nebo na nosné drůbeži. Jestliže studie metabolismu podle bodu 6.2 ukazují, že se podstatně liší metabolické cesty u vepřů ve srovnání

s přežvýkavci, musí být provedena studie na vepřích, pokud není očekávaný příjem vepří nevýznamný.

#### Podmínky testu

Obvykle se krmivo podává ve třech dávkách (s očekávanou hladinou reziduí, s tří až pětinasobkem očekávané hladiny a s desetinásobkem očekávané hladiny). Při stanovení jediné dávky se vychází z teoretického denního příjmu krmiva.

### 6.5 *Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rozhodnutí, zda je nezbytné provést studie zpracování, závisí na

- významu zpracovaného produktu ve výživě člověka nebo zvířat,
- hladině reziduí v rostlině nebo rostlinném produktu, který má být zpracován,
- fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky nebo relevantních metabolitů,  
a
- možnosti, že produkty odbourávání toxikologického významu lze nalézt po zpracování rostlin nebo rostlinného produktu.

Studie zpracování obvykle nejsou nezbytné, pokud se v rostlině nebo rostlinném produktu, který byl zpracován, nevyskytují významná nebo analyticky stanovitelná rezidua, nebo jestliže celkový teoretický maximální denní příjem (TMDP) je menší než 10 % ADI. Kromě toho nejsou studie zpracování obvykle požadovány pro rostliny nebo rostlinné produkty, které se jedí hlavně v syrovém stavu, kromě rostlin nebo rostlinných produktů s nejedlými částmi, jako jsou citrusové plody, banány nebo plody kiwi, u nichž mohou být požadovány údaje o distribuci reziduí mezi slupkou a dužinou.

„Významnými rezidui“ se obecně označují rezidua v množství vyšším než 0,1 mg/kg. Jestliže má dotýčný pesticid vysokou akutní toxicitu a/nebo nízkou hodnotu ADI, musí být zvaženo provedení studií zpracování pro stanovitelná rezidua v množství pod 0,1 mg/kg.

Studie o účincích na povahu reziduí nejsou obvykle požadovány, jestliže zpracování zahrnuje pouze jednoduché fyzikální operace, při kterých nedochází ke změně teploty rostliny nebo rostlinného produktu, jako je omývání, řezání nebo lisování.

#### 6.5.1 *Účinky na charakter reziduí*

Účel testu

Cílem těchto studií je stanovit, zda z reziduí v syrových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které mohou vyžadovat samostatné posouzení rizika.

## Podmínky testu

V závislosti na hladině a chemické povaze reziduí v syrové komoditě by měla být podle vhodnosti zkoumána řada reprezentativních situací hydrolýz (simulujících příslušné operace zpracování). Kromě hydrolýzy může být nezbytné rovněž zkoumat další účinky, jestliže vlastnosti účinné látky nebo metabolitů naznačují, že v důsledku těchto procesů může dojít ke vzniku toxikologicky významných produktů odbourávání. Tyto studie se obvykle provádějí s účinnou látkou značenou radioaktivním izotopem.

### 6.5.2 *Účinky na hladiny reziduí*

#### Účel testu

Hlavní cíle těchto studií jsou:

- stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různých meziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,
- umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

#### Podmínky testu

Studie zpracování musí reprezentovat domácí zpracování a/nebo skutečná průmyslová zpracování.

Nejdříve je obvykle nezbytné provést pouze základní soubor „bilančních studií“, které reprezentují obecná zpracování relevantní rostlinám nebo rostlinným produktům obsahujícím významná rezidua. Provedený výběr reprezentativního zpracování musí být odůvodněn. Technologie použitá při studiích zpracování musí vždy co možná nejvíce odpovídat skutečným podmínkám, které se obvykle používají v praxi. Musí být sestavena bilance, která udává hmotnostní bilanci reziduí ve všech meziproduktech a finálních produktech. Při sestavování této bilance lze identifikovat každou koncentraci reziduí nebo její snížení v jednotlivých produktech a lze také stanovit příslušné faktory přenosu.

Jestliže hrají zpracované rostlinné produkty důležitou roli ve výživě a jestliže „bilanční studie“ ukazuje, že by mohlo dojít k významnému přenosu reziduí do zpracovaných produktů, pak musí být provedeny tři „následné studie“ za účelem stanovení koncentrace reziduí nebo faktorů ředění.

### 6.6 *Rezidua v následných plodinách*

#### Účel testu

Cílem těchto studií je umožnit vyhodnocení možných reziduí v následných plodinách.

## Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže údaje získané podle této přílohy oddílu 7 bodu 7.1 nebo podle přílohy č.1<sup>2)</sup> oddílu 9 bodu 9.1 ukazují, že v půdě nebo rostlinných materiálech, jako je sláma nebo organický materiál, zůstávají až do doby výsevu nebo výsadby možných následných plodin významná rezidua (> 10 % aplikované účinné látky jako součet účinné látky v nezměněné formě s jejími metabolity nebo produkty odbourávání), což může vést v následných plodinách při sklizni k hladinám reziduí nad mez stanovitelnosti, musí být tato situace vzhledem k reziduím zvážena. Musí být také zvážena povaha reziduí v následných plodinách a proveden alespoň teoretický odhad hladin těchto reziduí. Jestliže nelze vyloučit možnost výskytu reziduí v následných plodinách, musí být provedeny studie metabolismu a distribuce v případě potřeby následované polními pokusy.

### Podmínky testu

Jestliže byl proveden teoretický odhad reziduí v následných plodinách, musí být uvedeny veškeré podrobnosti a odůvodnění.

V případě potřeby musí být provedeny studie metabolismu a distribuce a polní pokusy na reprezentativních plodinách zvolených tak, aby reprezentovaly obvyklou zemědělskou praxi.

## 6.7 *Navržené maximální hladiny reziduí (MLR) a definice reziduí*

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhaných MLR, je-li to zapotřebí včetně podrobných údajů o použité statistické analýze.

Při rozhodování, které sloučeniny mají být zahrnuty do definice reziduí, musí být zohledněna toxikologická významnost sloučenin, množství, ve kterých budou pravděpodobně přítomny, a použitelnost analytických metod navržených pro účely kontroly po registraci a pro monitorování.

## 6.8 *Navržené předsklizňové intervaly pro předpokládaná použití nebo zadržovací lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití*

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění návrhů.

## 6.9 *Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami*

Věnuje se pozornost výpočtu realistické předpovědi příjmu stravou. Lze toho dosáhnout postupně, přičemž se zvyšuje reálnost předpovědi příjmu. Je-li to relevantní, musí se zvažovat jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua plynoucí z použití léčiv v humánní medicíně nebo z veterinárních léčiv.

## 6.10 *Souhrn a hodnocení chování reziduí*

Souhrn a hodnocení všech údajů uvedených v tomto oddílu musí být provedeny podle pokynů příslušných úřadů členských států týkajících se uspořádání těchto souhrnů a hodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a pokyny pro hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Zejména musí být věnována pozornost toxikologické významnosti všech metabolitů v jiných živočišných než savcích.

Musí být sestrojen názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

## 7. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

### Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit osud a chování účinné látky v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny z důvodu expozice účinné látky, jejím metabolitům, produktům odbourávání a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska toxikologie nebo z hlediska životního prostředí.
- b) Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými příslušnými informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, mají být dostatečné zejména pro

rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS ,

specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,

- klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
- specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečí a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání pro ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
- předpověď distribuce, osudu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v životním prostředí a pro předpověď příslušných časových průběhů,

- identifikaci necílových druhů a populací, které jsou kvůli možné expozici ohroženy,
  - identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.
- c) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11. Jestliže je testování prováděno s použitím účinné látky, má mít použitý materiál stejnou specifikaci, jako bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.
- Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloprovozně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je zkušební materiál pro účely zkoušení v životním prostředí a pro hodnocení je v podstatě stejný.
- d) Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, musí být značení radioizotopy provedeno (na jednom nebo více místech podle potřeby) tak, aby usnadnilo objasnění cest metabolismu a odbourávání a usnadnilo zkoumání distribuce účinné látky a jejích metabolitů, reakčních produktů a produktů odbourávání v životním prostředí.
- e) Může být nezbytné provést samostatné studie pro metabolity, produkty odbourávání nebo reakční produkty, jestliže mohou tyto produkty tvořit relevantní riziko pro necílové organismy nebo pro kvalitu vody, půdy a ovzduší a nelze-li jejich účinky vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5 a 6.
- f) Pokud je to důležité, musí být testy uspořádány a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Musí být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. u všech bodů odhadu musí být uvedeny intervaly spolehlivosti, je nutno uvést přesné p-hodnoty (hodnoty pravděpodobnosti), než konstatování významný/nevýznamný).

## 7.1 *Osud a chování v půdě*

Všechny podstatné informace o typu a vlastnostech půdy použité ke studiím, včetně pH, obsahu organického uhlíku, kationtové výměnné kapacity, distribuce velikosti částic a vodní kapacity při  $pF = 0$  a  $pF = 2,5$  musí být uvedeny podle příslušných norem ISO nebo jiných mezinárodních norem.

Mikrobiální biomasa půd použitých pro laboratorní studie odbourávání musí být stanovena těsně před začátkem studie a na konci studie.

Doporučuje se použít, pokud je to možné, stejné půdy v průběhu všech laboratorních studií půdy.

Půdy použité pro studie odbourávání nebo mobility musí být zvoleny tak, aby byly reprezentativní pro rozsah půd typický pro různé regiony Společenství, v nichž je látka používána nebo se její použití očekává, a musí být takové, aby:

- pokrývaly rozsah obsahu organického uhlíku, distribuci velikosti částic a hodnot pH, a
- v případě, že je na základě jiných informací očekávána závislost odbourávání nebo mobility na pH (např. rozpustnost a rychlost hydrolýzy – odstavce 2.7 a 2.8), pokrývaly následující rozsahy pH:
  - 4,5 až 5,5
  - 6 až 7
  - 8 (přibližně).

Vzorky půd musí být v rámci možnosti čerstvě odebrané. Jestliže je nevyhnutelné použití skladovaných vzorků půd, musí být vzorky skladovány správně po omezenou dobu za definovaných a uvedených podmínek. Půdy skladované po delší časová období lze použít pouze pro studie adsorpce/desorpce.

Půda zvolená pro započítání studie nesmí mít extrémní charakteristiky, pokud jde o takové parametry, jako je rozdělení velikosti částic, obsah organického uhlíku a pH.

Půdy musí být odebrány a musí být s nimi zacházeno podle normy ISO 10381-6 (Kvalita půdy - odběr vzorků, Pokyny pro odběr, manipulaci a uchovávání vzorků půdních, určených pro posouzení mikrobiálních procesů v laboratoři). Každá odchylka musí být uvedena a odůvodněna.

Polní zkoušky je nutno provést za podmínek, které se co nejvíce blíží obvyklé zemědělské praxi, a pokud možno na souboru typů půd a za klimatických podmínek, které jsou reprezentativní pro oblast (oblasti) použití. V případě polních studií musí být uvedeny povětrnostní podmínky.

#### 7.1.1 *Způsob a rychlost odbourávání*

##### 7.1.1.1 *Způsob odbourávání*

Účel testu

Uvedené údaje a informace společně s ostatními podstatnými údaji a informacemi musí být dostatečné pro:

- případnou identifikaci relativního významu typů procesů, ke kterým dochází (rovnováha mezi chemickým a biologickým odbouráváním),
- identifikaci jednotlivých přítomných složek, které v kterémkoliv čase odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, případně včetně neextrahovatelných reziduí,



- podle možnosti také identifikaci jednotlivých přítomných složek, které odpovídají množství menšímu než 10 % přidané účinné látky,
- stanovení relativních podílů přítomných složek (hmotnostní bilance) a
- možnost definovat příslušné reziduum v půdě a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být těmito reziduími vystaveny.

Kde je uveden odkaz na neextrahovatelná rezidua, jsou tato definována jako chemické látky pocházející z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí, které nelze extrahovat metodami, které významně nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezahrnují fragmenty, vznikající metabolickými cestami vedoucími ke vzniku látek vyskytujících se v přírodě.

#### 7.1.1.1.1 *Aerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Cesta nebo cesty odbourávání musí být vždy uvedeny kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky testu

Musí být uvedena cesta nebo cesty odbourávání pro jednu půdu.

Získané výsledky musí být uvedeny ve formě schematických nákrešů, které ukazují cesty odbourávání, a ve formě bilance, která ukazuje distribuci radioizotopově označeného prvku jako funkci času, mezi

- účinnou látku,
- CO<sub>2</sub>,
- těkavé sloučeniny kromě CO<sub>2</sub>,
- jednotlivé identifikované produkty transformace,
- neidentifikované extrahovatelné látky a
- neextrahovatelná rezidua v půdě.

Zkoumání cest odbourávání musí zahrnovat všechny možné kroky pro charakterizování a kvantifikaci neextrahovatelných reziduí vytvořených po 100 dnech, jestliže překračují 70 % aplikované dávky účinné látky. Použité techniky a metodiky jsou nejlepšími zvolenými pro jednotlivé případy. Není-li charakteristika příslušných sloučenin uvedena, musí být uvedeno odůvodnění.

Studie obvykle trvá 120 dnů, kromě případů, kdy jsou po kratší době hladiny neextrahovatelných reziduí a CO<sub>2</sub> takové, že lze spolehlivým způsobem provést extrapolaci pro 100 dnů.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity<sup>4)</sup>.

#### 7.1.1.1.2 *Doplňkové studie*

##### – *Anaerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie anaerobního odbourávání musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je expozice přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku anaerobním podmínkám nepravděpodobná.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí stejné předpisy, jaké jsou uvedeny v odpovídajícím odstavci bodu 7.1.1.1.1.

##### – *Fotolýza na povrchu půdy*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie fotolýzy v půdě musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je depozice účinné látky na půdní povrch nepravděpodobná.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu v životním prostředí a ekotoxicity pesticidů.

#### 7.1.1.2 *Rychlost odbourávání*

##### 7.1.1.2.1 *Laboratorní studie*

Účel testu

Studie odbourávání v půdě poskytují nejlepší možné odhady doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DT<sub>50lab</sub> a DT<sub>90lab</sub>) a příslušných metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů za laboratorních podmínek.

---

<sup>4)</sup> Society of Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. Procedures for assessing the environmental fate and ecotoxicity of pesticides, ISBN 90-5607-002-9.

### – *Aerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rychlost odbourávání na povrchu půdy musí být vždy uvedena kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

Podmínky testu

Vedle údajů uvedených v odstavci 7.1.1.1.1 musí být uvedena rychlost aerobního odbourávání účinné látky ve třech typech půdy.

Dokud nebude k dispozici ověřený výpočetní model Společenství pro extrapolaci rychlostí odbourávání za nízkých teplot, musí být provedena doplňková studie při 10 °C sjednou s půd použitých pro zkoumání odbourávání při 20 °C, aby byl vyšetřen vliv teploty na odbourávání.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy dojde k odbourání více než 90 % účinné látky před uplynutím této doby.

Musí být uvedeny podobné studie provedené se třemi typy půd pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty  $DT_{50}$  stanovit z výsledků studií odbourávání účinné látky.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

### – *Anaerobní odbourávání*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie anaerobního odbourávání účinné látky musí být uvedena v případě, že musí být provedena studie za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Podmínky testu

Rychlost anaerobního odbourávání účinné látky musí být stanovena v půdě použité ve studii za anaerobních podmínek podle bodu 7.1.1.1.2.

Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy k odbourání více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Podobné studie musí být uvedeny s jedním typem půdy pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které se nacházejí v půdě a v každém okamžiku během studie odpovídají množství většímu než

10 % přidané účinné látky, kromě případů, kdy bylo možné jejich hodnoty  $DT_{50}$  stanovit z výsledků studií odbourávání účinné látky.

#### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

### 7.1.1.2.2 Polní studie

#### – Studie rozptylu v půdě

##### Účel testu

Studie rozptylu v půdě musí poskytnout odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % ( $DT_{50f}$  a  $DT_{90f}$ ) účinné látky v polních podmínkách. Případně musí být uvedeny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

##### Okolnosti, za kterých je test požadován

Zkoušky musí být provedeny za takových podmínek, kdy je hodnota  $DT_{50lab}$  stanovená při 20 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 60 dnů.

Jestliže přípravky obsahující účinnou látku mají být používány za chladných podmínek, zkoušky musí být provedeny za podmínek, kdy je hodnota  $DT_{50lab}$  stanovená při 10°C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 90 dnů.

##### Podmínky testu

Jednotlivé studie se souborem reprezentativních půd (obvykle čtyři různé typy) musí pokračovat tak dlouho, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství. Studie trvá maximálně 24 měsíců.

#### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posuzování osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

#### – Studie reziduí v půdě

##### Účel testu

Studie reziduí v půdě musí poskytnout odhady hladin reziduí v půdě při sklizni nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin osevního postupu.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, jestliže je hodnota  $DT_{50lab}$  větší než jedna třetina doby mezi aplikací a sklizní a jestliže je absorpce reziduí následnou plodinou možná, pokud nelze obsah reziduí v půdě při výsevu nebo výsadby následné plodiny spolehlivě odhadnout z údajů studií rozptylu v půdě nebo nelze prokázat, že tato rezidua nemohou být fytotoxická nebo nezanechávají v následných plodinách nepřijatelná rezidua.

Podmínky testu

Jednotlivé studie musí probíhat až do sklizně nebo do okamžiku výsevu nebo výsadby následných plodin, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

## – Studie akumulace v půdě

Účel testu

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení možnosti akumulace reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže je na základě studií rozptylu v půdě zjištěno, že  $DT_{90f} >$  jeden rok a jestliže je předpokládána opakovaná aplikace, buď ve stejném vegetačním období nebo v následujících letech, musí být prozkoumána možnost akumulace reziduí v půdě a hladina, při které je dosaženo stabilní hladiny koncentrace kromě případů, kdy lze věrohodné informace získat z modelového výpočtu nebo jiným vhodným posouzením.

Podmínky testu

Dlouhodobé polní studie musí být provedeny se dvěma relevantními půdami a při několikanásobných aplikacích.

Před provedením těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

### 7.1.2 *Adsorpce a desorpce*

#### Účel testování

Uvedené údaje a informace společně s ostatními příslušnými údaji a informacemi musí být dostatečné pro stanovení adsorpčního koeficientu účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být uvedeny vždy kromě případů, kdy povaha a způsob použití přípravků obsahujících danou účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy.

#### Podmínky testu

Studie účinné látky musí být uvedeny pro čtyři typy půd.

Musí být uvedeny podobné studie účinné látky alespoň se třemi typy půd pro všechny relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které ve studiích odbourávání v půdě v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky.

#### Testovací metoda

Metoda OECD 106.

### 7.1.3 *Mobilita v půdě*

#### 7.1.3.1 *Studie vyplavování na kolonách*

#### Účel testu

Test musí poskytnout dostateční údaje pro hodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky a případně příslušných metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže nelze ze studií adsorpce a desorpce podle bodu 7.1.2 získat spolehlivé hodnoty adsorpčního koeficientu, musí být provedeny studie se čtyřmi typy půd.

#### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

### 7.1.3.2 *Vyplavování „vystárnutých“ reziduí na kolonách*

#### Účel testu

Test musí poskytnout dostatečné údaje pro odhad mobility a potenciálu vyplavování relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být provedeny kromě případů, kdy

- povaha a způsob použití přípravků obsahujících účinnou látku, jako je použití na skladované produkty nebo ošetření poranění stromů, předem vylučují kontaminaci půdy, nebo
- byla provedena samostatná studie metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů podle bodu 7.1.2 nebo 7.1.3.1.

#### Podmínky testu

Doba (doby) stárnutí musí být stanovena (stanoveny) na základě zkoumání způsobů odbourávání účinné látky a metabolitů, aby bylo zajištěno, že bude při vyplavování přítomno odpovídající spektrum metabolitů.

#### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

### 7.1.3.3 **Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách**

#### Účel testu

Test musí poskytnout údaje o:

- mobilitě v půdě,
- potenciálu pro vyplavování do podzemních vod,
- potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých je test požadován

K rozhodnutí, zda je nutno provést lysimetrické studie nebo polní studie vyplavování, je nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studie odbourávání a dalších studií mobility a dále k předpokládaným koncentracím v podzemních vodách ( $PEC_{GW}$ ) vypočítaným v souladu s ustanoveními

přílohy č.1 <sup>2)</sup> oddílu 9. Typ a podmínky studie, která má být provedena, je nutno projednat s příslušnými úřady.

#### Podmínky testu

Velkou péčí je nutno věnovat jak uspořádání experimentálních zařízení, tak uspořádání jednotlivých studií, aby bylo zajištěno, že získané výsledky lze použít pro účely posouzení. Studie musí pokrývat realisticky nejnejpříznivější situaci s přihlédnutím k typu půdy, klimatickým podmínkám, aplikační dávce a četnosti a době aplikace.

Voda jímáná po průchodu vodními sloupci musí být analyzována ve vhodných intervalech, zatímco rezidua v rostlinném materiálu musí být stanovena při jeho sklizni. Při ukončování experimentálních prací musí být stanovena rezidua v nejméně v pěti vrstvách půdního profilu. Mezi zvolenými intervaly odběru nesmějí být vzorky odebírány, neboť odstranění rostlin (kromě sklizně podle obvyklé zemědělské praxe) a výřezy půdy ovlivňují proces vyplavování.

V pravidelných intervalech musí být zaznamenávány srážky, teplota půdy a teplota vzduchu (alespoň jednou za týden).

#### – **Lysimetrické studie**

##### Podmínky testu

Minimální hloubka lysimetrů je 100 cm; jejich maximální hloubka je 130 cm. Výřez půdy musí být neporušený. Teplota půdy musí být obdobná jako teplota terénu. V případě potřeby musí být provedeno doplňkové zavlažování, aby se zajistil optimální růst rostlin a aby bylo množství infiltrované vody podobné jako v oblastech, pro které je povolení požadováno. Jestliže musí být v průběhu studie půda z agrotechnických důvodů narušena, nesmí být narušena do větší hloubky než 25 cm.

#### – **Studie vyplavování v polních podmínkách**

##### Podmínky testu

Musí být předloženy informace o hladině podzemní vody na pokusných polích. Jestliže jsou v průběhu studie pozorovány trhliny půdy, musí být přesně popsány.

Velkou pozornost je nutno věnovat počtu a umístění zařízení pro jímání vody. Umístění těchto zařízení v půdě nesmí způsobit preferenční průsakové cesty.

##### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.



## 7.2 Osud a chování ve vodě a v ovzduší

### Účel testu

Uvedené informace a údaje společně s informacemi pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku a další relevantní informace musí být dostatečné pro zjištění nebo pro umožnění odhadu

- perzistence ve vodních systémech (sediment na dně a voda včetně suspendovaných částic),
- rozsahu rizika, kterému jsou vystaveny voda, organismy v sedimentu a ovzduší,
- souhrn možností kontaminace povrchových a podzemních vod.

### 7.2.1 Způsob a rychlost odbourávání ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.9)

#### Účel testu

Uvedené údaje a informace společně s dalšími relevantními informacemi a údaji musí být dostatečné pro:

- identifikaci relativní závažnosti typů procesů (rovnováha mezi chemickým a biologickým odbouráváním),
- případnou identifikaci jednotlivých přítomných složek,
- stanovení relativních poměrů přítomných složek a jejich distribuci mezi vodu, včetně suspendovaných částic, a sediment, a
- umožnění definovat příslušné reziduum a necílové druhy, které jsou nebo by mohly být těmito reziduími vystaveny.

#### 7.2.1.1 Hydrolytické odbourávání

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být vždy proveden pro relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich odbourávání ze zkoušky provedené podle bodu 2.9.1.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodu 2.9.1.

### 7.2.1.2 **Fotochemické odbourávání**

Okolnosti, za kterých je test požadován

Testy musí být vždy provedeny pro relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty, které v kterémkoliv čase odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, pokud nejsou k dispozici dostatečné informace o jejich odbourávání ze zkoušky provedené podle bodů 2.9.2 a 2.9.3.

Podmínky testu a testovací metoda

Platí stejné podmínky jako v odpovídajících odstavcích bodů 2.9.2 a 2.9.3.

### 7.2.1.3 **Biologické odbourávání**

#### 7.2.1.3.1 „Snadné biologické odbourávání“ („ready biodegradability“)

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být provedena vždy, s výjimkou případů, kdy není požadována pro klasifikaci účinné látky podle ustanovení přílohy VI ke směrnici 67/548/EHS.

Testovací metoda

EHS metoda C4.

#### 7.2.1.3.2 **Studie voda/sediment**

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že nedochází ke kontaminaci povrchových vod.

Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

### 7.2.1.4 **Odbourávání v nasycené zóně**

Okolnosti, za kterých je test požadován

Rychlosti přeměny účinných látek a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v nasycené zóně mohou poskytnout užitečné informace o osudu těchto látek v podzemních vodách.

Podmínky testu

K rozhodnutí o nezbytnosti těchto informací je požadován odborný posudek. Před provedením těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

### 7.2.2 **Způsob a rychlost odbourávání v ovzduší (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.10)**

Metodika zkoušky se připravuje.

### 7.3 **Definice reziduí**

Z pohledu chemického složení reziduí, která se nacházejí v půdě, ve vodě a v ovzduší a která vznikají při použití nebo navrhovaném použití přípravku na ochranu rostlin obsahujícího účinnou látku, musí být předložen návrh definice reziduí, přičemž se berou v úvahu jak jejich zjištěné hladiny, tak i jejich význam z hlediska toxikologie a životního prostředí.

### 7.4 **Údaje z monitorování**

Musí být uvedeny údaje z monitorování týkajícího se osudu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

## 8. **EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE**

### **Úvod**

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad na necílové druhy (flóru a faunu), které mohou být vystaveny riziku plynoucímu z expozice účinné látky, jejím metabolitům, produktům odbourávání a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska životního prostředí. Dopad může být výsledkem jediné jediné prodloužené nebo opakované expozice a může být vratný nebo nevratný.
- b) Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými relevantními informacemi a informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, by měly být dostatečné zejména pro:
  - rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I ke směrnici,
  - umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva, procesy, podle vhodnosti,
  - klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
  - specifikaci bezpečnostních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů, a

- specifikaci symbolů nebezpečnosti, označení nebezpečnosti a příslušnými větami označujícími specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách).
- c) Je potřebné uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během rutinních ekotoxikologických zkoumání a provést a uvést, pokud je to požadováno příslušnými úřady, takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání pravděpodobných mechanismů, a posoudit významnost těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou významné pro posouzení ekotoxikologického profilu účinné látky.
- d) Informace o osudu a chování v životním prostředí získané a předložené podle bodů 7.1 až 7.4 a informace o hladinách reziduí v rostlinách získané a předložené podle oddílu 6 mají pro posouzení dopadu na necílové druhy hlavní význam, neboť společně s informacemi o povaze přípravku a způsobu jeho použití charakterizují povahu a rozsah potencionální expozice. Studie toxikologie a toxikokinetiky a informace předložené podle bodů 5.1 až 5.8 poskytují základní informace o toxicitě pro druhy obratlovců a o mechanismech, které ji způsobují.
- e) V případě potřeby by měly být zkoušky navrženy a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod. Měly by být uvedeny vyčerpávající podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti a měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj významný/nevýznamný).

### **Testovaná látka**

- a) Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle bodu 1.11. Jestliže jsou prováděny zkoušky za použití účinné látky, měl by být použitý materiál takové specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být povoleny, s výjimkou případů, kdy je použit materiál značený radioizotopy.
- b) Jestliže jsou studie prováděny za použití laboratorně nebo poloprovozně vyrobené účinné látky, musí být studie opakovány za použití technické účinné látky, pokud nelze prokázat, že je použitý testovací materiál pro účely zkoušení a posuzování z hlediska ekotoxikologie v podstatě stejný. V případě pochybností musí být předloženy doplňovací studie, které mají sloužit jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě opakování studií.
- c) V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, by měla být k dávkování použita nejlépe jedna jediná šarže účinné látky, pokud to dovoluje její stabilita.

Kdykoliv studie vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

- d) Pro všechny potravní studie musí být uvedena průměrná dosažená dávka, pokud možno včetně dávky v mg/kg tělesné hmotnosti. Jestliže je podávání realizováno v krmivu, zkoušená sloučenina musí být v krmivu rovnoměrně rozptýlena.
- e) Může být nezbytné provést samostatné studie metabolitů a produktů odbourávání nebo reakčních produktů, jestliže tyto produkty mohou znamenat relevantní riziko pro necílové organismy a jejich účinky nelze vyhodnotit z dostupných výsledků týkajících se účinné látky. Před provedením těchto studií musí být vzaty v úvahu informace uvedené v oddílech 5, 6 a 7.

### Testovací organismy

- f) Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek včetně odhadu skutečné toxicity a faktorů, které mají vliv na toxicitu, kde je to možné, se použije v různých specifikovaných zkouškách toxicity stejný kmen (nebo zaznamenaný původ) každého relevantního druhu.

## 8.1 Účinky na ptáky

### 8.1.1 *Akutní orální toxicita*

#### Účel testu

Test musí, pokud je to možné, poskytnout hodnoty LD<sub>50</sub>, letální prahovou dávku, časové průběhy odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL a musí zahrnovat odpovídající viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Možné účinky účinné látky na ptáky musí být zkoumány vždy kromě případů, kdy je účinná látka určena výhradně pro použití v přípravcích, které jsou určeny výlučně pro použití v uzavřených prostorách (např. ve sklenících nebo při skladování potravin).

#### Podmínky testu

Musí být stanovena akutní orální toxicita účinné látky pro křepelky (křepelka japonská (*Coturnix coturnic japonica*) nebo křepelka viržinská (*Colinus virginianus*)) nebo pro kachnu divokou (*Anas platyrhynchos*). Nejvyšší dávka použitá ve zkouškách nemají přesáhnout 2000 mg/kg tělesné hmotnosti.

#### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity<sup>5)</sup>.

---

<sup>5)</sup> Society for Environmental Toxicology and Chemistry (SETAC), 1995. *Procedures for Assessing the Environmental Fate and Ecotoxicity of Pesticides*, ISBN 90-5607-002-9.

### 8.1.2 *Krátkodobá toxicita orální při podávání v krmivu*

#### Účel testu

Test musí poskytnout údaje o krátkodobé orální toxicitě (hodnoty LC<sub>50</sub>, nejnižší letální koncentraci (LLC), kde je to možné, koncentrace, při kterých nejsou pozorovány účinky (NOEC), časové průběhy odpovědi a zotavení) a zahrnovat relevantní viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Potravní toxicita účinné látky pro ptáky (pětidenní) musí být vždy zkoumána na jednom druhu kromě případů, kdy je studie uvedena podle bodu 8.1.3. Jestliže je hodnota NOEL při akutním orálním podání  $\leq 500$  mg/kg tělesné hmotnosti nebo jestliže je hodnota NOEC při krátkodobém podávání  $< 500$  mg/kg krmiva, musí být Test provedena na druhém druhu.

#### Podmínky testu

Prvním testovacím druhem musí být buď křepelka nebo kachna divoká. Jestliže musí být studován druhý druh, neměl by být příbuzný prvnímu testovacímu druhu.

#### Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 205.

### 8.1.3 *Subchronická toxicita a reprodukce*

#### Účel testu

Test musí poskytnout subchronickou toxicitu účinné látky pro ptáky a její toxicitu pro rozmnožování ptáků.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Subchronická toxicita účinné látky pro ptáky a její toxicita pro rozmnožování ptáků musí být zkoumána vždy, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice dospělých ptáků nebo expozice hnízdišť v období rozmnožování není pravděpodobná.

#### Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 206.

## 8.2 **Účinky na vodní organismy**

Údaje z testů uvedených v bodech 8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6 musí být předloženy pro každou účinnou látku, i když se neočekává, že by při navrhovaných podmínkách použití mohly přípravky na ochranu rostlin, které ji obsahují, zasáhnout

povrchové vody. Tyto údaje jsou požadovány podle ustanovení přílohy VI ke směrnici 67/548/EHS pro klasifikaci účinné látky.

Uvedené údaje musí být podloženy údaji z analýz koncentrací zkoušené látky v testovacích médiích.

#### 8.2.1 *Akutní toxicita pro ryby*

##### Účel testu

Test musí poskytnout hodnotu akutní toxicity ( $LC_{50}$ ) a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být vždy proveden.

##### Podmínky testu

Akutní toxicita účinné látky musí být stanovena na pstruhu duhovém (*Oncorhynchus mykiss*) a teplomilném druhu ryb. Jestliže musí být provedeny zkoušky metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, musí být použit ten druh, který je ze dvou testovacích druhů citlivější k účinné látce.

##### Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody C1, uvedené v příloze směrnice Komise 92/69/EHS, kterou se po sedmnácté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek.

#### 8.2.2 *Chronická toxicita pro ryby*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Studie chronické toxicity musí být provedena vždy, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice ryb je nepravděpodobná nebo pokud není k dispozici vhodná studie mikrokosmu nebo mesokosmu.

O tom, který test musí být proveden, musí být rozhodnuto odborným odhadem. Zejména v případě účinné látky, o níž existují zvláště závažné údaje (týkající se toxicity účinné látky pro ryby nebo týkající se možné expozice), si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem pokusu, který má být proveden.

Test toxicity na rybách v raném stadiu života může být prospěšný, jestliže jsou biokoncentrační faktory (BCF) mezi 100 a 1000 nebo jestliže je  $EC_{50}$  účinné látky  $< 0,1$  mg/ml.

Test toxicity během životního cyklu ryb může být vhodná v případech, kdy

- je biokoncentrační faktor větší než 1000 a eliminace účinné látky během čtrnáctidenní pročišťovací fáze je menší než 95 % ,
- nebo
- je látka stabilní ve vodě nebo v sedimentu ( $DT_{90} > 100$  dní).

Test chronické toxicity není nutno provádět na juvenilních rybách, jestliže byl proveden test toxicity na rybách v raném stadiu života nebo test toxicity během životního cyklu ryb; obdobně není potřeba provádět zkoušku toxicity na rybách v raném stadiu života, jestliže byla provedena test na životní cyklus ryb.

#### 8.2.2.1 *Test chronické toxicity na juvenilních rybách*

##### Účel testu

Test má poskytnout údaje o účincích na růst, prahové hodnoty pro letální účinky a pro pozorované účinky, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích.

##### Podmínky testu

Test musí být proveden na juvenilním pstruhu duhovém při 28denní expozici účinné látky.

Musí být získány údaje o účincích na růst a chování.

#### 8.2.2.2 *Test toxicity na rybách v raném stadiu života*

##### Účel testu

Test by měl poskytnout údaje o účincích na vývoj, růst a chování, hodnotu NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích na ryby v ranných stádiích života.

##### Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 210.

#### 8.2.2.3 *Test účinků během životního cyklu ryb*

##### Účel testu

Test poskytuje údaje o účincích na reprodukci rodičovské generace a na životaschopnost následné generace.

##### Podmínky testu

Před provedením těchto studií si musí žadatel vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.



### 8.2.3 *Biokoncentrace rybách*

#### Účel testu

Test má umožnit zjistit biokoncentrační faktory v ustáleném stavu, rychlostní konstanty přijímání a rychlostní konstanty vylučování vypočítané pro každou zkoušenou sloučeninu a dále příslušné intervaly spolehlivosti.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Potenciál biokoncentrace účinných látek, metabolitů, produktů odbourávání a rozkladných a reakčních produktů, které se mohou rozdělit do tukových tkání ( $\log p_{ow} \geq 3$  – viz bod 2.8 nebo jiné relevantní údaje o biokoncentraci) musí být zkoumány a uvedeny vždy, pokud nelze prokázat, že je expozice vedoucí k bioakumulaci nepravděpodobná.

#### Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 305E.

### 8.2.4 *Akutní toxicita pro vodní bezobratlé*

#### Účel testu

Test má umožnit zjistit akutní toxicitu účinné látky za 24 hodin a za 48 hodin vyjádřenou jako medián efektivní koncentrace ( $EC_{50}$ ) způsobující imobilizaci, a pokud je to možné, nejvyšší koncentraci, při níž nedochází k imobilizaci.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Vždy musí být určena akutní toxicita pro *Daphnia sp.* (nejlépe pro *Daphnia magna*). Jestliže jsou přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku určeny k přímému použití do povrchových vod, musí být uvedeny doplňkové údaje nejméně o jednom druhu zastupujícím každou z níže uvedených skupin: vodní hmyz, vodní korýše (a to druhy nepatřící do rodu *Daphnia*) a vodní plže.

#### Testovací metoda

Test musí být provedena podle směrnice 92/69/EHS, metodou C2.

### 8.2.5 *Chronická toxicita pro vodní bezobratlé*

#### Účel testu

Test má poskytnout, pokud je to možné, hodnoty  $EC_{50}$  pro účinky, jako je imobilizace a reprodukce, a nejvyšší koncentraci, při níž nedochází k žádnému účinku na mortalitu nebo reprodukci (NOEC), a podrobnosti o pozorovaných účincích.

#### Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být proveden pro *Daphnia sp.* a na alespoň jednom druhu zastupujícím

vodní hmyz a na druhu vodních plžů, pokud nelze prokázat, že nepřetržitá nebo opakovaná expozice není pravděpodobná.

Podmínky testu

Test na *Daphnia sp.* musí trvat 21 dnů.

Testovací metoda

Test musí být provedena podle metody OECD 202, Part II.

#### 8.2.6 *Účinky na růst řas*

Účel testu

Test má poskytnout hodnoty EC<sub>50</sub> pro růst a rychlost růstu, hodnoty NOEC a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Možné účinky účinné látky na růst řas musí být uvedeny vždy.

U herbicidů musí být provedena Test na druhém druhu z jiné systematické skupiny.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice 92/69/EHS, metodou C3.

#### 8.2.7 *Účinky na organismy žijící v sedimentu*

Účel testu

Na základě testu se odhadnou účinky na přežití a vývoj (včetně účinků na líhnutí dospělců pakomárů *Chironomus*), odpovídající hodnoty EC<sub>50</sub> a hodnoty NOEC.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže údaje o osudu a chování v životním prostředí požadované v oddíle 7 udávají, že se účinná látka pravděpodobně rozděluje a zůstává ve vodních sedimentech, mělo by být odborným odhadem rozhodnuto, zda musí být provedena test akutní nebo chronické toxicity v sedimentech. Při tomto odborném odhadu je nutno zvážit, zda lze na základě srovnání toxicity EC<sub>50</sub> pro vodní bezobratlé uvedené v bodech 8.2.4 a 8.2.5 s předpovězenými hladinami účinných látek v sedimentu, z údajů uvedených v příloze č.1<sup>2)</sup> oddílu 9 ke směrnici, očekávat účinky na organismy žijící v sedimentu.

Podmínky testu

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

#### 8.2.8 *Vodní rostliny*

Test na vodních rostlinách musí být provedena u herbicidů.

Před provedením těchto studií si žadatel musí vyžádat souhlas příslušných úřadů s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

### 8.3 **Účinky na členovce**

#### 8.3.1 *Včely*

##### 8.3.1.1 *Akutní toxicita*

Účel testu

Test má poskytnout hodnotu LD<sub>50</sub> účinné látky při akutní orální a kontaktní expozici.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Potenciální dopad na včely musí být zkoumán vždy kromě případů, kdy jsou přípravky obsahující účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici včel, jako jsou:

- skladování potravin v uzavřených prostorech,
- moření osiva nesytemovými přípravky,
- nesytemové přípravky pro aplikaci do půdy,
- ošetření cibulí a hlíz a přesazovaných sazenic namáčením v nesytemových přípravcích,
- ošetření ran,
- nástrahy pro hlodavce,
- používání ve sklenících bez opylovačů.

Testovací metoda

Test musí být proveden podle metody EPPO č. 170.

##### 8.3.1.2 *Krmný test na včelím plodu*

Účel testu

Test má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik

plynoucích z přípravku na ochranu rostlin pro larvy včely medonosné.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Test musí být provedena, jestliže může účinná látka působit jako regulátor růstu hmyzu, pokud nelze prokázat, že není nepravděpodobné, aby došlo k expozici plodu včel této látky.

Testovací metoda

Test musí být proveden metodou ICPBR (např. P. A. Oomen, A. de Riufter a J. van der Steen. Method for honeybee brood feeding tests with insect growth-regulating insecticides. *EPPO Bulletin*, Svazek 22, str. 613-616, 1992).

### 8.3.2 *Jiní členovci*

Účel testu

Test poskytuje dostatečné informace pro hodnocení toxicity (mortalitu a subletální účinky) účinné látky pro zvolený druh členovců.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být zkoumány účinky na necílové suchozemské členovce (např. predátory nebo parazitoidy škodlivých organismů). Informace získané pro tyto druhy lze také použít pro stanovení potenciálu toxicity pro jiné necílové druhy obývající stejné prostředí. Tyto informace jsou požadovány u všech účinných látek kromě případů, kdy jsou přípravky obsahující účinnou látku určeny výlučně pro použití v situacích, kdy není pravděpodobné, že dojde k expozici necílových členovců, jako je:

- skladování potravin v uzavřených prostorech,
- ošetření a hojení ran,
- nástrahy pro hlodavce.

Podmínky testu

Test musí být proveden nejprve v laboratoři na umělém substrátu (např. na skleněné desce nebo na křemenném písku, podle vhodnosti), pokud nelze nepříznivé účinky jednoznačně předpovědět z jiných studií. V těchto případech lze použít realističtější substráty.

Test musí být proveden na dvou citlivých standardních druzích, na parazitoidním druhu a na druhu dravého roztoče (např. *Aphidius rhopalosiphii* a *Typhlodromus pyri*). Navíc musí být provedeny také zkoušky na dalších dvou druzích, které by měly být relevantní pro zamýšlené použití látky. Je-li to možné a vhodné, měly by zastupovat jiné dvě hlavní funkční skupiny, predátory žijící v půdě a predátory žijící na listech. Jestliže jsou na druzích relevantních pro navržené použití přípravku pozorovány účinky, mohou být provedeny další testy, rozšířené laboratorní zkoušky nebo semi-polní zkoušky. Výběr příslušných testovacích

druhů se řídí návrhy uvedenými v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích<sup>6)</sup>. Při testování musí být použity dávky odpovídající nejvyšší dávce, která bude doporučena pro polní aplikaci

#### Testovací metoda

Kde je to důležité musí být test proveden podle příslušných metodik, které splňují alespoň požadavky pro zkoušení, jak jsou uvedeny v metodickém dokumentu SETAC o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

### 8.4 *Účinky na žížaly*

#### 8.4.1 *Akutní toxicita*

##### Účel testu

Test poskytne hodnotu LC<sub>50</sub> účinné látky pro žížaly, podle možnosti nejvyšší koncentraci nezpůsobující žádnou mortalitu a nejnižší koncentraci způsobující 100 % mortalitu a musí zahrnovat pozorované účinky na morfologii a chování.

##### Okolnosti, za kterých je test požadován

Účinky na žížaly musí být zkoumány, jestliže jsou přípravky obsahující účinnou látku aplikovány na půdu nebo mohou kontaminovat půdu.

##### Testovací metoda

Test musí být proveden podle směrnice Komise 88/302/EHS, kterou se podeváté přizpůsobuje technickému pokroku směrnice Rady 67/548/EHS o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek, části C – Toxicita pro žížaly: Test na umělé půdě.

#### 8.4.2 *Subletální účinky*

##### Účel testu

Test poskytuje hodnotu NOEC a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

##### Okolnosti, za kterých je test požadován

Jestliže na základě navrženého způsobu použití přípravků obsahujících účinnou látku nebo na základě jejího osudu a chování v půdě (DT<sub>90</sub> > 100 dnů) lze předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici žížal účinné látce nebo významným množstvím metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, musí být odborným odhadem rozhodnuto, zda je účelná Test subletálních účinků.

---

<sup>6)</sup> Ze semináře ESCORT (European Standard Characteristics of beneficials Regulatory Testing), 28. až 30. března 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

### Podmínky testu

Test se provede na *Eisenia foetida*.

## 8.5 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

### Účel testu

Test poskytuje dostatečné údaje pro hodnocení dopadu účinné látky na půdní mikrobiální aktivitu ve smyslu přeměny dusíku a mineralizace uhlíku.

### Okolnosti, za kterých je test požadován

Test se provede, jestliže jsou přípravky obsahující účinnou látku aplikovány do půdy nebo mohou při použití v podmínkách praxe kontaminovat půdu. V případě účinných látek určených pro použití v přípravcích pro sterilizaci půdy musí být studie navrženy tak, aby byla zjištěna míra obnovy po ošetření.

### Podmínky testu

Musí být použita zemina čerstvě odebraná ze zemědělských půd. Místa, ze kterých se zemina odebírá, nesmějí být v průběhu předchozích dvou let ošetřena žádnou látkou, která by mohla podstatným způsobem jinak než přechodně změnit diverzitu a úroveň přítomných populací mikroorganismů.

### Testovací metoda

SETAC – Postupy pro posouzení osudu a ekotoxicity pesticidů v životním prostředí.

## 8.6 Účinky na jiné necílové organismy (flóru a faunu) považované za ohrožené

Musí být uveden souhrn dostupných údajů z předchozích zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a nalezení rozsahu dávkování, pozitivní nebo negativní, které mohou poskytnout informace o možných dopadech na jiné necílové druhy, flóru i faunu, společně s kritickým posouzením významu údajů ohledně potenciálu dopadu na necílové druhy.

## 8.7 Účinky na biologické metody čištění odpadních vod

Účinky na biologické metody čištění odpadních vod musí být uvedeny v případě, že může použití přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku vyvolat nepříznivé účinky na čištění odpadních vod.

## 9. Souhrn a vyhodnocení oddílů 7 a 8.

- 10. Návrhy, včetně posouzení návrhů, na klasifikaci a označení účinné látky podle směrnice 67/548/EHS:**
- symbol(y) nebezpečnosti
  - označení nebezpečnosti
  - věty označující specifickou rizikovost
  - pokyny pro bezpečné nakládání.
- 11. Dokumentaci podle části A přílohy č. 1 <sup>2)</sup> pro reprezentativní přípravek na ochranu rostlin**

## ČÁST B

### ÚVOD

- a) Tato část uvádí požadavky na účinné látky tvořené mikroorganismy, včetně virů.

Pro účely části B této přílohy je pojem „mikroorganismus“ používán a definován následovně:

„Mikrobiologická entita, buněčná nebo nebuněčná, schopná replikace nebo přenosu genetického materiálu.“

Definice se vztahuje na bakterie, houby, prvoky, viry a viroidy, ale není omezena pouze na ně.

- b) Pro všechny mikroorganismy, na něž se vztahuje žádost, je nutno uvést všechny relevantní dostupné znalosti a literární informace.

Nejdůležitější informace se získají z charakteristiky a identifikace mikroorganismu. Tyto informace jsou uvedeny v oddílech 1 až 3 (identifikace, biologické vlastnosti a další informace), které tvoří základ pro hodnocení účinků na zdraví člověka a životní prostředí.

Vyžadují se nově získané informace z toxikologických a/nebo patologických pokusů na laboratorních zvířatech v případě, že žadatel na základě předchozích informací není schopen prokázat, že užití mikroorganismu za navrhovaných podmínek použití nemá žádné škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat nebo na podzemní vody nebo nemá žádný nepříjemný vliv na životní prostředí.

- c) V závislosti na přijetí specifických zkušebních metod na mezinárodní úrovni musí být požadované informace získány za použití vhodných zkušebních metod, přijatých Státní rostlinolékařskou správou (např. metody USEPA)<sup>6)</sup>; jsou-li popsány vhodné zkušební metody v části A této přílohy, přizpůsobí se takovým způsobem, aby byly vhodné pro mikroorganismy. Testování musí zahrnovat životaschopné a, kde to není možné neživotaschopné mikroorganismy a slepý pokus.
- d) Jsou-li zkoušky provedeny, musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu a jeho nečistot podle bodu 1.4 oddílu I. Použitý materiál musí mít stejnou specifikaci, která bude použita při výrobě povolených přípravků.

Jsou-li studie prováděny za použití mikroorganismů získaných v laboratoři nebo v poloprodučním výrobním systému, musí se studie opakovat za použití vyrobených mikroorganismů z produktu, nelze-li prokázat, že pro účely zkoušení a hodnocení je

---

<sup>6)</sup> USEPA Microbial Pesticide test Guidelines, OPPTS Serie 885, únor 1996  
(<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>)



použitý zkušební materiál v podstatě stejný.

- e) Jestliže je mikroorganismus geneticky modifikován ve smyslu definice uvedené ve směrnici Rady 2001/18/ES ze dne 21. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, musí být předložena kopie vyhodnocení údajů, které se týkají hodnocení nebezpečnosti pro životní prostředí, jak je uvedeno v článku 3 odst. 3 směrnice 91/414/EHS.
- f) Kde je to relevantní, analyzují se údaje za použití vhodných statistických metod. Uvede se podrobný popis statistických analýz (např. u všech bodů odhadu se uvedou intervaly spolehlivosti, uvedou se p-hodnoty, přednostně před konstatováním statisticky průkazný/neprůkazný).
- g) Testování se provádí za použití jedné šarže mikroorganismu, pokud to jeho stabilita dovolí, po celé testovací období.

Jestliže nemohly být studie provedeny za použití jedné šarže mikroorganismu, musí být specifikována podobnost jednotlivých šarží.

Jestliže studie zahrnuje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

- h) Je-li známo, že účinek v ochraně rostlin je způsoben reziduálním účinkem toxinu/metabolitu, nebo jsou-li očekávána významná rezidua toxinů/metabolitů, která se nevztahují k účinku aktivní látky, musí být předložena dokumentace pro toxin/metabolit podle požadavků této přílohy II část A .

## 1. IDENTIFIKACE MIKROORGANISMU

Identifikace společně s charakteristikou mikroorganismu poskytuje nejdůležitější informace a je klíčovým bodem při rozhodování.

### 1.1 Žadatel

Musí být uvedeny jméno a adresa žadatele (stálá adresa ve Společenství), rovněž musí být uvedeno jméno, funkce, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

Jestliže má žadatel kromě toho úřad, zprostředkovatele nebo zástupce v členském státě, kterému je předkládána žádost o zařazení do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS a jsou-li tyto odlišné od úřadu, agenta nebo zástupce v ohlašovacím členském státu jmenovaném Komisí, musí být uveden název a adresa místního úřadu agenta nebo zástupce a rovněž jméno, postavení, číslo telefonu a faxu příslušné kontaktní osoby.

### 1.2 Výrobce

Musí být uvedeny jméno a adresa výrobce nebo výrobců mikroorganismu a rovněž musí být uvedeny jméno a adresa jednotlivých závodů, v nichž se mikroorganismus vyrábí. Dále musí být uvedeno kontaktní místo (upřednostňuje se hlavní kontaktní místo, u něhož se uvede název a čísla telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních

informací a odpovědí na vznesené dotazy týkající se výrobní technologie, zpracování a jakosti výrobku (případně včetně jednotlivých šarží). Jestliže po zařazení mikroorganismu do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS nastanou změny v adrese nebo v počtu výrobců, musí být požadované informace znovu oznámeny Komisi a členskými státy.

### 1.3 **Název a popis druhu, charakteristika kmene**

- a) Mikroorganismus musí být uložen v mezinárodně uznávané sbírce kultur s daným přístupovým číslem a tyto podrobné údaje musí být předloženy.
- b) Každý mikroorganismus, který je předmětem žádosti, musí být identifikován a označen druhovým názvem. Musí být uvedeny vědecký název a taxonomické (systematické) označení, tj. čeleď, rod, druh, kmen, sérotyp, pathovar, nebo musí být uvedeno jiné označení příslušející mikroorganismu.

Musí být uvedeno, zda mikroorganismus:

- je nebo není původním druhem zamýšlené oblasti použití ,
- je volně žijící typ,
- je spontánní nebo vyvolaný mutant,
- je modifikován za použití technik popsanych v příloze IA část 2 a v příloze IB směrnice 90/220/EHS.

U dvou posledních případů musí být uvedeny veškeré známé rozdíly mezi modifikovanými mikroorganismy a rodičovským divokým kmenem.

- c) Pro identifikaci a charakterizaci mikroorganismu na úrovni kmene musí být použita nejlepší dostupná technologie. Musí být uvedeny příslušné zkušební postupy a kritéria použitá pro identifikaci (např. morfologie, biochemie, sérologie, molekulární identifikace).
- d) Pokud existuje, musí být uveden obecný název nebo alternativní a náhradní název a kódové názvy používané při vývoji, pokud existují, musí být uvedeny.
- e) Je nutno uvést vztahy ke známým patogenům je nutno uvést.

### 1.4 **Specifikace materiálu, použitého pro výrobu formulovaných výrobků**

#### 1.4.1 *Obsah mikroorganismu*

Musí být uveden minimální a maximální obsah mikroorganismu v materiálu použitém pro výrobu formulovaných výrobků. Obsah musí být vyjádřen vhodnými termíny, jako jsou počet aktivních jednotek na jednotku objemu nebo hmotnosti nebo jiným způsobem, který odpovídá danému mikroorganismu.

Jestliže se poskytované informace týkají poloprovozního výrobního systému, musí být požadované informace znovu poskytnuty Komisi a členským státům, jakmile se stabilizují metody průmyslové výroby a výrobní postupy, jestliže změny ve výrobě mají za následek změnu specifikace čistoty.

#### 1.4.2 *Identifikace a obsah nečistot, aditiv, kontaminujících mikroorganismů*

Je žádoucí mít přípravek na ochranu rostlin bez znečišťujících látek (včetně kontaminovaných mikroorganismů), pokud je to možné. Hladinu a charakter přijatelných znečišťujících látek musí kompetentní úřad posuzovat z hlediska posouzení rizika.

Je-li to možné a vhodné, musí být uvedena identifikace a obsah všech kontaminujících mikroorganismů, ve vhodných jednotkách. Tam, kde je to možné, musí být informace o identifikaci poskytnuty způsobem popsáním v této příloze část B oddíl 1 bod 1.3 .

Relevantní metabolity (tzn. jestliže se očekává jejich vliv na zdraví člověka a životní prostředí), o nichž je známo, že jsou tvořeny mikroorganismy, je nutno identifikovat a charakterizovat pro různá stadia růstu mikroorganismu (viz tato příloha část B úvod odst. viii) .

Kde je to relevantní, musí být uvedeny podrobné informace o všech složkách, jako jsou kondenzáty, kultivační půda atd.

V případě chemických nečistot, které se dotýkají zdraví člověka anebo životního prostředí, musí být uvedena jejich identifikace a maximální obsah, vyjádřený ve vhodných jednotkách.

V případě aditiv musí být uvedena jejich identifikace a obsah, uvedený v g/kg.

Informace o identifikaci chemických látek jako aditiv musí být poskytnuty způsobem uvedeným v Příloze II část A odstavec 1 bod 1.10 ke směrnici

#### 1.4.3 *Analytický profil šarží*

Kde je to relevantní, musí být ve vhodných jednotkách uvedeny stejné údaje, jako jsou popsány v této příloze část A oddíl 1 bod 1.11.

## 2. **BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU**

### 2.1 **Historie znalostí o mikroorganismu a jeho použití. Přirozený výskyt a geografické rozšíření**

Uvede se souhrn dostupných znalostí o daném mikroorganismu.

### 2.1.1 *Historické pozadí*

Musí být uvedeno historické znalosti o mikroorganismu a jeho použití (zkušební/výzkumné projekty a komerční využití).

### 2.1.2 *Původ a přirozený výskyt*

Musí být uvedeny zeměpisná oblast a místo v ekosystému (např. hostitelská rostlina, hostitelské zvíře nebo půda, z nichž byl mikroorganismus izolován). Uvede se přirozený výskyt mikroorganismu v příslušném prostředí, pokud možno na úrovni kmene.

V případě mutantu nebo geneticky modifikovaného mikroorganismu (ve smyslu definice uvedené v příloze IA část 2 a v příloze IB směrnice 2001/18/ES), se uvedou podrobné informace o jeho izolaci o postupech a o prostředcích, kterými jej lze snadno rozlišit od rodičovského divokého kmene.

## 2.2 **Informace o cílovém organismu(ech)**

### 2.2.1 *Popis cílového organismu(ů)*

Jsou-li relevantní, musí se uvést podrobné údaje o škodlivých organismech, proti nimž je ochrana zaměřena.

### 2.2.2 *Způsob účinku*

Uvede se základní způsob účinku. V návaznosti na způsob účinku se uvede, zda mikroorganismus produkuje toxin s reziduálním účinkem na cílový organismus. V tomto případě se rovněž uvede popis způsob účinku tohoto toxinu.

Jsou-li relevantní, uvedou se informace o místě infekce a způsobu vstupu do cílového organismu a jeho citlivých stadií. Musí být uvedeny výsledky všech experimentálních studií.

Uvede se, jakým způsobem může nastat příjem mikroorganismu nebo jeho metabolitů (zejména toxinů) (např. dotykem, požitím, vdechováním). Musí být rovněž uvedeno, zda jsou či nejsou mikroorganismy nebo jejich metabolity v rostlině translokovány, a pokud jsou translokovány, jakým způsobem k této translokaci dochází.

V případě patogenních účinků na cílový organismus musí být uvedena infekční dávka (dávka potřebná k vyvolání infekce s určeným účinkem na cílový druh) a přenosnost (možnost šíření mikroorganismu v cílové populaci a rovněž z jednoho cílového druhu na jiné (cílové) druhy) po aplikaci za navrhovaných podmínek použití.

## 2.3 **Rozsah specifity i hostitele a účinky na jiné druhy, než je cílový škodlivý organismus**

Uvedou se všechny dostupné informace o účincích na necílové organismy v oblasti,

ve které se může mikroorganismus rozšiřovat. Je nutno uvést výskyt necílových organismů, které se buď úzce vztahují k cílovým druhům, nebo jsou obzvláště exponovány.

Musí být uvedeny veškeré znalosti o toxických účincích účinné látky a jejich metabolických produktů na zdraví člověka a zvířat, zda je organismus schopen kolonizování nebo napadání člověka nebo zvířat (včetně jedinců se sníženou imunitou) a zda je patogenní. Musí být uvedeny veškeré zkušenosti, zda účinná látka nebo její produkty mohou dráždit kůži, oči nebo dýchací orgány člověka nebo zvířat a zda je alergenní při styku s kůží nebo při vdechování.

#### **2.4 *Vývojová stadia/životní cyklus mikroorganismu***

Musí být uvedeny informace o životním cyklu mikroorganismu, popsána symbióza, parasitismus, kompetitoři, konkurenti, predátoři atd., včetně hostitelských organismů, a rovněž přenašeči virů.

Musí být uvedena doba vývoje jedné generace a typ reprodukce mikroorganismu.

Musí být uvedeny informace o výskytu klidových stadií a jejich době přežívání, jejich virulenci a potenciálu infekčnosti.

Musí být uvedena schopnost mikroorganismu vytvářet metabolity, včetně toxinů, které mají vliv na zdraví člověka a/nebo na životního prostředí.

#### **2.5 *Infekčnost, schopnost šíření a kolonizace***

Musí být uvedena persistence mikroorganismu a informace o jeho životním cyklu v typických podmínkách životního prostředí, v němž má být použit. Vedle toho musí být uvedeny veškeré údaje o citlivosti mikroorganismu k určitým složkám životního prostředí (např. UV záření, půda, voda).

Musí být uvedeny požadavky na prostředí (teplota, pH, vlhkost, nutriční požadavky atd.) pro přežití, reprodukci, kolonizaci, poškození (včetně lidské tkáně) a na účinnost mikroorganismu. Uvede se přítomnost specifických faktorů virulence.

Musí být stanoveno teplotní rozmezí, ve kterém se mikroorganismus vyvíjí, včetně minimální, maximální a optimální teploty. Tyto informace jsou zejména významné jako východisko pro studie účinků na zdraví člověka (oddíl 5).

Rovněž musí být uvedeny možné účinky faktorů jako jsou teplota, UV záření, pH a přítomnost některých látek, na stabilitu relevantních toxinů.

Musí být poskytnuty informace o možných způsobech šíření mikroorganismu (ovzduším jako prachové částice nebo aerosoly, hostitelskými organismy jako přenašeči atd.) v obvyklých podmínkách prostředí, v němž má být použit.

#### **2.6 *Vztahy ke známé rostlině, živočichu, nebo lidským patogenům***

Je nutno uvést možnou existenci jednoho nebo více druhů rodu aktivních, popřípadě je-li to relevantní, kontaminujících mikroorganismů, o nichž je známo, že jsou

patogenní pro člověka, zvířata, plodiny nebo jiné necílové druhy, a typ choroby, kterou vyvolávají. Je nutno uvést, zda je možné rozlišit účinný mikroorganismus od patogenních druhů a pokud je toto rozlišení možné, prostředky pro zřetelné rozlišení.

### **2.7 *Stabilita genů a faktory, které ji ovlivňují***

Tam, kde je to vhodné, musí být uvedeny informace o genetické stabilitě (např. rychlost mutace znaků týkajících se způsobu účinku, nebo průnik exogenního genetického materiálu) za podmínek prostředí navrhovaného použití.

Rovněž musí být uvedeny informace o schopnosti mikroorganismu pro přenos genetického materiálu do jiných organismů a rovněž o jeho schopnosti stát se patogenním pro rostliny, zvířata nebo člověka. Jestliže mikroorganismus nese další odpovídající genetické prvky, uvede se stabilita zakódovaných znaků.

### **2.8 *Informace o tvorbě metabolitů (zejména toxinů)***

Je-li známo, že při aplikaci nebo po aplikaci vytvářejí jiné kmeny, příslušející ke stejnému mikrobiologickému druhu, metabolity (zejména toxiny) s nepříjemnými účinky na zdraví člověka popřípadě životní prostředí, je nutno uvést charakter a strukturu této látky, její přítomnost vně a uvnitř buňky a její stabilitu, způsob účinku (včetně vnějších a vnitřních vlastností mikroorganismu, významných pro účinek) a rovněž jeho účinky na zdraví člověka, zvířat nebo jiných necílových druhů.

Musí být popsány podmínky, za kterých mikroorganismus produkuje metabolity (zejména toxin(y)).

Je nutno uvést veškeré dostupné informace o mechanismu, kterým mikroorganismy regulují produkci tohoto (těchto) metabolitu(ů).

Je nutno uvést veškeré dostupné informace o vlivu produkovaných metabolitů na způsob účinku mikroorganismu.

### **2.9 *Antibiotika a jiná antimikrobiální agens***

Mnoho mikroorganismů produkuje některé antibiotické látky. Na všech stupních vývoje mikrobiologických přípravků na ochranu rostlin se musí zabránit interferenci s používáním antibiotik v humánní nebo veterinární medicíně.

Musí být uvedeny informace o rezistenci nebo citlivosti mikroorganismu k antibiotikům nebo jiným anti-mikrobiologickým agens, zejména stabilita kódování příslušných genů na odolnost vůči antibiotikům, jestliže nelze prokázat, že mikroorganismus nemá žádné škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat, nebo že nemůže přenášet svou odolnost vůči antibiotikům nebo vůči jiným antimikrobiálním agens.

### 3. DALŠÍ INFORMACE O MIKROORGANISMU

#### Úvod

- a) Poskytnuté informace musí popisovat stanovené účely, pro které přípravky obsahující mikroorganismy jsou používány, nebo mají být použity, dávkování a způsob jejich použití, nebo navrhované použití.
- b) Poskytnuté informace musí specifikovat obvyklé metody a opatření, podle kterých je nutno postupovat při manipulaci, skladování a přepravě mikroorganismu.
- c) Předložené studie, údaje a informace musí dokumentovat vhodnost opatření navrhovaných pro použití v nouzových situacích.
- d) Uvedené údaje a informace se požadují pro každý mikroorganismus, pokud není uvedeno jinak.

#### 3.1 *Funkce*

Biologická funkce musí být specifikována podle některého z níže uvedených účinků:

- ochrana proti bakterim,
- ochrana proti houbám,
- ochrana proti hmyzu,
- ochrana proti roztočům,
- ochrana proti měkkýšům,
- ochrana proti hlísticím,
- ochrana proti plevelům,
- jiná (musí být specifikována).

#### 3.2 *Předpokládaná oblast použití*

Oblast(i) použití, stávající nebo navrhované, pro přípravky obsahující mikroorganismus musí být specifikovány z níže uvedených:

- použití v polních podmínkách, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví nebo vinohradnictví nebo ovocnářství
- plodiny v chráněném prostředí (např. skleníků, fóliovníků, pařeniště),
- okrasná zeleň,

- hubení plevelů na neobdělávaných plochách,
- zahrádkářství,
- pokojové rostliny,
- skladované produkty, nebo
- jiná (specifikovat).

### **3.3 *Plodiny a produkty chráněné nebo ošetřené***

Musí být uvedeny podrobné údaje o stávajícím a určeném použití, tj. o chráněných plodinách, skupinách plodin, rostlinách nebo rostlinných produktech.

### **3.4 *Výrobní metoda a řízení jakosti***

Musí být uvedeny veškeré informace o tom, jak je mikroorganismus vyráběn ve velkém, k obchodním účelům.

Obojí, výrobní metoda/proces i výrobek, musí být podrobena nepřetržité kontrole jakosti prováděné žadatelem. Zejména musí být sledován výskyt náhodných změn hlavních charakteristik mikroorganismu a nepřítomnost/přítomnost významných znečišťujících látek. Je nutno předložit kritéria pro zabezpečení jakosti výroby.

Musí být popsány a specifikovány techniky použité pro zabezpečení jednotnosti produktu a musí být popsány a specifikovány zkušební metody pro standardizaci, uchovávání a čistotu mikroorganismu (např. HACCP).

### **3.5 *Informace o výskytu, nebo možném výskytu, nebo vývoji rezistence cílového organismu(ů)***

Musí být poskytnuty dostupné informace o možném výskytu **nebo vývoji** rezistence nebo křížové rezistence cílového(ých) organismu(ů). Kde je to možné, popíše se vhodné strategie řízení.

### **3.6 *Metody pro zabránění ztrátám virulence naočkovaných zásob mikroorganismů***

Uvedou se metody pro zabránění ztrátám virulence výchozích kultur.

Vedle toho musí být popsány, jsou-li dostupné, všechny metody, které by mohly zabránit ztrátám účinků mikroorganismů na cílové druhy.

### **3.7 *Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, dopravy nebo požáru***

Pro každý mikroorganismus musí být poskytnut bezpečnostní datový list, obdobný bezpečnostnímu datovému listu požadovanému pro účinné látky v článku 27



směrnice Rady 67/548/EHS<sup>7)</sup>.

### **3.8 *Postupy pro likvidaci nebo dekontaminaci***

V mnoha případech je preferovaným nebo jediným prostředkem pro bezpečnou likvidaci mikroorganismů, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů řízené spalování ve akreditovaných spalovnách,

Musí být úplně popsány metody pro bezpečné zneškodňování mikroorganismu, nebo v případě potřeby pro jeho usmrcení před zneškodněním, a metody pro likvidaci kontaminovaného obalu a kontaminovaných materiálů. U těchto metod musí být uvedeny údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

### **3.9 *Opatření pro případ nehody***

Musí být uvedeny postupy, které v případě nehody zamezí škodlivosti mikroorganismu pro životní prostředí (např. ve vodě nebo půdě).

## **4. ANALYTICKÉ METODY**

### **Úvod**

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují pouze na analytické metody, které jsou vyžadovány pro účely kontrol po registraci a pro monitorování.

Za monitorování přípravků po schválení lze považovat všechny oblasti hodnocení rizika. Je to zejména případ, kdy mikroorganismy (jejich kmeny), které nemají původ v určené oblasti aplikace, jsou zvažovány ke schválení. Pro analytické metody použité pro získání údajů požadovaných touto směrnicí a pro jiné účely musí žadatel předložit oprávnění pro použité metody. V případě potřeby budou pro tyto metody vytvořeny zvláštní pokyny na základě stejných požadavků, jako jsou definovány pro metody pro účely postregistračních kontrol a monitorování.

Musí být uveden popis metod a musí obsahovat podrobné údaje o použitém zařízení, materiálech a podmínkách. Musí být uvedena aplikovatelnost jednotlivých mezinárodně uznávaných metod.

Pokud jde o použitelnost těchto metod, musí tyto metody používat nejjednodušší přístup, zahrnovat minimální náklady a vyžadovat běžně dostupné vybavení.

Údaje o specifičnosti, linearitě, přesnosti a opakovatelnosti, definované v této příloze část A body 4.1 a 4.2, se rovněž vyžadují u metod používaných pro analýzu mikroorganismů a jejich reziduí

Pro účely tohoto odstavce platí následující definice:

---

<sup>7)</sup> Viz dokument 6853/VI/98, Stručná přehledná zpráva z prvního setkání odborníků v oblasti mikroorganismů

Nečistoty	Každá složka (včetně kontaminujících mikroorganismů a/nebo chemických látek) kromě specifikovaného mikroorganismu, která vzniká ve výrobním procesu nebo při rozkladu během skladování.
Relevantní nečistoty	Nečistoty definované výše, významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat anebo životního prostředí.
Metabolity	Metabolity zahrnují produkty, které vznikají při degradačních nebo biosyntetických reakcích účinné látky, ke které dochází u mikroorganismu nebo jiných organismů, použitých při výrobě příslušného mikroorganismu.
Relevantní metabolity	Metabolity, které jsou významné z hlediska zdraví člověka nebo zvířat a/nebo životního prostředí
Rezidua	Životoschopné mikroorganismy a látky produkované ve významných množstvích těmito mikroorganismy, které přetrvávají po vymizení mikroorganismů a mají vliv na zdraví člověka nebo zvířat a/nebo na životního prostředí.

Na vyžádání musí být poskytnuty následující vzorky:

- a) vzorky technického mikroorganismu,
- b) analytické standardy relevantních metabolitů a všech dalších složek spadajících do definice reziduí,
- c) vzorky referenčních látek pro příslušné nečistoty, jsou-li k dispozici.

#### 4.1 *Analytické metody pro vyrobený mikroorganismus*

- Metody pro identifikaci mikroorganismu,
- Metody pro získání informací o možné variabilitě očkovací kultury/aktivního mikroorganismu,
- Metody pro rozlišení mutantu mikroorganismu od rodičovského divokého kmene
- Metody pro stanovení čistoty očkovací kultury, z níž jsou vyrobeny šarže, a metody pro kontrolu jejich čistoty,
- Metody pro stanovení obsahu mikroorganismu ve vyrobeném materiálu, použitém pro výrobu formulovaných výrobků a metody, které ukazují, že kontaminující mikroorganismy jsou kontrolovány na přijatelné úrovni,
- Metody pro stanovení příslušných nečistot ve technickém materiálu
- Metody pro kontrolu stanovení nepřítomnosti a pro kvantifikaci (s příslušnými limity stanovení) možné přítomnosti humánních a savčích patogenů
- Metody pro stanovení stability při skladování, doby skladovatelnosti mikroorganismu.

#### 4.2 *Metody pro kvalitativní a kvantitativní stanovení reziduí (životaschopných nebo neživotaschopných):*

- aktivního mikroorganismu(ů)
- relevantních metabolitů (zejména toxinů)

na povrchu nebo uvnitř plodin, v potravinách nebo v krmivech, v tělních tkáních a tekutinách zvířat nebo lidí, v půdě, ve vodě (včetně pitné vody, podzemních vod a povrchových vod) a v ovzduší, pokud je to relevantní.

Rovněž se uvedou analytické metody pro stanovení množství nebo aktivity bílkovinných produktů, např. testováním exponenciálních kultur a kultivačních supernatantů biologickou zkouškou na zvířecí buňce.

### 5. ÚČINKY NA ZDRAVÍ ČLOVĚKA

#### Úvod

- a) Dostupné informace, založené na vlastnostech mikroorganismů a korespondujících organismů (oddíly 1 až 3), včetně zdravotních a lékařských zpráv, mohou být postačující pro rozhodnutí, zda mikroorganismus může či nemůže u člověka vyvolat účinky na zdraví (infekční/patogenní/toxické).
- b) Poskytnuté informace, společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících daný mikroorganismus, musí být postačující k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení rizik pro člověka, které jsou přímo nebo nepřímo spojeny s manipulací a používáním přípravku na ochranu rostlin obsahujícího mikroorganismus, s rizikem pro člověka při manipulaci s ošetřenými produkty a s rizikem pro člověka, které vyplývá ze stopových množství reziduí nebo znečišťujících látek, které zůstávají v potravě a ve vodě. Vedle toho musí být poskytnuté informace dostačující pro:
  - možnost provést rozhodnutí zda je možno, či není možno, zařadit mikroorganismus do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - specifikaci příslušných podmínek nebo omezení spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - specifikaci vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání (již zavedených) pro ochranu člověka, zvířat a životního prostředí pro jejich uvedení na obalu (nádobách),
  - identifikaci relevantních opatření pro první pomoc a rovněž vhodných diagnostických a terapeutických opatření, podle kterých je nutno postupovat v případě infekce nebo jiných nepříznivých účinků na člověka.
- c) Uvedou se všechny účinky, které byly nalezeny při zkoumání. Musí být rovněž provedena zkoumání, která mohou být nezbytná pro účely vyhodnocení pravděpodobného mechanismu působení, a posouzení významnosti těchto

účinků.

- d) U všech studií musí být uvedeny aktuální dosažené dávky v jednotkách tvořících kolonii na kg tělesné hmotnosti (cfu/kg) a rovněž v jiných vhodných jednotkách.
- e) Hodnocení mikroorganismu se provádí v souborech.

První soubor (Soubor I) zahrnuje dostupné základní informace a základní studie, které musí být provedeny pro všechny mikroorganismy. Rozhodování o vhodném testovacím programu se provádí případ od případu na základě expertního posudku. Nově získané údaje z konvenčních toxikologických a/nebo patologických pokusů na laboratorních zvířatech se obvykle vyžadují v případě, kdy na základě dřívějších informací nemůže žadatel prokázat, že použití mikroorganismu, za navrhovaných podmínek použití, nebude mít žádné škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat. Až do přijetí specifických metod na mezinárodní úrovni se požadované informace musí získat za použití dostupných metod (např. metod USEPA OPPTIS).

Studie Souboru II musí být provedeny, jestliže testy podle Souboru I prokázaly nepříznivé účinky na zdraví. Typ prováděné studie závisí na účincích pozorovaných u studií Souboru I. Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

## **SOUBOR I**

### **5.1 *Základní informace***

Jsou vyžadovány základní informace o schopnosti mikroorganismu vyvolat nepříznivé účinky, jako je schopnost tvořit kolonie, způsobit poškození a produkovat toxiny a jiné relevantní metabolity.

#### **5.1.1 *Lékařské údaje***

Jsou-li dostupné, a bez dotčení ustanovení článku 5 směrnice Rady 80/1107/EHS ze dne 27. listopadu 1980 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s chemickými, fyzikálními a biologickými činiteli při práci a z článků 5 až 17 směrnice Rady 90/679/EHS ze dne 26. listopadu 1990 o ochraně pracovníků před riziky spojenými s biologickými činiteli při práci, musí být předloženy praktické údaje a informace týkající se zjištění symptomů infekce nebo patogenity a účinnosti první pomoci a léčebných opatření. Je-li to relevantní, je nutno prozkoumat a uvést účinnost potencionálních antagonistik. Je-li to relevantní, musí být uvedeny metody pro zničení nebo převedení mikroorganismu na neúčinný (viz oddíl 3 bod 3.8).

Jsou-li dostupné a dostatečně kvalitní údaje a informace, které se týkají účinků expozice člověka, mají obzvláštní význam při ověřování platnosti provedených

extrapolací a dosažených závěrů týkajících se cílových orgánů, virulence a reversibility nepříznivých účinků. Tyto údaje lze získat po expozici při nehodě nebo v povolání.

#### 5.1.2 *Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu*

Musí být předloženy dostupné zprávy programů zdravotního dohledu, podložené detailními informacemi o návrhu programu a o expozici mikroorganismu. Tyto zprávy musí podle možnosti obsahovat údaje týkající se mechanismu působení mikroorganismu. Tyto zprávy, jsou-li k dispozici, musí obsahovat údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech, nebo po aplikaci mikroorganismu (např. ze zkoušek účinnosti).

Zvláštní pozornost je nutno věnovat těm, jejichž náchylnost může být ovlivněna, např. dřívější chorobou, podáváním léků, sníženou imunitou, těhotenstvím nebo kojením.

#### 5.1.3 *Sledování senzibilizace/alergizace*

Musí být uvedeny dostupné informace o senzibilizaci včetně alergické odpovědi u pracovníků ve výrobních závodech, v zemědělství a u výzkumných pracovníků a jiných osob vystavených mikroorganismu, včetně, kde je to relevantní, podrobných údajů o výskytu hypersenzibility a chronické senzibility. Tyto informace musí obsahovat podrobné údaje o četnosti, úrovni a délce trvání expozice, o pozorovaných příznacích a další významná klinická pozorování. Uvedou informace o tom, zda byli pracovníci podrobeni podrobení některému z testů na alergii, nebo zda byli dotazováni na symptomy alergie.

#### 5.1.4 *Přímá pozorování, např. klinické případy*

Musí být předloženy použitelné zprávy z dostupné literatury o mikroorganismu nebo úzce přístupných členech taxonomické skupiny (které se týkají klinických případů), pokud jsou uvedeny v odborných časopisech nebo oficiálních zprávách, spolu se zprávami o všech provedených následných studiích. Tyto zprávy mají specifickou hodnotu a musí obsahovat úplný popis charakteru, úrovně a délky trvání expozice a rovněž pozorovaných klinických symptomů, poskytnuté první pomoci a použitých terapeutických opatření a provedených měření a pozorování. Souhrn a stručné informace nejsou dostačující.

Jestliže byly provedeny studie na zvířatech, mohou mít zprávy týkající se klinických případů specifickou hodnotu při interpretacích údajů ze zvířat na člověka a při identifikaci neočekávaných nepříznivých účinků specifických pro člověka.

## 5.2 *Základní studie*

Aby bylo možno provést správnou interpretaci získaných výsledků je nejdůležitější, aby navržené zkušební metody byly relevantní z hlediska citlivosti druhu, způsobu

podání atd., a byly relevantní z biologického a toxikologického hlediska. Cesta podání zkušebního mikroorganismu závisí na hlavních cestách expozice u člověka.

Pro vyhodnocení střednědobých a dlouhodobých účinků po akutní, subakutní nebo chronické expozici mikroorganismy je nutno použít možnosti, které jsou většinou uvedeny v metodách OECD, s rozšířením příslušných studií o dobu regenerace (po provedené úplné makroskopické a mikroskopické patologie, včetně prozkoumání mikroorganismů v tkáních a orgánech). To usnadní interpretaci některých účinků a poskytne možnost rozpoznat infekčnost anebo patogenitu, což zase pomůže při rozhodování o dalších problémech, jako je nezbytnost provedení dlouhodobých studií (karcinogenita atd., viz bod 5.3), a zda provádět nebo neprovádět studie reziduí (viz bod 6.2).

#### 5.2.1 *Senzibilizace* <sup>8)</sup>

##### Účel testu

Test poskytuje dostatečné informace pro posouzení potenciálu účinné látky vyvolat reakce senzibilizace kůže. Musí být provedena maximalizovaná zkouška.

Okolnosti, za kterých je test požadován<sup>9)</sup>.

Musí být uvedeny informace o senzibilizaci.

#### 5.2.2 *Akutní toxicita, patogenita a infekčnost*

Poskytnuté a vyhodnocené studie, údaje a informace musí být dostačené pro umožnění identifikace účinků po jedné expozici mikroorganismu, a zejména pro stanovení nebo označení:

- toxicity, patogenity a infekčnosti mikroorganismu,
- časového průběhu a charakteristik účinků s úplným popisem změn v chování a možných velkých patologických nálezů po úmrtí,
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- související nebezpečí, spojená s různými cestami expozice,
- analýzy krve v průběhu studií pro účely vyhodnocení clearance mikroorganismu.

Akutní toxické/patogenní účinky mohou být doprovázeny infekčností a/nebo dlouhodobými účinky, které nelze pozorovat okamžitě. Z hlediska hodnocení zdraví je proto nutné provést studie o schopnosti vyvolat infekci testy na savcích při orálním

---

<sup>8)</sup> Dostupné metody testování dermální senzibilizace nejsou vhodné pro testování mikroorganismů. Senzibilizace při vdechování je nejpravděpodobněji největším problémem při srovnání s expozicí mikroorganismy dermálně, nadto neexistují žádné validované testovací metody. Proto je nejdůležitější vyvinutí těchto druhů metod. Až do jejich vývoje je nutno všechny mikroorganismy považovat za potenciální senzibilizátory. Tento přístup bere v úvahu rovněž imunokompromisní a jiné citlivé jedince v populaci (např. těhotné ženy, novorozence nebo osoby pokročilejšího věku).

<sup>9)</sup> V důsledku absence správných zkušebních metod se všechny mikroorganismy budou označovat jako potenciální senzibilizátory, pokud žadatel nebude chtít prokázat předložením údajů nesenzibilizující potenciál. Proto by měl být tento požadavek přechodně považován za nepovinný, nýbrž za volitelný.

podání, inhalaci a intraperitoneální/subkutánní injekci.

V průběhu studií akutní toxicity, patogenity a infekčnosti musí být provedeno hodnocení vymizení aktivního toxinu v orgánech, o nichž se uvažuje, že se jich bude týkat mikrobiologické hodnocení (např. játra, ledviny, slezina, mozek, krev a místo podání).

Provedená pozorování musí odrážet odborná vědecká posouzení a mohou zahrnovat počet mikroorganismů ve všech pravděpodobně zasažených tkáních (např. vykazujících léze) a ve hlavních orgánech: ledvinách, mozku, játrech, plicích, slezině, žlučníku, krvi, lymfatických uzlinách, trávicím traktu, brzlíku a léze v místě inokulace u mrtvých nebo umírajících zvířat a u průběžných a konečných ztrát.

Informace získané při testování akutní toxicity, patogenity a infekčnosti mají význam zejména při hodnocení rizik, která pravděpodobně nastanou v situacích při nehodách a při hodnocení rizik pro spotřebitele, způsobených expozicí možným reziduím.

#### 5.2.2.1 *Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost mikroorganismu musí být uvedeny vždy.

#### 5.2.2.1 *Akutní inhalační toxicita, patogenita a infekčnost*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Inhalační toxicita<sup>10)</sup>, patogenita a infekčnost mikroorganismu musí být uvedeny vždy.

#### 5.2.2.3 *Intraperitoneální/subkutánní jedna dávka*

Intraperitoneální/subkutánní test je považován za vysoce citlivé stanovení zejména pro zjištění infekčnosti.

Okolnosti, za kterých je test požadován

Intraperitoneální injekce se vždy vyžaduje pro všechny mikroorganismy, může však být uplatněno posouzení odborníka pro vyhodnocení, zda se dá přednost subkutánní injekci namísto intraperitoneální injekce, je-li maximální teplota pro růst a množení nižší než 37 °C.

---

<sup>10)</sup> Inhalační studie může být nahrazena intratracheální studií.

### 5.2.3 *Testování genotoxicity*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Produkuje-li mikroorganismus exotoxiny podle bodu 2.8, pak tyto toxiny a veškeré další relevantní metabolity v kultivačním půdě musí být rovněž testovány na genotoxicitu. Tyto testy u toxinů a metabolitů se provádějí pokud možno za použití přečištěných chemikálií.

Jestliže základní studie neindikují tvorbu toxických metabolitů, je nutno zvažovat studie na samotném mikroorganismu v závislosti na odborném posouzení vhodnosti a validity základních údajů. V případě virů musí být diskutováno riziko vkládané mutagenyze do savčích buněk nebo riziko karcinogenity.

Účel testu

Tyto studie jsou významné pro:

- předpověď potenciálu genotoxicity,
- včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
- objasnění mechanismu účinku určitých karcinogenů.

Je důležité, aby byl přijat flexibilní přístup, společně s výběrem dalších testů, závislým na interpretaci výsledků v jednotlivých stupních.

Podmínky testu<sup>11)</sup>

Genotoxicita buněčných mikroorganismů se studuje, pokud je to možné, po rozrušení buněk. Je nutno uvést posouzení použité metody přípravy vzorku.

Genotoxicita virů se studuje na infekčních izolátech.

#### 5.2.3.1 *Studie in vitro*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být uvedeny výsledky testů *in vitro* mutagenity (zkouška genových mutací na bakteriích, zkouška klastogenicity na buňkách savců a zkouška genových mutací na savčích buňkách).

### 5.2.4 *Studie na buněčné kultuře*

---

<sup>11)</sup> Protože současné zkušební metody jsou navrženy pro provádění s rozpustnými chemikáliemi, je nutné, aby byly vyvinuty metody tak, aby byly relevantní pro mikroorganismy.



Tyto informace musí být uvedeny u intracelulárně replikujících mikroorganismů, jako jsou viry, viroidy nebo specifické bakterie a prvoci, pokud informace z oddílů 1 až 3 zřetelně neprokazují, že mikroorganismy nereplikují v teplokrevných organismech. Studie buněčné kultury se provádí na lidských buněčných nebo tkáňových kulturách různých orgánů. Výběr může být založen na očekávaných cílových orgánech po infekci. Nejsou-li lidské buněčné nebo tkáňové kultury specifických orgánů dostupné, lze použít buněčné nebo tkáňové kultury jiných savců. U virů je dostupnost interakce s lidským genomem klíčovým činitelem.

#### 5.2.5 *Informace o krátkodobé toxicitě a patogenitě*

##### Účel testu

Studie krátkodobé toxicity musí být navrženy tak, aby poskytovaly informace o množství mikroorganismu, které lze tolerovat bez toxických účinků za podmínek studie. Tyto studie poskytují užitečné údaje o rizicích pro osoby, které zacházejí s přípravky obsahujícími mikroorganismy a tyto přípravky používají. Zejména krátkodobé studie poskytují základní pohled na možné kumulativní účinky mikroorganismu a na rizika pro pracovníky, kteří jím mohou být intenzivně exponováni. Kromě toho krátkodobé studie poskytují užitečné informace pro navrhování studií chronické toxicity.

Studie, údaje a informace, které jsou poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po opakované expozici mikroorganismu a zejména aby dále stanovily a indikovaly:

- vztah mezi dávkou a nepříznivými účinky,
- toxicitu mikroorganismu včetně, kde je to nezbytné, NOAEL pro toxiny,
- cílové orgány, kde je to relevantní,
- časový průběh a charakteristiky účinků s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možných postmortálních velkých patologických nálezech,
- specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
- kde je to relevantní, přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení podávání dávek,
- kde je to možné, způsob toxického působení,
- relativní nebezpečí spojené s různými cestami expozice.

V průběhu studie krátkodobé toxicity musí být proveden odhad vymizení mikroorganismu v hlavních orgánech.

Zařadí se zkoumání patogenity a infekčnosti (konečné).

Okolnosti, za kterých je test požadován

Musí být uvedena krátkodobá toxicita (minimálně 28 denní) mikroorganismu.

Musí být posouzena volba testovaného druhu. Volba délky studie závisí na akutní

toxicitě a zřetelnosti údajů.

Pro rozhodnutí, která cesta podání je preferována, je zapotřebí posouzení odborníkem.

#### 5.2.5.1 *Účinky na zdraví po opakované expozici při vdechování*

Informace o účincích na zdraví po opakované expozici při vdechování se považují za nezbytné, zejména pro hodnocení rizika v pracovním prostředí. Opakovaná expozice může ovlivnit vymizení mikroorganismu (např. rezistenci) hostitele (člověka). Dále je pro hodnocení rizika po opakované expozici zapotřebí, aby byly dotčeny kontaminující látky, růstové medium, koformulanty a mikroorganismus. Je zapotřebí mít na paměti, že formulanty v přípravcích na ochranu rostlin mohou ovlivnit toxicitu a infekčnost mikroorganismu.

Okolnosti, za kterých je test požadován.

Jsou vyžadovány informace o krátkodobé infekčnosti, patogenitě a toxicitě (inhalační) mikroorganismu, pokud již poskytnuté informace nejsou dostatečné pro hodnocené účinků na zdraví člověka. Může tomu být v případě, kdy zkoušený materiál nemá žádné vdechovatelné podíly anebo není očekávána opakovaná expozice.

#### 5.2.6 *Navržené ošetření: opatření při první pomoci, lékařské ošetření*

Musí být uvedena opatření pro první pomoc, která mají být učiněna v případě infekce a v případě zasažení očí.

Musí být podrobně popsány terapeutické režimy pro případ požití nebo zasažení očí a kůže. Musí být uvedeny informace založené na praktických zkušenostech, pokud existují a jsou dostupné, v ostatních případech musí být uvedeny informace o teoretických poznacích týkajících se účinnosti alternativních léčebných režimů, jsou-li důležité.

Musí být uvedeny informace o rezistenci k antibiotikům.

### 5.3 *Specifické toxikologické, patologické a infekční studie*

V některých případech může být nezbytné provést doplňkové studie za účelem dalšího objasnění nepříznivých účinků na člověka.

Zejména ukazují-li výsledky dřívějších studií, že mikroorganismus může vyvolat dlouhodobé účinky na zdraví, musí být provedeny studie chronické toxicity, patogenity, infekčnosti, karcinogenity a reprodukční toxicity. Dále, jestliže jsou produkovány toxiny, musí být provedeny studie kinetiky.

Požadované studie musí být navrženy individuálně, na základě jednotlivých zkoumaných parametrů a cílů, jichž má být dosaženo. Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

### 5.4 *Studie in vivo na somatických buňkách*

Okolnosti, za kterých je test požadován

Jsou-li všechny výsledky studií in vitro negativní, musí být provedeno další zkoušení s uvažováním všech dalších dostupných relevantních informací. Testy mohou být in vivo studie nebo in vitro studie za použití metabolického systému odlišného od dříve použitého metabolického systému (metabolických systémů).

Jestliže je cytogenetická zkouška in vitro pozitivní, musí být provedena zkouška in vivo na somatických buňkách (analýza metafáze kostní dřeně hlodavců nebo mikronukleus test na hlodavcích).

Jestliže jsou obě zkoušky genové mutace in vitro pozitivní, musí být provedena zkouška in vivo pro zjištění neplánované syntézy DNA, nebo „spot“ test na myších.

### 5.5 *Genotoxicita - Studie in vivo na zárodečných buňkách*

#### *Cíl zkoušky a podmínky zkoušky – viz bod 5.4*

Okolnosti, za nichž je test požadován

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách in vivo pozitivní, může být odůvodněná zkouška účinků na zárodečných buňkách in vivo. Nezbytnost provést tyto zkoušky bude muset být zvážena pro každý jednotlivý případ na základě dostupných informací týkajících, včetně použití a předpokládané expozice. Vhodné zkoušky by měly vyžadovat zkoumání interakce s DNA (jako je zkouška dominantní

letality), pohled na potenciál dědičných vlivů a podle možnosti provést kvantitativní posouzení dědičných vlivů. Uznává se, že s ohledem na jejich složitost, by použití kvantitativních studií vyžadovalo pádné odůvodnění.

## 5.6. Souhrn údajů o toxicitě, patogenitě a infekčnosti pro savce a celkové vyhodnocení

Musí být předložen souhrn všech údajů a informací podle odstavců 5.1 až 5.5 včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a metodami hodnocení a rozhodování, zejména pokud jde o nebezpečí pro člověka a zvířata, ke kterému může dojít nebo dochází, včetně rozsahu, kvality a spolehlivosti souboru údajů.

Musí být vysvětleno, zda exponování zvířat nebo lidí má nějaké dopady na vakcinaci nebo sérologické monitorování.

## 6. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH

### Úvod

- a) Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro jeden nebo více přípravků obsahujících mikroorganismus musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést vyhodnocení, pokud jde o rizika pro osoby nebo zvířata vyplývající z jejich expozice mikroorganismu a stopám jeho reziduí a metabolitům (toxinům), zůstávajícím v plodinách a jejich produktech nebo na nich.
- b) Dále musí být poskytnuté informace dostatečné:
  - k tomu, aby umožnily učinit rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, spojených s každým zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - kde je to relevantní, se stanoví maximální hladiny reziduí, ochranných lhůt před sklizní za účelem ochrany spotřebitelů a ochranných lhůt pro ochranu pracovníků, kteří manipulují s ošetřenými plodinami a produkty.
- c) Pro vyhodnocení rizika vyplývajícího z reziduí nemusí být požadovány experimentální údaje o hladinách expozice reziduí, jestliže lze prokázat, že mikroorganismus a jeho metabolity nejsou pro člověka nebezpečné v koncentracích, ve kterých by se mohly vyskytovat v důsledku registrovaného použití. Tento důkaz může být založen na dostupné literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených v oddílech 1 až 3 a v oddílu 5.

### 6.1 *Přežívání a pravděpodobnost rozmnožování v nebo na plodinách, krmivech nebo potravinách*

Musí být dodán dobře doložený odhad perzistence popřípadě kompetice

mikroorganismu a relevantních sekundárních metabolitů (zejména toxinů) v plodinách nebo na nich při převažujících podmínkách životního prostředí a po určeném použití, při zvážení zejména informací uvedených v oddílu 2.

Vedle toho se v žádosti uvede do jaké míry a na jakých základech se uvažuje, že se mikroorganismus může (nebo nemůže) rozmnožovat v nebo na rostlině nebo rostlinném produktu v průběhu zpracování surových produktů.

## 6.2 *Další požadované informace*

Spotřebitelé mohou být exponováni mikroorganismy po značnou dobu v důsledku spotřeby ošetřených potravinářských komodit; potenciální účinky na spotřebitele proto musí být odvozeny z chronických a semichronických studií, takových, že z nich může být pro řízení rizika stanoven toxikologický závěrečný bod, jako je ADI.

### 6.2.1 *Neživotaschopná rezidua*

Neživotaschopný organismus je mikroorganismus, který není schopen replikace nebo přenosu genetického materiálu.

Jestliže bylo v oddílu 2 body 2.4 a 2.5 nalezeno, že relevantní množství mikroorganismu anebo vyprodukovaných metabolitů, zejména toxinů, je persistentní, vyžadují se všechny experimentální údaje o reziduiích uvedené v této příloze II část A oddíl 6, jestliže se očekává, že koncentrace mikroorganismu a/nebo jeho toxinů na nebo uvnitř ošetřených potravin nebo krmiv bude vyšší, než za přirozených podmínek nebo u odlišného fenotypu.

Ve shodě se Směrnicí 91/414/EHS, závěr, týkající se rozdílu mezi přirozenou koncentrací a koncentrací zvýšenou v důsledku ošetření mikroorganismem, je založen na experimentálně získaných údajích a ne na extrapolaci nebo na výpočtech za použití modelů.

Před prováděním těchto studií si žadatel získá souhlas kompetentních úřadů s typem prováděné studie.

### 6.2.2 *Životaschopná rezidua*

Jestliže informace poskytnuté podle bodu 6.1 svědčí o přetrvávání relevantního množství mikroorganismu v nebo na ošetřených produktech, potravinách nebo krmivu, musí být možné účinky na člověka a/nebo zvířata prozkoumány, pokud nelze na základě oddílu 5 prokázat, že mikroorganismus a jeho metabolity a/nebo degradační produkty nejsou nebezpečné pro člověka v koncentracích a charakteru, k nimž může dojít v důsledku povoleného používání.

Ve shodě se směrnicí 91/414/EHS, závěr, týkající se rozdílu mezi přirozenou koncentrací a koncentrací zvýšenou v důsledku používání mikroorganismu, je založen na experimentálně získaných údajích a ne na extrapolacích nebo výpočtech používajících modely.

Přetrvávání životaschopných reziduí vyžaduje speciální pozornost, jestliže v odstavcích 2.3, 2.5 nebo 5 byla zjištěna infekčnost nebo patogenita pro savce, popřípadě jestliže jakékoliv další informace svědčí o nebezpečnosti pro spotřebitele popřípadě pracovníky. V tomto případě mohou kompetentní úřady vyžadovat studie obdobné studiím uvedeným v části A.

Před prováděním takových studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

- 6.3 Souhrn a vyhodnocení chování reziduí, jež jsou výsledkem údajů předložených podle bodů 6.1 a 6.2

## 7. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

### Úvod

- a) Informace o původu, vlastnostech a přežívání mikroorganismu a metabolitů jeho reziduí a rovněž o určeném použití vytvářejí základ pro osud a chování v životním prostředí.

Experimentální údaje se obvykle požadují, jestliže nelze prokázat, že posouzení jeho osudu a chování v životním prostředí lze provést z již dostupných informací. Tento důkaz může být založen na dostupné literatuře, na praktických zkušenostech a na informacích předložených v oddílech 1 až 6. Zvláště významná je funkce mikroorganismu v procesech životního prostředí (jak je definováno v oddílu 2 bod 2.1.1).

- b) Poskytnuté informace, společně s jinými relevantními informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které mikroorganismus obsahuje, musí být dostatečné zejména k tomu, aby umožnily posouzení jeho osudu a chování a rovněž stop jeho reziduí a toxinů, jsou-li významné pro zdraví člověka a životní prostředí.

- c) Poskytnuté informace by měly být dostačující zejména pro:

- rozhodnutí, zda mikroorganismus lze či nelze zařadit do přílohy I ke směrnici,
- specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - specifikaci symbolů nebezpečnosti (již zavedených), indikaci nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokyny pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu (nádobách),
  - předpověď distribuce, osudu a chování mikroorganismu a jeho metabolitů v životním prostředí a příslušných časových průběhů,



- identifikaci opatření nezbytných pro minimalizaci kontaminace životního prostředí a dopadu na necílové druhy.
- d) Charakterizují se všechny relevantní metabolity ( významné z hlediska zdraví člověka a životního prostředí) vytvořené testovaným organismem za příslušných podmínek životního prostředí. uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11. Jsou-li relevantní metabolity přítomny v mikroorganismu nebo produkovány mikroorganismem , mohou být požadovány údaje uvedené v této příloze II část A bod 7, jsou-li splněny následující podmínky:
- relevantní metabolit je stabilní mimo mikroorganismus, viz bod 2.8, a
  - toxický účinek relevantního metabolitu je nezávislý na přítomnosti mikroorganismu, a
  - očekává se, že relevantní metabolit se bude vyskytovat v životním prostředí v koncentracích podstatně vyšších, než za přirozených podmínek.
- e) Je nutno vzít v úvahu dostupné informace o vztahu k přirozeně se vyskytujícím divokým příbuzným typům.
- Před provedením níže uvedených studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů, zda je zapotřebí studie provést a pokud ano, typ studie, která má být provedena. Rovněž musí být vzaty do úvahy informace z ostatních oddílů.
- f) Před prováděním níže uvedených studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů zda má být studie provedena, a pokud má být provedena, s typem studie, která má být provedena. Rovněž se musí zvážit informace z ostatních oddílů.

## 7.1 **Přetrvávání a množení**

Je-li to relevantní, musí být uvedeny příslušné informace o přetrvávání a množení mikroorganismu ve všech složkách životního prostředí, pokud nelze prokázat, že v dané složce životního prostředí expozice mikroorganismem pravděpodobně nenastane. Speciální pozornost je nutno věnovat:

- konkurenci za podmínek životního prostředí, které převažují při a po určeném použití,
- dynamice populace v sezónně nebo v regionálně extrémních klimatických podmínkách (zejména horké léto, studená zima, deštivo) a zemědělských praktikách aplikovaných po určeném použití.

Uvedou se odhadnuté hladiny specifikovaného mikroorganismu v průběhu a po použití produktu za navrhovaných podmínek použití.

### 7.1.1 *Půda*

Uvedou se informace o dynamice životaschopnosti/populace u několika zástupců kultivovaných a nekultivovaných půd, typických pro různé regiony Společenství, kde použití existuje nebo je předvídáno. Musí být postupováno podle ustanovení o výběru půdy a jejího shromažďování a manipulace, uvedených v bodě 7.1 části A v úvodu. Má-li být testovaný organismus použit ve spojení s jiným médiem, např. minerální vlnou, musí být toto medium zahrnuto do rozsahu testování.

### 7.1.2 *Voda*

Uvedou se informace o dynamice životaschopnosti/populace v přirozených systémech sediment/voda při zatemnění a při osvětlení.

### 7.1.3 *Ovzduší*

V případě zvláštního zájmu mohou být pro obsluhu, pracovníky nebo okolní obyvatelstvo nezbytné informace o koncentracích v ovzduší.

## 7.2 **Mobilita**

Možné šíření mikroorganismu a jeho rozkladných produktů v relevantních složkách životního prostředí musí být vyhodnoceno, pokud nelze usoudit, že pravděpodobně nenastane expozice daných složek životního prostředí k mikroorganismu. V této souvislosti se zvláštní zájem klade na určené použití (např. pole nebo skleníky, aplikace do půdy nebo na plodiny), stadia životního cyklu včetně výskytu přenašečů, přetrvávání a schopnost organismu kolonizovat sousedící lokality.

Rozšíření, přetrvávání a pravděpodobným rozsahům transportu je nutno věnovat speciální pozornost, je-li zaznamenána infekčnost nebo patogenita, nebo jestliže nějaké jiné informace naznačují možné nebezpečí pro člověka, zvířata nebo životní prostředí. V tomto případě může Státní rostlinolékařská správa vyžadovat studie obdobné studiím uvedeným v části A. Před prováděním těchto studií si žadatel

vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

## 8. ÚČINKY NA NECÍLOVÉ ORGANISMY

### Úvod

- a) Informace o identifikaci, biologických vlastnostech a další informace, uvedené v oddílech 1 až 3 a 7 jsou základem pro hodnocení dopadů na necílové druhy. Další užitečné informace o osudu a chování v životním prostředí v oddíle 7 a o hladinách reziduí v rostlinách v oddíle 6, které společně s informacemi o charakteru přípravku a způsobu jeho použití, definují charakter a rozsah potenciální expozice. Informace předložené podle oddílu 5 poskytnou základní informace o účincích na savce a jejich mechanismu.

Obvykle se vyžadují experimentální údaje, pokud nelze prokázat, že vyhodnocení účinků na necílové organismy lze provést z již dostupných informací.

- b) Volba vhodných necílových organismů pro testování účinků na životní prostředí je založena na identifikaci mikroorganismu (včetně specifičnosti hostitele, způsobu účinku a ekologii organismu). Z těchto znalostí se zvolí vhodné testovací organismy, jako jsou organismy úzce příbuzné cílovému organismu.
- c) Poskytnuté informace, společně s informacemi pro jeden nebo více přípravků obsahujících mikroorganismus, musí být postačující k tomu, aby umožnily vyhodnocení dopadu na necílové druhy (flora a fauna), u nichž je pravděpodobné riziko expozice mikroorganismu, pokud jsou z hlediska životního prostředí významné. Dopady mohou vznikat po jedné, dlouhodobé nebo opakované expozici a mohou být vratné nebo nevratné.
- d) Poskytnuté informace pro mikroorganismus, společně s ostatními relevantními informacemi, a informace poskytnuté pro jeden nebo více přípravků s jeho obsahem, musí být dostačující pro:
- rozhodnutí zda je možno, či není možno, zařadit mikroorganismus do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - specifikaci příslušných podmínek nebo omezení, spojených se zařazením do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,
  - možnost vyhodnotit krátkodobá a dlouhodobá rizika pro necílové druhy – populace, společenství a procesy – podle vhodnosti,
  - klasifikaci mikroorganismu z hlediska biologické nebezpečnosti,
  - specifikaci opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů,
  - specifikaci symbolů nebezpečnosti (již zavedených) a relevantních vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání (již

zavedených) pro ochranu životního prostředí, které musí být uvedeny na obalu (obalech).

- e) Je zapotřebí zaznamenat všechny potenciálně nepříznivé účinky, nalezené v průběhu běžného zkoumání účinků na životní prostředí, pokud budou vyžadovat kompetentní úřady, provést a uvést doplňkové studie, které mohou být nezbytné pro prozkoumání probíhajících mechanismů a pro posouzení těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou relevantní k hodnocení ekologického profilu mikroorganismu.
- f) U všech studií musí být uvedeny aktuální dosažené dávky v jednotkách tvořících kolonii na kg tělesné hmotnosti (cfu/kg) a rovněž v jiných vhodných jednotkách.
- g) Může být nezbytné provedení separátních studií pro relevantní metabolity (zejména toxiny), jestliže tyto produkty mohou tvořit relevantní riziko pro necílové organismy a jestliže jejich účinky nelze vyhodnotit z dostupných výsledků, týkajících se mikroorganismu. Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s tím, zda je nutno takové studie provádět a pokud ano, s typem studie, která má být provedena. Musí se vzít do úvahy informace z oddílů 5, 6 a 7.
- h) Pro účely zhodnocení významnosti výsledků zkoušek je třeba použít ve specifikovaných zkouškách stejný kmen (nebo označit původ) u každého z odpovídajících druhů.
- i) Zkoušky musí být provedeny, pokud se posouzením nezjistí, že necílový organismus nebude exponován. Jestliže se posouzením zjistí, že mikroorganismus nemá toxické účinky, popřípadě že nemá patogenní nebo infekční účinky na obratlovce nebo rostliny, musí být přezkoumány aspoň reakce odpovídajících necílových organismů.

### 8.1 *Účinky na ptáky*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ptáky.

### 8.2 *Účinky na vodní organismy*

Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro vodní organismy.

**8.2.1** *Účinky na ryby*

## Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro ryby.

**8.2.2** *Účinky na sladkovodní bezobratlé*

## Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro sladkovodní bezobratlé.

**8.2.3** *Účinky na růst řas*

## Účel testu

Musí být zaznamenány informace o účincích na růst řas, rychlost růstu a kapacitě obnovy.

**8.2.4** *Účinky na rostliny, vyjma řas*

## Účel testu

Musí být zaznamenány informace o účincích na rostliny, vyjma řas.

**8.3** *Účinky na včely*

## Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro včely.

**8.4** *Účinky na členovce, vyjma včel*

## Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro členovce jiné než včely. Volba zkoušených druhů by měla vztahovat k potenciálnímu použití přípravků na ochranu rostlin (např. aplikace na list nebo aplikace do půdy). Speciální pozornost by měla být věnována organismům, používaným pro biologickou kontrolu, a organismům, které hrají důležitou roli v integrovaném managementu škůdců.

**8.5** *Účinky na žížaly*

## Účel testu

Musí být zaznamenány informace o toxicitě, infekčnosti a patogenitě pro žížaly.

#### **8.6 Účinky na necílové půdní mikroorganismy**

Uvede se dopad na relevantní necílové mikroorganismy a jejich predátory (např. protozoa pro bakteriální inokulanty). Pro rozhodnutí, zda jsou doplňkové studie nezbytné, je vyžadován expertní posudek. Toto rozhodnutí vezme do úvahy dostupné údaje v tomto a jiných oddílech, zejména údaje o specifčnosti mikroorganismu a očekávané expozici. Užitečné informace mohou být rovněž dostupné z pozorování provedených při zkoušení účinnosti. Speciální pozornost se věnuje organismům používaným v integrovaném managementu plodin (ICM).

#### **8.7 Doplňkové studie**

Doplňkové studie mohou zahrnovat další akutní studie na doplňkových druzích nebo procesech (jako jsou systémy odpadních vod) nebo větší soubor studií, jako jsou chronické, subletální nebo reprodukční studie na vybraných necílových organismech.

Před prováděním těchto studií si žadatel vyžádá souhlas kompetentních úřadů s typem studie, která má být provedena.

### **9. SOUHRN A VYHODNOCENÍ DOPADŮ NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ**

Souhrn a vyhodnocení všech údajů relevantních k dopadům na životní prostředí se provede podle pokynů daných příslušnými úřady členských států, které se týkají uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Musí zahrnovat podrobné a kritické posouzení těchto údajů v souvislosti s odpovídajícími kritérii hodnocení a rozhodování a pokyny, zejména s ohledem na rizika pro životní prostředí a necílové druhy, která existují nebo mohou nastat, a na rozsah, kvalitu a spolehlivost souboru údajů. Zejména je nutno zohlednit tyto hlavní body:

- distribuci a osud v životním prostředí a příslušné časové průběhy,
- identifikaci ohrožených necílových druhů a populací a rozsah jejich potenciální expozice,
- identifikace ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

Poznámky:

- 1) Touto přílohou se převádí příloha II ke Směrnici 91/414/EHS; (dále jen „převáděna příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se v souladu s převáděnou přílohou v jazyce anglickém.
- 2) Pokud se v této příloze používají slova:
  - a) „povolení“ ve spojení s přípravky na ochranu rostlin, rozumí se tím registrace podle zákona a „autorizace“ podle Směrnice 91/414/EHS,
  - b) „Společenství“, rozumí se tím členské státy Evropské unie, včetně České republiky,
  - c) „členský stát“, rozumí se tím členský stát Evropské unie,
  - d) „příslušný úřad“, rozumí se tím Státní rostlinolékařská správa, jde-li o Českou republiku.

## **Zásady hodnocení podkladových údajů a kriteria při posuzování vlastností přípravku za účelem rozhodnutí o jeho registraci**

V souladu s předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup> se stanoví:

### **A. ÚVOD**

1. Státní rostlinolékařská správa (dále jen „rostlinolékařská správa“) uplatňuje zásady a kriteria uvedené v této příloze jako zvláštní principy v souladu s právem Evropských společenství<sup>1)</sup> v řízení o registraci chemického přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) podle obecných předpisů o správním řízení<sup>2)</sup> při provádění důkazů, zda přípravek splňuje požadavky uvedené v § 33 odst. 3 písm. b), c), d) a e) zákona, v souladu se zvláštními předpisy Evropských společenství<sup>3)</sup> a to zejména z hlediska ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí.
2. Rostlinolékařská správa dbá na to, aby
  - a) - dokumentační soubor údajů byl v souladu s požadavky podle přílohy č. 1, a to nejpozději při dokončování hodnocení pro účely rozhodování, bez dotčení ustanovení zvláštních předpisů<sup>4)</sup>, je-li to relevantní,
    - předložené údaje byly přijatelné rozsahem, kvalitou, konzistencí a spolehlivostí, a dostatečné pro řádné hodnocení dokumentačního souboru údajů,
    - byla zhodnocena případná odůvodnění, proč nebyly dodány určité údaje, předložená žadatelem o registraci (dále jen „žadatel“);
  - b) byly vzaty v úvahu údaje uvedené v příloze č. 2, které se týkají účinné látky v přípravku, předložené za účelem zařazení této účinné látky do přílohy I ke

<sup>1)</sup> Směrnice Rady 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI ke Směrnici 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

<sup>2)</sup> Zákon č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>3)</sup> Článek 4 odst. 1 písm. b), c), d) a e) Směrnice 91/414/EHS

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



- Směrnici 91/414/EHS a dále výsledky hodnocení těchto údajů, bez dotčení ustanovení zvláštních předpisů<sup>5)</sup>, je-li to relevantní;
- c) byly vzaty v úvahu jiné relevantní technické informace týkající se působení přípravku nebo potenciálně nepříznivých účinků přípravku, jeho složka nebo reziduí.
3. Jestliže je ve specifických zásadách pro hodnocení odkazováno na údaje podle přílohy č.2 , rozumí se tím údaje podle bodu 2 písm. b).
  4. Jestliže jsou údaje a informace dostatečné pro dokončení vyhodnocení pro jedno z navržených použití , musí být zhodnoceny a rozhodnuto o tomto navrženém použití . Při zohlednění předložených odůvodnění a všech objasnění dodaných v průběhu řízení, zamítne se žádost, jestliže se v údajích zjistí takové nedostatky, že dokončení hodnocení a spolehlivé rozhodnutí není možné ani pro jedno z navržených použití.
  5. V průběhu hodnocení a rozhodování rostlinolékařská správa spolupracuje s žadatelem tak, aby bylo možné pohotově řešit všechny otázky týkající se dokumentačního souboru údajů nebo určit další studie, které jsou nezbytné pro řádné hodnocení dokumentačního souboru údajů, nebo změnit navržené podmínky použití přípravku, nebo změnit jeho povahu či složení, s cílem zajistit úplné splnění všech požadavků stanovených touto přílohou a Směrnicí 91/414/EHS. Rostlinolékařská správa dbá, aby za obvyklých podmínek dospěla k rozhodnutí ve lhůtě do 12 měsíců od obdržení technicky úplného dokumentačního souboru údajů. Technicky úplným dokumentačním souborem údajů je soubor, který splňuje všechny požadavky uvedené v příloze č.1.
  6. Rostlinolékařská správa dbá, aby posudky vypracované v průběhu hodnocení a rozhodování byly založeny na vědeckých zásadách, přednostně takových, které jsou mezinárodně uznány , a aby byly vypracovány odpovídajícími odborníky.

---

<sup>5)</sup> Článek 13 odst. 1 písm. b) a odst. 2,3 a odst. 6 Směrnice 91/414/EHS

## B. HODNOCENÍ

### 1. Všeobecné zásady

- 1.1. Informace uvedené v části A bodu 2 se zhodnotí s ohledem na současné vědecké znalosti, zejména se
  - a) posoudí působení přípravku z hlediska jeho účinnosti a fyto toxicity pro každé použití (indikace), pro něž je žádána registrace,
  - b) identifikují související nebezpečí, posoudí jejich význam a posoudí možná rizika pro člověka, zvířata a životní prostředí.
- 1.2. V souladu s podmínkami uvedenými podle zvláštních předpisů<sup>6)</sup> vezmou se v úvahu všechny běžné okolnosti, za nichž může být přípravek použit, a také důsledky jeho použití. Pro hodnocení se vezmou v úvahu navržené praktické podmínky použití a zejména účel použití, dávka, způsob, četnost a termíny aplikací, povaha a složení přípravku. Rovněž se zohlední, kdykoliv je to možné, uplatňování zásad integrované ochrany rostlin.
- 1.3. Při posuzování žádosti o registraci přípravku se zohlední zemědělské, fytosanitární a ekologické podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech předpokládaného použití přípravku.
- 1.4. Při interpretaci výsledků se vezmou v úvahu prvky nejistoty v informacích získaných během hodnocení, aby bylo zajištěno, že riziko, že nebudou zjištěny nepříznivé účinky nebo dojde k podcenění jejich významu, bylo omezeno na minimum. Rozhodovací proces musí být zaměřen na identifikaci kritických bodů nebo údajů, u nichž by se mohlo dospět k nesprávné klasifikaci rizika. První hodnocení musí být založeno na nejlepších dostupných údajích nebo na odhadech odrážejících realistické podmínky použití přípravku.

---

<sup>6)</sup> Článek 4 Směrnice 91/414/EHS

Po něm následuje opakované hodnocení, které zohlední potenciální nejistoty u kritických údajů a rozsah podmínek použití, jež se mohou vyskytnout, a které povede k realistické představě nejnepříznivějších důsledků použití přípravku, s cílem zjistit, zda je možné, že by první hodnocení mohlo být významně odlišné.

- 1.5. Jestliže se ve specifických zásadách v oddílu 2 předpokládá použití výpočetních modelů při hodnocení přípravku, musí tyto modely
  - a) poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů při zohlednění realistických parametrů a předpokladů,
  - b) být podrobeny analýze podle části B bodu 1.4,
  - c) být spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za okolností relevantních použití modelu,
  - d) být vhodné pro podmínky v oblasti použití.
- 1.6. Jestliže jsou ve specifických zásadách zmiňovány metabolity a produkty odbourávání nebo reakční produkty, musí být vzaty v úvahu ty, které jsou relevantní pro navržené kritérium.

## 2. **Specifické zásady**

Bez dotčení všeobecných zásad podle oddílu 1, použijí se při hodnocení údajů a informací předložených jako podklad k žádostem následující zásady:

### 2.1 *Účinnost*

- 2.1.1 Jestliže se navržené použití týká regulace organismu nebo ochrany před ním, vyhodnotí se, do jaké míry by mohl být tento organismus za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití škodlivý.
- 2.1.2 Jestliže se navržené použití týká jiných účinků než regulace organismu nebo

ochrany před ním, vyhodnotí se, zda by za zemědělských, fyto-sanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) vyskytujících se v oblasti navrženého použití mohlo dojít k významnému poškození, ztrátě nebo újmě, pokud by nebyl přípravek použit.

2.1.3 Zhodnotí se údaje o účinnosti přípravku podle přílohy č. 1 a zohlední se při tom míra regulace nebo rozsah požadovaného účinku a rovněž relevantní experimentální podmínky, za nichž byly údaje získány, jako jsou:

- a) volba plodiny nebo odrůdy,
- b) zemědělské a ekologické podmínky (včetně klimatických podmínek),
- c) přítomnost a hustota výskytu škodlivého organismu,
- d) vývojové stadium plodiny a regulovaného organismu,
- e) množství použitého přípravku ,
- f) jestliže je to požadováno a uvedeno na etiketě, množství přidaného adjuvantu,
- g) četnost a termíny aplikací,
- h) typ aplikačního zařízení.

2.1.4 Zhodnotí se působení přípravku v rozsahu zemědělských, fyto-sanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek), které se mohou vyskytnout v praxi v oblasti navrženého použití, a zejména:

- a) úroveň, konzistence a délka trvání požadovaného účinku, ve vztahu v poměru k dávce ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s variantou bez ošetření,
- b) případně účinek na výnos nebo snížení ztrát při skladování z hlediska množství, popřípadě z hlediska jakosti ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky a s variantou bez ošetření.

Jestliže vhodný referenční přípravek neexistuje, vyhodnotí se působení

přípravku tak, aby bylo zjištěno, zda existuje konzistentní a definovaný užitek za daných zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti předpokládaného použití.

2.1.5 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky, popřípadě adjuvanty jako „tank-mix“, provede se hodnocení podle bodů 2.1.1 až 2.1.4 s ohledem na informace poskytnuté pro „tank-mix“.

Jestliže etiketa přípravku obsahuje doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky popřípadě adjuvanty jako „tank-mix“, zhodnotí se též účelnost této směsi i podmínek jejího použití.

2.2 *Neexistence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*

2.2.1 Zhodnotí se míra vedlejších účinků na ošetřenou plodinu po použití přípravku podle navržených podmínek použití, případně ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem nebo přípravky, pokud existují, popřípadě s variantou bez ošetření.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

1. údaje o účinnosti podle přílohy č. 1 ,
2. jiné relevantní informace o přípravku , jako je povaha přípravku, dávka, metoda aplikace, počet a termíny aplikací,
3. všechny relevantní informace o účinné látce podle přílohy č. 2 včetně způsobu působení, tlaku par, těkavosti a rozpustnosti ve vodě.

- b) Toto hodnocení se týká
1. povahy, četnosti, úrovně a délky trvání pozorovaných fyto toxických účinků a zemědělských, fyto sanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek), které je ovlivňují;
  2. rozdílů mezi hlavními odrůdami, pokud jde o jejich citlivosti vůči fyto toxickým účinkům;
  3. části ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů, kde jsou fyto toxické účinky pozorovány;
  4. nepříznivého dopadu na výnos ošetřené plodiny nebo rostlinných produktů z hlediska množství, popřípadě jakosti;
  5. nepříznivého dopadu na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení, pokud jde o jejich životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí;
  6. nepříznivého dopadu na sousední plodiny, jde-li o těkavý přípravek.

2.2.2 Jestliže dostupné údaje ukazují, že účinná látka nebo její významné metabolity nebo produkty odbourávání a reakční produkty přetrvávají v půdě, popřípadě v rostlinách nebo na nich ve významném množství po aplikaci přípravku podle navržených podmínek použití, vyhodnotí se míra nepříznivých účinků na následné plodiny. Toto hodnocení se provede

postupem stanoveným v bodu 2.2.1.

- 2.2.3 Jestliže etiketa přípravku obsahuje požadavky, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky, popřípadě adjuvanty jako „tank-mix“, hodnocení se provede podle bodu 2.2.1. s ohledem na poskytnuté informace pro „tank-mix“.

### 2.3 *Dopad na obratlovce, kteří mají být regulováni*

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

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) všechny relevantní informace podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně toxikologických studií a studií metabolismu,
- b) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně toxikologických studií a údajů o účinnosti.

### 2.4 *Dopad na lidské zdraví a zdraví zvířat*

#### 2.4.1 plynoucí z přípravku

- 2.4.1.1 Vyhodnotí se expozice obsluhy vůči účinné látce, popřípadě toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku, které se mohou za navržených podmínek použití (včetně jednotlivé dávky, metody aplikace a klimatických podmínek) vyskytnout, přednostně s použitím realistických údajů o expozici, a pokud takové údaje nejsou k dispozici, s použitím vhodného validovaného výpočetního modelu.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

1. toxikologické studie a studie metabolismu podle přílohy č. 2 a výsledky jejich hodnocení včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL). Přijatelná úroveň expozice obsluhy je maximální množství

účinné látky, jejímuž působení může být obsluha vystavena, aniž by došlo k nepříznivým zdravotním účinkům. AOEL se vyjadřuje v miligramech chemické látky na kilogram tělesné hmotnosti pracovníka. Hodnota AOEL je založena na nejvyšší úrovni expozice, při níž nejsou pozorovány žádné nepříznivé účinky při zkouškách na nejcitlivějším relevantním živočišném druhu nebo, pokud jsou příslušné údaje k dispozici, při zkouškách na člověku;

2. další relevantní informace o účinných látkách, jako jsou fyzikální a chemické vlastnosti;
3. toxikologické studie podle přílohy č. 1, případně včetně studií dermální absorpce;
4. jiné relevantní informace podle přílohy č. 1 jako jsou:
  - složení přípravku,
  - povaha přípravku,
  - velikost, konstrukce a typ obalu,
  - oblast použití a povaha plodiny nebo cíle,
  - metoda aplikace včetně manipulace, plnění a míchání přípravku,
  - doporučená opatření ke snížení expozice,
  - doporučení týkající se ochranného oděvu,
  - maximální aplikační dávka,
  - minimální objem aplikační postřikové kapaliny uvedený na etiketě,
  - počet a termíny aplikací;



- b) Toto hodnocení musí být provedeno pro každý typ aplikační metody a aplikačního zařízení, které jsou navrženy, pokud jde o použití přípravku, a také pro různé typy a velikosti nádob, které mají být použity, přičemž se zohlední míchání, operace plnění, aplikace přípravku a čištění a běžná údržba aplikačního zařízení.

2.4.1.2 Prověří se informace týkající se povahy a charakteristik navrženého obalu se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

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

2.4.1.3 Prověří se povaha a charakteristiky navrženého ochranného oděvu a ochranných prostředků se zvláštním zřetelem na následující aspekty:

- a) jejich dostupnost a vhodnost,
- b) snadnost jejich nošení s ohledem na fyzickou zátěž a klimatické podmínky.

2.4.1.4 Vyhodnotí se možnost expozice jiných osob (okolních osob nebo pracovníků exponovaných po provedené aplikaci přípravku) nebo zvířat účinné látky, popřípadě jiným toxikologicky relevantním sloučeninám obsaženým v přípravku za navržených podmínek použití.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) toxikologické studie a studie metabolismu s účinnou látkou podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení, včetně přijatelné úrovně expozice obsluhy;

- b) toxikologické studie podle přílohy č. 1 , případně včetně studií dermální absorpce;
- c) jiné relevantní informace o přípravku podle přílohy č.1, jako jsou:
  - 1. lhůty před vstupem, nezbytné další ochranné lhůty nebo jiná bezpečnostní opatření na ochranu osob a zvířat,
  - 2. metoda aplikace, zejména postřik,
  - 3. maximální aplikační dávka,
  - 4. maximální objem aplikační postřikové kapaliny,
  - 5. složení přípravku,
  - 6. přebytek zbylý na rostlinách a rostlinných produktech po ošetření,
  - 7. další činnosti, při nichž jsou pracovníci exponováni

#### 2.4.2 plynoucí z reziduí

##### 2.4.2.1 Vyhodnotí se specifické informace o toxikologii podle přílohy č. 2 a zejména:

- a) stanovení přijatelného denního příjmu (ADI),
- b) identifikace metabolitů a produktů odbourávání a reakčních produktů v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech,
- c) chování reziduí účinné látky a jejich metabolitů od okamžiku aplikace do sklizně nebo v případě posklizňových použití až do vyskladnění rostlinných produktů.

##### 2.4.2.2 Před hodnocením hladin reziduí v uvedených pokusech nebo při hodnocení hladin reziduí v produktech živočišného původu prověří se následující informace:

- a) údaje o navržené správné zemědělské praxi, včetně údajů o aplikaci podle přílohy č. 1 a navržené předsklizňové lhůty pro zamýšlené použití nebo zadržovací lhůty či lhůty vyskladnění v případě

posklizňových použití,

- b) povaha přípravku,
- c) analytické metody a definice reziduí.

2.4.2.3 Na základě vhodných statistických modelů vyhodnotí se hladiny reziduí pozorované v uvedených pokusech. Toto hodnocení musí být provedeno pro každý navržený způsob použití přípravku a musí při něm být zohledněny:

- a) navržené podmínky použití přípravku ,
- b) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy č. 1 a distribuce reziduí mezi jedlými a nejedlými částmi,
- c) specifické informace o reziduích v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivu nebo na nich podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení,
- d) možnosti využití údajů, které se vztahují na určitou plodinu, též na jinou plodinu.

2.4.2.4 Vyhodnotí se hladiny reziduí zjištěné v produktech živočišného původu a vezmou se přitom v úvahu informace uvedené v příloze č. 1 části A bodu 8.4 a dále vyhodnotí se rezidua vznikající v důsledku jiného použití.

2.4.2.5 Odhadne se za použití vhodného výpočetního modelu potenciální expozice spotřebitelů stravou a případně jiné způsoby expozice. Toto hodnocení zohlední případně další zdroje informací, jako jsou jiná povolená použití přípravků , které obsahují stejnou účinnou látku nebo které dávají vznik stejným reziduím.

2.4.2.6 Odhadne se případná expozice zvířat, přičemž se zohlední hladiny reziduí pozorované v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech určených jako krmivo pro zvířata.

## 2.5 *Vliv na životní prostředí*

### 2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

V hodnocení osudu a distribuce přípravku v prostředí se zohlední všechny

aspekty životního prostředí, včetně bioty, a zejména následující aspekty:

- 2.5.1.1 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do půdy; jestliže taková možnost existuje, odhadne se rychlost a způsob odbourávání v půdě, mobilita v půdě a změna celkové koncentrace (extrahovatelné a neextrahovatelné<sup>7)</sup> účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v půdě v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o osudu a chování v půdě podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
  1. molekulová hmotnost,
  2. rozpustnost ve vodě,
  3. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
  4. tlak par,
  5. rychlost odpařování,
  6. disociační konstanta,
  7. rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
  8. rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu;
- c) všechny informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě;
- d) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti navrženého

---

<sup>7)</sup> Neextrahovatelná rezidua (někdy označovaná jako „vázaná“ nebo „neextrahovaná“ rezidua) v rostlinách a půdách jsou definována jako chemické látky vznikající z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí, které nelze extrahovat metodami, jež by významným způsobem nezměnily chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují fragmenty, které se metabolickými pochody mění v přírodní produkty.

použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku, nebo dávají vznik stejným reziduíům.

2.5.1.2 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do podzemních vod; jestliže taková možnost existuje, odhadne se za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni Společenství koncentrace účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v podzemních vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni Společenství, založí se hodnocení především na výsledcích studií mobility a perzistence v půdě podle příloh č. 1 a č. 2..

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy č.2 a výsledky jejich vyhodnocení;
- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
  1. molekulová hmotnost,
  2. rozpustnost ve vodě,
  3. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
  4. tlak par,
  5. rychlost odpařování,
  6. rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
  7. disociační konstanta;
- c) všechny informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě,
- d) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají

vznik stejným reziduím.

- e) údaje o rozptylu včetně přeměny a sorpce v saturované zóně, pokud jsou tyto údaje relevantní,
- f) údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití, pokud jsou tyto údaje relevantní,
- g) pokud je to důležité, údaje z monitorování přítomnosti nebo nepřítomnosti účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemních vodách z dřívějšího použití přípravků, které obsahují stejnou účinnou látku, nebo které dávají vznik stejným reziduím; tyto údaje z monitorování musí být interpretovány konzistentním vědeckým způsobem.

2.5.1.3 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do povrchových vod; jestliže taková možnost existuje, odhadne se za použití vhodného výpočetního modelu validovaného na úrovni Společenství krátkodobé a dlouhodobé předpovězené koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v povrchových vodách v oblasti předpokládaného použití po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Pokud neexistuje výpočetní model validovaný na úrovni Společenství, hodnocení se založí především na výsledcích studie mobility a perzistence v půdě a na informacích o odtékání a úletu podle příloh č. 2 a č. 1. Při tomto hodnocení se vezmou také v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o osudu a chování v půdě a ve vodě podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
  - 1. molekulová hmotnost,
  - 2. rozpustnost ve vodě,
  - 3. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
  - 4. tlak par,

5. rychlost odpařování,
  6. rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
  7. disociační konstanta;
- c) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně informací o distribuci a rozptylu v půdě a ve vodě;
- d) možné způsoby expozice:
1. úlet,
  2. odplavení z povrchu,
  3. postřik mimo cílovou plochu,
  4. odtékání drenážním systémem,
  5. vyplavování,
  6. depozice atmosferické;
- e) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti navrženého použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduíům.
- f) údaje o postupech jímání a zpracování pitné vody v oblasti předpokládaného použití, pokud jsou tyto údaje relevantní,
- 2.5.1.4 Vyhodnotí se možnost, že se přípravek rozptýlí při navržených podmínkách použití do vzduchu; jestliže tato možnost existuje, provede se za případného použití vhodného validovaného výpočetního modelu nejlepší možný odhad koncentrace účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů, které by mohly být očekávány v ovzduší po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o osudu a chování v půdě, vodě a v ovzduší podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
- b) jiné relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
  - 1. tlak par,
  - 2. rozpustnost ve vodě,
  - 3. rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
  - 4. fotochemická degradace ve vodě a ve vzduchu a identita rozkladných produktů,
  - 5. rozdělovací koeficient oktanol/voda;
- c) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně informací o distribuci a rozptylu v ovzduší.

2.5.1.5 Vyhodnotí se postupy pro zničení přípravku a jeho obalu nebo postupy dekontaminace.

#### 2.5.2 Dopad na necílové druhy

Při výpočtech poměru toxicita/expozice vezme se v úvahu toxicita pro nejcitlivější relevantní organismus, který byl použit ve zkouškách.

2.5.2.1 Vyhodnotí se možnost expozice ptáků a dalších suchozemských obratlovců přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se rozsah krátkodobého a dlouhodobého rizika včetně rizika pro reprodukci těchto organismů, které se očekává po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- 1. specifické informace týkající se toxikologických studií na savcích a účinků na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce včetně účinků na jejich reprodukci a jiné relevantní informace týkající se účinné látky podle přílohy č.2 a výsledků jejich vyhodnocení,



2. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č.1 včetně informací o účincích na ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce,
  3. případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduím.
- b) Toto hodnocení musí zahrnovat:
1. osud a distribuci včetně perzistence a biokoncentrace a bioakumulace účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů v různých složkách životního prostředí po aplikaci přípravku,
  2. odhadovanou expozici druhů, které mohou být exponovány v době aplikace nebo v období přítomnosti reziduí, přičemž se berou v úvahu všechny relevantní způsoby expozice, jako je ingesce formulovaného přípravku nebo ošetřených potravin, pozření ukořistěných bezobratlých nebo obratlovců, kontakt postřikem nebo kontakt s ošetřenou vegetací,
  3. výpočet akutního, krátkodobého a v případě potřeby dlouhodobého poměru toxicita/expozice. Poměry toxicita/expozice jsou definovány jako podíl hodnot  $LD_{50}$ ,  $LC_{50}$  nebo nejvyšší koncentrace, při níž nejsou pozorovány účinky (NOEC), vyjádřený na bázi účinné látky, a odhadované expozice vyjádřený v mg/kg tělesné hmotnosti.

2.5.2.2 Vyhodnotí se možnost expozice vodních organismů přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se míra krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se pro tyto vodní organismy očekává po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

1. specifické informace týkající se účinků na vodní organismy podle přílohy č. 2 a výsledků jejich vyhodnocení;

2. další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
  - aa) rozpustnost ve vodě,
  - bb) rozdělovací koeficient oktanol/voda,
  - cc) tlak par,
  - dd) rychlost odpařování,
  - ee) KOC,
  - ff) biologické odbourávání ve vodních systémech a zejména schopnost snadného biologického odbourávání (ready biodegradability),
  - gg) rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
  - hh) rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu;
3. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 a zejména o účincích na vodní organismy;
4. případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku, nebo dávají vznik stejným reziduíům.

- b) Toto hodnocení zahrnuje:
1. osud a distribuci reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů rozkladu a reakčních produktů ve vodě, sedimentech nebo rybách;
  2. výpočet poměru akutní toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp.; tento poměr je definován jako podíl příslušné hodnoty akutní  $LC_{50}$  nebo  $EC_{50}$  a předpovězené krátkodobé koncentrace v životním prostředí;
  3. výpočet poměru mezi inhibicí růstu řas a expozicí řas. Tento poměr je definován jako podíl hodnoty  $EC_{50}$  a předpovězené krátkodobé koncentrace v životním prostředí;
  4. výpočet poměru dlouhodobá toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp.; poměr dlouhodobá toxicita/expozice je určen jako podíl hodnoty NOEC a předpovězené dlouhodobé koncentrace v životním prostředí;
  5. případnou bioakumulaci v rybách a možnou expozici predátorů ryb, včetně možné expozice člověka;
  6. jestliže má být přípravek aplikován přímo do povrchové vody, vliv na změnu jakosti povrchové vody, například vliv na pH nebo na obsah rozpuštěného kyslíku.

2.5.2.3 Vyhodnotí se možnost expozice včely medonosné přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se krátkodobé a dlouhodobé riziko, které se očekává pro včelu medonosnou po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

- a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:
1. specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
  2. další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:

- aa) rozpustnost ve vodě,
  - bb) rozdělovací koeficient oktanol/voda,
  - cc) tlak par,
  - dd) rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
  - ee) způsob působení (například regulace růstu hmyzu);
3. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně toxicity pro včelu medonosnou;
  4. případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduím.
- b) Toto hodnocení zahrnuje:
1. poměr mezi maximální aplikační dávkou vyjádřenou v gramech účinné látky na hektar a hodnotou  $LD_{50}$  při kontaktní expozici a orálním příjmu, vyjádřenou v  $\mu\text{g}$  účinné látky na včelu (kvocienty ohrožení) a v případě potřeby perzistenci reziduí na ošetřených rostlinách nebo v nich, pokud je to důležité;
  2. v případě potřeby též účinky na larvy včely medonosné, chování včel medonosných, přežití včelstva a jeho další rozvoj po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití, pokud je to důležité.

2.5.2.4 Vyhodnotí se možnost expozice jiných užitečných členovců než včely medonosné přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, posoudí se letální a subletální účinky na tyto organismy, které se očekávají, a snížení jejich aktivity po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto posuzování se vezmou v úvahu následující informace:

- a) specifické informace o toxicitě pro včelu medonosnou a jiné užitečné členovce podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;

- b) další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
1. rozpustnost ve vodě,
  2. rozdělovací koeficient oktanol/voda,
  3. tlak par,
  4. rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
  5. způsob působení (například regulace růstu hmyzu);
- c) všechny relevantní informace o přípravku na podle přílohy č. 1 jako jsou:
1. účinky na jiné užitečné členovce než včely,
  2. toxicita pro včelu medonosnou,
  3. dostupné údaje z primárního biologického skrínungu,
  4. maximální aplikační dávka,
  5. maximální počet a termíny aplikací;
- d) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduím.

2.5.2.5 Vyhodnotí se možnost expozice žížal a dalších necílových půdních makroorganismů přípravku při navržených podmínkách použití; jestliže tato možnost existuje, vyhodnotí se míra krátkodobého a dlouhodobého rizika, které se očekává pro tyto organismy po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

- a) Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:
1. specifické informace týkající se toxicity účinné látky pro žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy podle přílohy č. 2 a výsledky jejich vyhodnocení;
  2. další relevantní informace o účinné látce, jako jsou:
    - aa) rozpustnost ve vodě,

- bb) rozdělovací koeficient oktanol/voda,
  - cc)  $K_d$  pro adsorpci,
  - dd) tlak par,
  - ee) rychlost hydrolyzy v závislosti na pH a identita produktů rozkladu,
  - ff) rychlost fotodegradace a identita rozkladných produktů,
  - gg) hodnoty  $DT_{50}$  a  $DT_{90}$  pro odbourávání v půdě;
3. všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1, včetně účinků na žížaly a další necílové půdní makroorganismy;
4. případně jiná povolená použití přípravků na ochranu rostlin v oblasti předpokládaného použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduím.
- b) toto hodnocení zahrnuje:
- 1. letální a subletální účinky,
  - 2. předpovězenou počáteční a dlouhodobou koncentraci v životním prostředí,
  - 3. výpočet poměru akutní toxicita/expozice (definovaný jako podíl hodnoty  $LC_{50}$  a předpovězené počáteční koncentrace v životním prostředí) a výpočet podílu dlouhodobá toxicita/expozice (definovaný jako poměr hodnoty NOEC a předpovězené dlouhodobé koncentrace v životním prostředí),
  - 4. případně bioakumulaci a perzistenci reziduí v žížalách.

2.5.2.6 V případě, že vyhodnocení provedené podle části B bodu 2.5.1.1 nevyloučí možnost, že se přípravek při navržených podmínkách použití dostane do půdy, vyhodnotí se dopad této skutečnosti na mikrobiální aktivitu, jako je

dopad na procesy mineralizace dusíku a uhlíku v půdě po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití.

Při tomto vyhodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) všechny relevantní informace o účinné látce včetně specifických informací týkajících se účinků na necílové půdní mikroorganismy podle přílohy č.2 a výsledky jejich vyhodnocení,
- b) všechny relevantní informace o přípravku podle přílohy č. 1 včetně účinků na necílové půdní mikroorganismy,
- c) případně jiná povolená použití přípravků v oblasti navrženého použití, pokud přípravky obsahují stejnou účinnou látku nebo dávají vznik stejným reziduíům,
- d) všechny dostupné informace z primárního biologického skríningu.

## 2.6 *Analytické metody*

Vyhodnotí se analytické metody navržené pro účely kontroly po registraci a pro účely monitorování, aby se tak stanovily:

### 2.6.1 pro analýzu formulace:

povaha a množství účinné látky (účinných látek) v přípravku a případně všechny toxikologicky, ekotoxikologicky a z hlediska životního prostředí významné nečistoty a formulační přísady.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 2 a výsledky jejich hodnocení;
- b) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 1, a zejména
  1. specifičnost a linearita navržených metod,
  2. význam rušivých interferencí,
  3. přesnost navržených metod (vnitrolaboratorní opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost);
- c) mez detekce a mez stanovitelnosti nečistot u navržených metod;

## 2.6.2 pro analýzu reziduí:

rezidua účinné látky, metabolitů a rozkladných nebo reakčních produktů, které jsou důsledkem povolených použití přípravku a které jsou významné toxikologicky, ekotoxikologicky nebo z hlediska životního prostředí.

Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- a) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 2 a výsledky jejich hodnocení;
- b) údaje o analytických metodách podle přílohy č. 1, a zejména
  1. specifičnost navržených metod,
  2. přesnost navržených metod (opakovatelnost a mezilaboratorní reprodukovatelnost),
  3. výtěžky navržených metod pro příslušné koncentrace;
- c) mez detekce navržených metod;
- d) mez stanovitelnosti navržených metod.

## 2.7 *Fyzikální a chemické vlastnosti*

2.7.1 Vyhodnotí se skutečný obsah účinné látky v přípravku a jeho stabilita v průběhu skladování.

2.7.2 Vyhodnotí se fyzikální a chemické vlastnosti přípravku, a zejména

- a) pokud existuje příslušná specifikace Organizace Spojených národů pro výživu a zemědělství (dále jen "FAO"), fyzikální a chemické vlastnosti uvedené v této specifikaci,
- b) jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, všechny relevantní fyzikální a chemické vlastnosti formulace, které jsou uvedeny v příručce vydané FAO<sup>8)</sup>.

---

<sup>8)</sup> Příručka o vývoji a použití specifikací FAO pro přípravky na ochranu rostlin ("Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products").



Při tomto hodnocení se vezmou v úvahu následující informace:

- aa) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech účinné látky podle přílohy č. 2, a výsledky jejich hodnocení,
- bb) údaje o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku podle přílohy č. 1.

2.7.3 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí být vyhodnocena fyzikální a chemická kompatibilita přípravků ve směsi.

## C. ROZHODOVÁNÍ

Rostlinolékařská správa při rozhodování o registraci přípravku pro použití k účelu uvedenému v žádosti, prováděném v souladu s obecnými předpisy o správním řízení <sup>2)</sup>, uplatňuje tato kritéria

### 1. Všeobecná kritéria

1. Povaha a přísnost omezení nebo podmínek, jestliže je v případě potřeby rostlinolékařská správa stanoví v rozhodnutí, musí být zvoleny na základě povahy a rozsahu očekávaných přínosů a možných rizik, a musí jim být přiměřená.
2. Při rozhodování o registraci, se zohlední zemědělské, fyto-sanitární a ekologické podmínky (včetně klimatických podmínek) v oblastech předpokládaného použití. Na základě tohoto zohlednění podmínek lze stanovit specifické podmínky, popřípadě omezit použití pouze pro určitou oblast a vyloučit další oblasti použití.
3. Registrované aplikační dávky a počet aplikací musí představovat minimum nezbytné pro dosažení požadovaného účinku, a to i přesto ,

že by větší množství nevedlo k nepřijatelným rizikům pro zdraví lidí, nebo zvířat nebo pro životní prostředí. Registrovaná množství se musí lišit podle zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech pro které byla registrace udělena a musí jim být přiměřená. Aplikační dávky a počet aplikací však nesmí vést k nežádoucím účinkům, jako je vývoj rezistence.

4. V rozhodnutí o registraci přípravku se respektují zásady integrované ochrany rostlin, jestliže je přípravek určen k použití v podmínkách, v nichž je na ně spoléháno.
5. Použití přípravku nesmí dlouhodobě ovlivnit početnost a rozmanitost druhů necílových organismů.
6. Ještě před vydáním rozhodnutí o registraci přípravku musí být zajištěno, aby etiketa přípravku
  - splňovala požadavky podle zvláštních předpisů<sup>9)</sup>,
  - obsahovala též informace o ochraně uživatelů v souladu s předpisy o ochraně pracovníků,
  - specifikovala zejména podmínky nebo omezení za nichž přípravek smí nebo nesmí být použit podle shora uvedených bodů 1,2,3,4, a 5.

V rozhodnutí musí být uvedeny podrobnosti podle zvláštních předpisů<sup>10)</sup>.

7. Před vydáním rozhodnutí o registraci přípravku se zajistí
  - a) aby byl navrhovaný obal v souladu s ustanoveními zvláštních předpisů<sup>11)</sup>
  - b) aby byly v souladu s ustanoveními relevantních právních předpisů
    - postupy likvidace přípravku,

<sup>9)</sup> Článek 16 Směrnice 91/414/EHS.

<sup>10)</sup> Článek 6 odst. 2 písm. g) a h), odst. 3 a odst. 4 Směrnice 78/631/EHS

<sup>11)</sup> Směrnice 78/631/EHS

- postupy neutralizace nepříznivých účinků přípravku, jestliže dojde k jeho náhodnému rozptylu, a
  - postupy dekontaminace a likvidace obalů.
8. Přípravek se neregistruje, pokud nejsou splněny všechny požadavky podle oddílu 2. Není-li však
- a) zcela splněna jedna nebo více specifických podmínek k rozhodnutí podle části C bodů 2.1, 2.2, 2.3 nebo 2.7, přípravek se registruje pouze tehdy, pokud přínosy z použití přípravku při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými účinky jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku týkající se nesplnění některých z výše uvedených požadavků musí být vyznačena na etiketě a nesplnění požadavků uvedených v bodu 2.7 nesmí ohrozit řádné použití přípravku. Může jít o přínosy této povahy:
- přínosy pro integrovanou ochranu rostlin nebo ekologické zemědělství,
  - usnadnění strategií pro minimalizaci rizika vývoje rezistence,
  - potřeba větší rozmanitosti typů účinných látek nebo biochemických způsobů působení, např. pro použití v rámci strategií k zamezení urychleného rozpadu v půdě,
  - snížení rizika pro osoby zacházející s přípravkem (operátor) a konsumenty,
  - snížení kontaminace životního prostředí a omezení dopadu na necílové druhy organismů;
- b) jestliže nejsou kritéria podle části C zcela splněna kvůli omezeným možnostem současné vědy a technologie z analytické oblasti, a navržená metoda se ukáže pro daný účel přiměřená, je to důvodem ke stanovení zkrácené doby platnosti rozhodnutí a to

na dobu, kterou stanoví rostlinolékařská správa žadateli pro vyvinutí a předložení analytické metody vyhovující všem uvedeným kritériím; po uplynutí této doby se registrace přípravku přezkoumá;

- c) jestliže byla reprodukovatelnost předložených analytických metod podle části C bodu 2.6 ověřena ve dvou laboratořích, je to důvodem ke stanovení zkrácené doby platnosti registrace a to na jeden rok, aby bylo žadateli umožněno prokázat reprodukovatelnost těchto metod v souladu s předepsanými kritérii.

9. Jestliže byl přípravek registrován v souladu s požadavky podle této přílohy, rostlinolékařská správa může na základě zvláštního předpisu<sup>12)</sup>, definovat,

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

Rostlinolékařská správa informuje žadatele o všech opatřeních podle písm. a) nebo b) a vyzve jej, aby poskytl všechny doplňující údaje a informace nezbytné k prokázání působení přípravku nebo potenciálních rizik vzniklých za změněných podmínek.

## 2. **Specifická kritéria,**

### 2.1 *Účinnost*

- 2.1.1 Jestliže navržená použití obsahují doporučení týkající se regulace nebo ochrany proti organismům, které nejsou na základě získaných zkušeností nebo vědeckých důkazů za normálních zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblastech

---

<sup>12)</sup> Článek 4 odst. 6 Směrnice 91/414/EHS

navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže jiné zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné, přípravek se pro tato použití neregistruje.

- 2.1.2 Míra, spolehlivost a délka trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků musí být podobné jako v případě použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje žádný vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že přípravek poskytuje definovaný užitek, pokud jde o míru, spolehlivost a délku trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.
- 2.1.3 Účinek na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí být kvantitativně anebo kvalitativně podobné jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že dotyčný přípravek poskytuje jistý a definovaný kvantitativní, popřípadě kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických podmínek) v oblasti navrženého použití.
- 2.1.4 Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro celé území České republiky, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na navržené etiketě specifikováno, že je přípravek určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (např. při určitém stupni napadení, na speciálních typech nebo druzích půdy nebo za speciálních podmínek pěstování).
- 2.1.5 Jestliže jsou na navržené etiketě uvedeny požadavky použít přípravek společně s dalšími přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.1 až 2.1.4.
- Jestliže jsou na navržené etiketě uvedena doporučení použít přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, tato doporučení se neakceptují, pokud nejsou opodstatněná.
- 2.2 *Neexistence nepřijatelných účinků na rostliny nebo rostlinné produkty*
- 2.2.1 Nesmí docházet k žádným závažným fytotoxickým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty kromě případů, kdy jsou na navržené

etiketě uvedena příslušná omezení použití.

- 2.2.2 Následkem fyto toxických účinků nesmí dojít ke snížení výnosu při sklizni pod hodnotu, ke které by došlo, aniž by byl přípravek použit, pokud toto snížení není nahrazeno jinými přínosy, jako je zvýšení jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.
- 2.2.3 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na jakost ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů, kromě případu nepříznivých účinků na zpracování, jestliže je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na plodiny, které mají být použity pro účely zpracování.
- 2.2.4 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty používané k vegetativnímu nebo generativnímu množení, jako jsou účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmoutí, kromě případů, kdy je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován na rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity k množení nebo k vegetativnímu nebo generativnímu množení.
- 2.2.5 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na následné plodiny kromě případů, kdy je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by určité plodiny, které by byly ovlivněny, neměly být pěstovány po ošetřené plodině.
- 2.2.6 Nesmí docházet k nepřijatelným nepříznivým účinkům na sousední plodiny kromě případů, kdy je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že by přípravek neměl být aplikován, jestliže se v sousedství nacházejí určité citlivé plodiny.
- 2.2.7 Jestliže jsou na navržené etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, musí směs vyhovovat zásadám podle bodů 2.2.1 až 2.2.6.
- 2.2.8 Navržené pokyny pro čištění aplikačního zařízení musí být jak praktické, tak i účinné, aby mohly být snadno použity a aby zajistily odstranění stopových reziduí přípravku, které by mohly následně způsobit škodu.

### 2.3 *Dopad na regulované obratlovce*

Registrace přípravku určeného k hubení obratlovců se udělí pouze tehdy,

jestliže

- a) jejich smrt nastane současně se ztrátou vědomí, nebo
- b) jejich smrt nastane okamžitě, nebo
- c) jejich životní funkce jsou postupně zeslabovány bez známek zřejmého utrpení.

V případě repelentů musí určený účinek u cílových živočichů nastat bez jejich zbytečného utrpení a bolesti.

## 2.4 *Dopad na lidské zdraví nebo zdraví zvířat*

### 2.4.1 vyplývající z přípravku

#### 2.4.1.1 Přípravek nelze registrovat, jestliže rozsah expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje AOEL.

Podmínky registrace musí být rovněž v souladu s mezní hodnotou stanovenou pro účinnou látku popřípadě toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku podle předpisů Společenství<sup>13)</sup>

#### 2.4.1.2 Jestliže navržené podmínky použití vyžadují použití ochranného oděvu a jiných ochranných prostředků, přípravek se neregistruje, pokud tyto prostředky nejsou účinné a nejsou v souladu s příslušnými ustanoveními Společenství a uživatel je nemůže snadno získat, a pokud je nelze použít za okolností při použití přípravku, přičemž se berou v úvahu zejména klimatické podmínky.

#### 2.4.1.3 Přípravek, který může v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, musí podléhat zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu formulace, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravek, který je klasifikován jako vysoce toxický, nesmí být kromě toho registrován pro

---

<sup>13)</sup> Směrnice 80/1107/EHS  
Směrnice 90/394/EHS  
Směrnice 89/391/EHS  
Směrnice 97/42/ES  
Směrnice 88/642/EHS

použití uživateli, kteří k tomu nejsou odborně způsobilí.

- 2.4.1.4 Ochranné lhůty a jiné bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být takové, aby expozice okolních osob nebo pracovníků exponovaných po aplikaci přípravku nepřekročila úroveň AOEL předepsanou pro účinnou látku nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) v přípravku, ani žádné mezní hodnoty stanovené pro tyto sloučeniny podle předpisů Společenství podle bodu 2.4.1.1.
- 2.4.1.5 Ochranné lhůty a jiné bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být stanoveny tak, aby nedošlo k žádnému nepříznivému účinku na zvířata.
- 2.4.1.6 Ochranné lhůty a jiné bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření zajišťující dodržení úrovní AOEL a mezních hodnot musí být realistické; jestliže je to nezbytné, musí být předepsána zvláštní preventivní opatření.
- 2.4.2 vyplývající z reziduí
- 2.4.2.1 Podmínkami stanovenými v rozhodnutí o registraci musí být zajištěno, že rezidua pocházejí z minimálních množství přípravku, která jsou nezbytná pro adekvátní ošetření podle správné zemědělské praxe a která jsou aplikována takovým způsobem (včetně předsklizňových lhůt nebo ochranných lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla rezidua při sklizni, posklizňovém použití nebo případně po skladování omezena na minimum.
- 2.4.2.2 Jestliže neexistuje hodnota maximálního limitu reziduí (MLR)<sup>\*\*\*)</sup> na úrovni

<sup>\*\*\*)</sup> Hodnotou MLR stanovenou na úrovni Společenství se rozumí hodnota MLR stanovená podle směrnice Rady 76/895/EHS ze dne 23. listopadu 1976 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v ovoci a zelenině a na nich<sup>1)</sup>, podle směrnice Rady 86/362/EHS ze dne 24. července 1986 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v obilninách a na nich<sup>2)</sup>, podle směrnice Rady 86/363/EHS ze dne 24. července 1986 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách živočišného původu a na nich<sup>3)</sup>, podle nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 ze dne 26. června 1980, kterým se stanoví postup Společenství pro stanovení maximálních limitů reziduí veterinárních léčiv v potravinách živočišného původu<sup>4)</sup>, podle směrnice Rady 90/642/EHS ze dne 27. listopadu 1990 týkající se stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v určitých produktech rostlinného původu a na nich, včetně ovoce a zeleniny<sup>5)</sup> nebo podle směrnice Rady 91/132/EHS ze dne 4. března 1991, kterou se mění směrnice 74/63/EHS<sup>1)</sup> Úř. věst. č. L 340, 9. 12. 1976, s. 26. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES<sup>1)</sup> (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),<sup>2)</sup> Úř. věst. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),<sup>3)</sup> Úř. věst. č. L 221, 7. 8. 1986, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 97/41/ES (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),<sup>4)</sup> Úř. věst. č. L 224, 18. 8. 1990, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 749/97 (Úř. věst. č. L 110, 26. 4. 1997, s. 24),<sup>5)</sup> Úř. věst. č. L 350, 14. 12. 1990, s. 71. Směrnice ve znění směrnice 97/41/ES (Úř. věst. č. L 184, 12. 7. 1997, s. 33),<sup>6)</sup> Úř. věst. č. L 66, 13. 3. 1991, s. 16 o nežádoucích látkách a produktech v krmivech<sup>6)</sup>.



Společenství nebo jestliže neexistuje dočasná hodnota MLR (na vnitrostátní úrovni České republiky nebo na úrovni Společenství), stanoví se podle zvláštního předpisu dočasná hodnota MLR; rozhodnutí o stanovených hladinách musí být platné pro všechny okolnosti, které by mohly ovlivnit hladiny reziduí v plodinách, jako jsou termíny aplikací, aplikační dávka a četnost nebo způsob použití.

- 2.4.2.3 Jestliže nové okolnosti, za nichž má být přípravek použit, neodpovídají okolnostem, za nichž byla předtím stanovena dočasná hodnota MLR (na úrovni České republiky nebo na úrovni Společenství), přípravek se neregistruje, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo pokud nebyla stanovena v souladu s předpisem<sup>14)</sup> Společenství nová dočasná hodnota MLR.
- 2.4.2.4 Jestliže hodnota MLR na úrovni Společenství existuje, neudělí se registrace pro přípravek, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo pokud nebyla postupem podle příslušných předpisů Společenství stanovena nová hodnota MLR na úrovni Společenství.
- 2.4.2.5 V případech podle bodů 2.4.2.2 a 2.4.2.3 musí být ke každé žádosti o registraci přiloženo posouzení rizik, v němž je zohledněn nejnepříznivější případ potenciální expozice spotřebitelů při dodržení správné zemědělské praxe.  
Při zohlednění všech registrovaných způsobů použití nelze navržené použití registrovat, jestliže odhad možné expozice stravou překračuje přípustný denní příjem (ADI).
- 2.4.2.6 Jestliže je povaha reziduí ovlivněna v průběhu zpracování, může být provedeno samostatné posouzení rizika za podmínek podle bodu 2.4.2.5.
- 2.4.2.7 Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny jako krmivo pro zvířata, nesmějí mít vyskytující se rezidua nepříznivý účinek na zdraví zvířat.

---

<sup>14)</sup> Článek 4 odst. 1 písm. f) Směrnice 91/414/EHS

## 2.5 *Vliv na životní prostředí*

### 2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

2.5.1.1 Registrace se neudělí, jestliže účinná látka a, pokud jsou významné z toxikologického, ekotoxikologického nebo ekologického hlediska, také metabolity a rozkladné nebo reakční produkty po použití přípravku za navržených podmínek použití

a) setrvají v průběhu polních zkoušek v půdě déle než jeden rok (tj.  $DT_{90} > 1$  rok a  $DT_{50} > 3$  měsíce), nebo

b) v průběhu laboratorních zkoušek vytvoří po 100 dnech neextrahovatelná rezidua v množství překračujícím 70 % počáteční dávky, přičemž rychlost mineralizace je menší než 5 % za 100 dnů,

pokud není vědecky prokázáno, že za polních podmínek nebude docházet k akumulaci v půdě v takovém rozsahu, aby se v následných plodinách vyskytly nepřijatelné hladiny reziduí popřípadě aby došlo k nepřijatelným fytotoxickým účinkům na následné plodiny, popřípadě došlo k nepřijatelnému dopadu na životní prostředí v souladu s relevantními požadavky podle bodů 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 a 2.5.2.

2.5.1.2 Registrace se neudělí, jestliže lze očekávat, že koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů v podzemních vodách následkem použití přípravku za navržených podmínek použití překročí nižší z následujících mezních hodnot:

a) nejvyšší přípustná koncentrace stanovená předpisem<sup>15)</sup> Společenství týkající se jakosti vody určené k lidské spotřebě, nebo

b) nejvyšší koncentrace stanovená Komisí při zařazení účinné látky do přílohy I ke směrnici 91/414/EHS na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo jestliže taková koncentrace stanovena nebyla, koncentrace, která odpovídá jedné desetině hodnoty

<sup>15)</sup> Směrnice Rady 80/778/EHS

ADI stanovené při zařazení účinné látky do přílohy I ke Směrnici 91/414/EHS,

pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných polních podmínek není nižší koncentrace překročena.

2.5.1.3 Registrace se neudělí, jestliže očekávaná koncentrace účinné látky nebo relevantních metabolitů, rozkladných nebo reakčních produktů v povrchových vodách po použití přípravku za navržených podmínek použití

- a) překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody hodnoty stanovené předpisem<sup>16)</sup> Společenství týkajících se požadované jakosti povrchové vody určené k odběru pitné vody, nebo
- b) má na necílové druhy, včetně zvířat, dopad považovaný ve smyslu odpovídajících požadavků podle bodu 2.5.2 za nepřijatelný.

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

2.5.1.4 Registrace se neudělí, jestliže je očekávaná koncentrace účinné látky v ovzduší za navržených podmínek použití taková, že jsou překročeny buď hodnota AOEL nebo mezní hodnoty pro obsluhu, okolní osoby nebo pracovníky podle části C bodu 2.4.1.

2.5.2 Dopad na necílové druhy

2.5.2.1 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici ptáků a jiných necílových suchozemských obratlovců, registrace se neudělí, jestliže

- a) je poměr akutní a krátkodobá toxicita/expozice pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce na základě hodnoty LD<sub>50</sub> menší než 10 nebo jestliže je poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně

---

<sup>16)</sup> Směrnice Rady 75/440/EHS

prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelnému dopadu po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití,

- b) biokoncentrační faktor (BCF vztahující se k tukové tkáni) je větší než 1, pokud není na základě vhodného posouzení rizika jasně prokázáno, že v polních podmínkách nedojde ( přímo nebo nepřímo ) po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným účinkům.

2.5.2.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, registrace se neudělí, jestliže

- a) poměr toxicita/expozice pro ryby a *Daphnia* sp. je menší než 100 pro akutní expozici a menší než 10 pro dlouhodobou expozici, nebo
- b) poměr inhibice růstu/expozice u řas je menší než 10, nebo
- c) maximální biokoncentrační faktor (BCF) je větší než 1000 pro přípravky obsahující účinné látky, které se snadno biologicky rozkládají, nebo větší než 100 pro přípravky, které nejsou snadno biologicky rozložitelné,

pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde ( přímo nebo nepřímo ) po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na životaschopnost exponovaných druhů .

2.5.2.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včely medonosné, registrace se neudělí, jestliže budou kvocienty rizika pro orální nebo kontaktní expozici včely medonosné větší než 50, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelným účinkům na larvy včely medonosné, na chování včely medonosné nebo na přežití a vývoj včelstva.

2.5.2.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných užitečných členovců než včely medonosné, registrace se neudělí, jestliže je při sledování letálních a subletálních účinků v laboratorních zkouškách provedených při maximální navržené aplikační dávce nepříznivě ovlivněno více jak 30 %

testovaných organismů, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na tyto organismy. Všechna tvrzení týkající se selektivity a návrhy na použití v rámci systémů integrované ochrany před škodlivými činiteli musí být podloženy příslušnými údaji.

2.5.2.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, registrace se neudělí, jestliže bude poměr akutní toxicita/expozice pro žížaly menší než 10 nebo jestliže bude poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách není populace žížal po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití ohrožena.

2.5.2.6 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici necílových půdních mikroorganismů, registrace se neudělí, jestliže budou procesy mineralizace dusíku nebo uhlíku při laboratorních studiích nepříznivě ovlivněny po 100 dnech nad 25 %, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na mikrobiální aktivitu, přičemž se bere v úvahu schopnost mikroorganismů rozmnožovat se.

## 2.6 *Analytické metody*

Navržené metody musí odrážet stav v tomto oboru. Aby byla umožněna validace analytických metod navržených pro účely kontroly po registraci a pro účely monitoringu, musí být splněna následující kritéria:

### 2.6.1 pro analýzu formulace:

metoda musí umožňovat stanovit a identifikovat účinnou látku (účinné látky) a případně jakékoliv toxikologicky, ekotoxikologicky nebo ekologicky významné nečistoty a formulační přísady;

## 2.6.2 pro analýzu reziduí:

- a) metoda musí umožňovat stanovit a potvrdit toxikologicky, ekotoxikologicky nebo ekologicky významná rezidua;
- b) průměrná výtěžnost by měla být mezi 70 % a 110 %, s relativní směrodatnou odchylkou  $\leq 20$  %;
- c) opakovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než dále uvedené hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
>1		12,5

Mezilehlé hodnoty se stanovují interpolací z log-logaritmického grafu;

- d) reprodukovatelnost u reziduí v potravinách musí být nižší než dále uvedené hodnoty:

Hladina reziduí mg/kg	Rozdíl mg/kg	Rozdíl v %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
>1		25

Mezilehlé hodnoty se stanovují interpolací z log-logaritmického grafu;

- e) v případě analýzy reziduí v ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách, krmivech nebo produktech živočišného původu musí citlivost navržených metod, kromě případu, kdy se hodnota MLR nebo navržená hodnota MLR nachází na mezi stanovitelnosti, splňovat následující kritéria:

Mez stanovitelnosti odpovídající navržené dočasné hodnotě MLR nebo hodnotě MLR na úrovni Společenství:

MLR (mg/kg)	mez stanovitelnosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MLR $\times$ 0,5

2.7 *Fyzikální a chemické vlastnosti*

2.7.1 Jestliže existuje příslušná specifikace FAO, musí být tato specifikace splněna.

2.7.2 Jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO, musí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku splňovat následující požadavky:

## a) Chemické vlastnosti:

Po dobu skladovatelnosti nesmí rozdíl mezi deklarovaným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku na ochranu rostlin překročit následující hodnoty:

Deklarovaný obsah v g/kg nebo g/l při 20 °C	Dovolená odchylka
do 25	± 15 % homogenní formulace ± 25 % nehomogenní formulace
více než 25 do 100	± 10 %
více než 100 do 250	± 6 %
víc než 250 do 500	± 5 %
více než 500	± 25 g/kg nebo ± 25 g/l

## b) Fyzikální vlastnosti

Přípravek musí splňovat fyzikální kritéria (včetně stability při skladování) specifikovaná pro příslušný typ formulace v předpisu vydaném FAO<sup>\*\*</sup>).

<sup>\*\*</sup>) Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products.

Poznámka:

- 1) Touto přílohou se převádí příloha VI ke Směrnici 91/414/EHS ve znění Směrnice 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI Směrnice 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (dále jen „převáděná příloha“). Vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.
- 2) Pokud se v této příloze používá slovo „Společenství“, rozumí se tím členské státy Evropské unie.

- 2.7.3 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako „tank-mix“, popřípadě jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje údaje o použití přípravku s jinými přípravky v „tank-mix“, musí být tyto přípravky nebo adjuvanty v „tank – mix“ fyzikálně a chemicky kompatibilní.



## VZOR

## NÁVRH

na povolení rozšířeného použití přípravku na ochranu rostlin

Určeno: Státní rostlinolékařská správa  
odbor přípravků na ochranu rostlin  
Zemědělská 1a, Brno

1. Navrhovatel

1.1 Jméno a příjmení fyzické osoby oprávněné k podnikání nebo obchodní firma ( název)

právnícké osoby:

adresa

telefon

telefax

e- mail

1.2 Kontaktní osoba:

jméno a příjmení

adresa

telefon

telefax

e- mail

2. Přípravek

2.1 Obchodní název přípravku:

2.2 Registrační číslo:

2.3 Držitel rozhodnutí o registraci:

3. Údaje o použití

3.1 Indikace

a) Druh rostliny nebo rostlinného produktu nebo jiný předmět ošetření:

b) Škodlivý organismus:

c) Jiný účel použití.

3.2 Další údaje pro správnou aplikaci:

4. Dokumentační soubor údajů o splnění technických požadavků

Položka	Požadavek	Doklad č.:
4.1	Prokazatelný účinek z hlediska účelu, pro nějž je přípravek určen	
4.2	Přípravek nezpůsobuje	
4.2.1	nepříznivé snížení či ohrožení výnosu ošetřených rostlin	
4.2.2	zhoršení kvality sklizeného nebo ošetřeného rostlinného produktu	
4.2.3	genetické změny ošetřených rostlin	
4.3	Účinky na složky životního prostředí pokud nejsou známy z dokladů doložených v registračním řízení o přípravku	

## 5. Toxikologický posudek

5.1 Předložen: ano – ne; doklad č.:

6. Posouzení rizik z hlediska ochrany včel, ryb a dalších vodních organismů, zvěře a dalších necílových organismů, jestliže jejich vystavení účinkům přípravku je možné

- doklad č.:

## 7. Návod k použití

- uveden jako doklad č.:

7.1 Upřesnění indikace ( ve vztahu k rostlině, rostlinnému produktu nebo jinému předmětu ošetření, ke škodlivému organismu nebo jinému účelu použití).

## 7.2 Aplikace

- dávkování přípravku
- maximální počet aplikací
- intervaly mezi aplikacemi
- ochranná lhůta
- další lhůty mezi aplikací přípravku a, například
  - a) vstupem do porostu
  - b) zpracováním rostlinného produktu
  - c) zkrmováním rostlinného produktu
- termíny aplikace
- aplikační technika
- omezení při aplikaci.

## 7.3 Citlivost odrůd.

7.4 Jiný přípravek, pomocný prostředek nebo látka do aplikační směsi

- obchodní název
- aplikační dávka
- podmínky použití směsi.

7.5 Jiné údaje pro použití.

## 8. Odůvodnění návrhu

- doklad č.:

8.1 Závažnost obecného zájmu:

8.2 Vymezení rozsahu rozšířeného používání:

8.3 Závažnost předvídaných škod, jímž se má předejít.

9. Stanovisko držitele rozhodnutí o registraci.

10. Návrh na doplnění textu dosavadní etikety.

Datum.

Jméno a příjmení a podpis osoby oprávněné k jednání za navrhovatele:

## **Standardní věty vyjadřující charakter zvláštních rizik pro člověka, zvířata nebo životní prostředí**

V souladu s předpisy Evropských společenství <sup>1)</sup> se stanoví:

### **Úvod**

Tyto věty doplňují standardní věty podle zvláštních právních předpisů<sup>2)</sup>, a jsou určeny k označování přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“), a to i těch, které obsahují jako účinné látky mikroorganismy nebo viry. Při označování přípravků obsahujících tyto účinné látky se rovněž použijí ustanovení týkající se testování dermální a respirační senzibilizace podle přílohy č.2 část B<sup>3)</sup> a přílohy č. 1 část B<sup>4)</sup>. Tyto věty se použijí bez dotčení ostatních ustanovení § 43 zákona.

### **1. Standardní věty pro zvláštní rizika**

#### **1.1 Zvláštní rizika pro člověka (RSh)**

RSh 1 Toxický při styku s očima

RSh 2 Může vyvolat fotosenzibilizaci

RSh 3 Při styku s parami způsobuje záněty kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

### **2. Kriteria pro označení přípravků standardními větami uvedenými pod bodem 1.1**

---

<sup>1)</sup> Směrnice 91/414/EHS ve znění Směrnice Komise 2003/82/ES doplňující Směrnici 91/414/EHS s ohledem na standardní věty pro zvláštní rizika a bezpečnostní pokyny pro přípravky na ochranu rostlin

<sup>2)</sup> Směrnice 1999/45/ES

Směrnice 67/584/EHS

Zákon č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů

<sup>3)</sup> Příloha II část B ke Směrnici 91/414/EHS

<sup>4)</sup> Příloha III část B ke Směrnici 91/414/EHS

## RSh 1

Toxický při styku s očima

Touto větou se označí obal s přípravkem, jestliže testem podle přílohy č. 1 část A bod 7.1.5<sup>5)</sup> byla zřetelně prokázána systemická toxicita (např. inhibicí cholinesterázy) nebo mortalita u testovaných zvířat, která je pravděpodobným důsledkem absorpce účinné látky sliznicí oka. Tato věta se rovněž použije, jestliže byla patrna systemická toxicita u lidí po styku přípravku s očima. Ochrana očí musí být v těchto případech specifikována tak, jak je uvedeno ve všeobecných ustanoveních podle přílohy č. 7<sup>6)</sup>

## RSh 2

Může vyvolat fotosenzibilizaci

Touto větou se označí obal s přípravkem tehdy, jestliže experimentálními postupy nebo na základě dokumentované expozice člověka byly prokázány senzibilizující účinky vlivem světla (fotosenzibilizace). Tato věta se rovněž použije u přípravků obsahujících účinnou látku nebo formulační složku (ingredienci), která má fotosenzibilizující účinky na člověka, jestliže přípravek obsahuje tuto fotosenzibilizující složku v koncentraci 1% nebo výše.

Opatření k ochraně osob v těchto případech musí být specifikována tak, jak je uvedeno ve všeobecných ustanoveních přílohy č. 7<sup>6)</sup>.

## RSh 3

Při styku s parami způsobuje zánět kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny

Touto větou se označí obal s přípravkem, který je formulován jako zkapalněný plyn (např. přípravky obsahující methylbromid).

---

<sup>5)</sup> Příloha III ke Směrnici 91/414/EHS

<sup>6)</sup> Příloha V ke Směrnici 91/414/EHS

Opatření k ochraně osob v těchto případech musí být specifikována tak, jak je uvedeno ve všeobecných ustanoveních přílohy č. 7<sup>6)</sup>.

Tato věta se nepoužije, jestliže se přípravek označuje R 34 nebo R 35 podle zvláštního právního předpisu<sup>2)</sup>.

Poznámka:

Touto přílohou se převádí příloha č. IV ke Směrnici 91/414/EHS ve znění Směrnice 2003/82/ES (dále jen „převáděná příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.

## **Standardní věty vyjadřující bezpečnostní pokyny pro ochranu lidí, zvířat nebo životního prostředí**

V souladu s předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup> se stanoví:

### **Úvod**

Tyto věty doplňují standardní věty podle zvláštních právních předpisů<sup>2)</sup>, a jsou určeny k označování přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“), a to i těch které obsahují jako účinné látky mikroorganismy nebo viry. Při označování přípravků obsahujících tyto účinné látky se rovněž použijí ustanovení týkající se testování dermální a respirační senzibilizace podle přílohy č.2 část B<sup>3)</sup> a přílohy č. 1 část B<sup>4)</sup>. Tyto věty se použijí bez dotčení ostatních ustanovení § 43 zákona.

### **1. Všeobecná ustanovení**

Všechny přípravky se označují následující větou, která se přiměřeně doplní dodatkovým textem uvedeným v závorce.

SP 1

Zabraňte kontaminaci vody přípravkem nebo jeho obalem

/Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchové vody/ zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest.

### **2. Zvláštní ochranná opatření**

#### **2.1 Opatření k ochraně osob přímo přicházejících při práci do styku s přípravkem (dále jen „operátor“) SPO**

<sup>1)</sup> Směrnice 91/414/EHS ve znění Směrnice Komise 2003/82/ES doplňující Směrnici 91/414/EHS s ohledem na standardní věty pro zvláštní rizika a bezpečnostní pokyny pro přípravky na ochranu rostlin.

<sup>2)</sup> Směrnice 1999/45/ES.  
Směrnice 67/584/EHS.

Zákon č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

<sup>3)</sup> Příloha II část B ke Směrnici 91/414/EHS.

<sup>4)</sup> Příloha III část B ke Směrnici 91/414/EHS.

**Všeobecná ustanovení:**

- (1) Za účelem ochrany operátorů se označí prostředky osobní ochrany a specifikují jejich typy; standardní věty podle zvláštních právních předpisů<sup>2)</sup> nejsou tímto dotčeny.
- (2) Uvést činnosti, které vyžadují zvláštní osobní ochranné prostředky, například míchání, manipulace s neředěným přípravkem, aplikace přípravku, manipulace s rostlinami nebo půdou po jejich ošetření přípravkem, popřípadě vstup do ošetřených prostor.
- (3) Podle potřeby uvést dodatkové specifikace technických opatření, jako:  
„Přípravek převádět do nádrže postřikovače uzavřeným potrubním systémem“  
„Pracovník při aplikaci přípravku musí se nacházet v uzavřené kabině [s úpravou vzduchu /, se vzdušnou filtrací].“  
Technickým opatřením lze nahradit osobní ochranné prostředky pouze tehdy, jestliže poskytuje stejnou nebo vyšší úroveň ochrany.

**Zvláštní ustanovení:****SPo 1**

Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte vydatným proudem vody.

**SPo 2**

Celý ochranný oblek po použití vyperte.

**SPo 3**

Jestliže přípravek hoří, nevdechujte kouř a ihned opusťte zasažený prostor.

**SPo 4**

Obal s přípravkem otevřete ve venkovním prostředí za sucha.



**SPo 5**

Ošetřený prostor (skleník) před opětovným vstupem do něj [důkladně/nebo uvést dobu/po zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

**2.2 . Opatření k ochraně životního prostředí SPe****SPe 1**

Za účelem ochrany [ podzemní vody/ půdních organismů] neaplikujte tento přípravek nebo jiný, jestliže obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek) vícekrát než ( uvést četnost aplikací nebo určitou dobu aplikace).

**SPe 2**

Za účelem ochrany [ podzemní vody/ vodních organismů ] přípravek neaplikujte na půdách ( uvést zpřesňující údaje o druhu půdy nebo situaci).

**SPe 3**

Za účelem ochrany [ vodních organismů/ necílových rostlin, necílových členovců/ hmyzu ] dodržte neošetřené ochranné pásmo(zpřesnit údaj o vzdálenosti) vzhledem k [ nezemědělské půdě/ povrchové vodě].

**SPe 4**

Za účelem ochrany [ vodních organismů/ necílových rostlin], přípravek neaplikujte na nepropustný povrch, jako asfalt, beton, dlážděný povrch [železniční trať] nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

**SPe 5**

Za účelem ochrany [ ptáků/ volně žijících savců] přípravek zcela zapravte do půdy; zajistěte, aby přípravek byl na koncích výsevních nebo výsadbových řádků zcela zapraven do půdy.

**SPe 6**

Za účelem ochrany [ ptáků/volně žijících savců] rozsypaný přípravek odstraňte.

**SPe 7**

Neaplikujtet v době hnízdění ptáků.

**SPe 8**

Nebezpečný pro včely.[Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů, neaplikovat na kvetoucí rostliny].Neaplikujte, na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy.[Úly musí být během aplikace a /uvést dobu / po aplikaci odvezeny nebo zakryty]. Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele. Plevelé odstraňte před jejich kvetením. Neaplikujte před (uvést hodinu).

**2.3. Opatření ve vztahu ke správné zemědělské praxi SPa.****SPa 1**

K zabránění vzniku rezistence, neaplikujte tento přípravek nebo jiný, který obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek) vícekrát než (uvést četnost nebo dobu aplikací).

**2.4. Zvláštní opatření pro použití rodenticidů SPr****SPr 1**

Návnady klást tak, aby byly zakryté a nepřístupné jiným zvířatům a volně žijícím savcům a ptákům. Zabezpečte, aby návnady nemohly být hlodavci rozvlékány.

**SPr 2**

Plochu určenou k ošetření, během ošetřování označte. Upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem, a uvést protijed.

**SPr 3**

Mrtvé hlodavce během doby používání přípravku denně odstraňujte. Tyto neodkládejte do nádob na odpadky, ani na smetiště.

### 3. Kriteria použití dalších standardních vět (dále jen „věty“) pro zvláštní ochranná opatření

#### 3.1. Úvod

Obecně platí, že přípravky jsou registrovány pouze pro vymezená použití, která jsou přijatelná na základě hodnocení v souladu se zásadami uvedenými v příloze č. 3<sup>5)</sup>. Zvláštní ochranná opatření musí být přijata podle výsledků tohoto hodnocení a zejména pro případy, kdy opatření ke zmírnění rizika jsou nutná pro předejití nepřijatelným projevům v souvislosti s použitím přípravku.

#### 3.2 Kriteria použití vět pro ochranu operátorů

##### SPo 1

Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte vydatným proudem vody

Touto větou se označí přípravky obsahující složky, které mohou reagovat prudce s vodou, jako kyanidové soli nebo fosfid hliníku.

##### SPo 2

Celý ochranný oblek po použití vyperte

Tato věta se použije, jestliže ochranný oblek je pro operátora požadován. To platí pro použití všech přípravků klasifikovaných jako „toxický“ T nebo „vysoce toxický“Tx

##### SPo 3

Jestliže preparát hoří, nevdechujte kouř a ihned opusťte zasažený prostor.

Touto větou se označují přípravky používané pro fumigaci v případech, kdy použití respirátorové masky není spolehlivé.

##### SPo 4

Obal s přípravkem otevřte ve venkovním prostředí za sucha

<sup>5)</sup> Příloha VI ke Směrnici 91/414/EHS

Touto větou se označují přípravky obsahující účinné látky, které mohou reagovat s vodou nebo ve vlhkém ovzduší, jako je fosfid hliníku, nebo které mohou způsobit samovolné vznícení, jako jsou (bis – alkyleny-) dithiokarbamáty. Touto větou lze rovněž označit těkavé přípravky klasifikované R 20, 23 nebo 26. Musí se provést odborné posouzení v jednotlivých případech, aby se zjistilo, zda vlastnosti přípravku a balení jsou takové, že mohou ublížit operátorovi.

#### SPo 5

Ošetřený prostor (skleník) před opětovným vstupem do něj [důkladně/nebo uvést dobu/po zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

Touto větou se označují přípravky používané ve sklenících nebo jiných uzavřených prostorech, jako jsou sklady.

### 3.3 Kriteria použití vět pro ochranu životního prostředí.

#### SPe 1

Za účelem ochrany [podzemní vody/půdních organismů] neaplikujte tento přípravek nebo jiný, jestliže obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek) vícekrát než (uvést četnost aplikací nebo určitou dobu aplikace).

Touto větou se označí přípravky, u nichž na základě hodnocení podle zásad uvedených v příloze č.3<sup>5)</sup> se ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených na obalu jsou nutná opatření ke zmírnění rizika akumulace v půdě, účinků na žížaly nebo jiné organismy obývající půdu, nebo na půdní mikrofloru a/nebo kontaminace podzemní vody.

#### SPe 2

Za účelem ochrany [podzemní vody/vodních organismů] přípravek neaplikujte na půdách (uvést zpřesňující údaje o druhu půdy nebo situaci).

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č. 3<sup>5)</sup> ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití /indikace) uvedených na obalu, jsou nutná opatření ke zmírnění rizika potenciální kontaminace podzemní vody nebo povrchové vody za určitých podmínek (například souvisejících s druhem půdy, místními poměry nebo s drenážemi).

## SPe 3

Za účelem ochrany [vodních organismů/ necílových rostlin/necílových členovců/hmyzů] dodržte neošetřené ochranné pásmo (zpřesnit údaj o vzdálenosti) vzhledem k [nezemědělské půdě/povrchové vodě].

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č 3<sup>5)</sup> ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených v návodu k použití, jsou nutná opatření ke zmírnění rizika vzniku nepřijatelných účinků na necílové rostliny, necílové členovce a/nebo vodní organismy.

## SPe 4

Za účelem ochrany [vodních organismů/ necílových rostlin] přípravek neaplikujte na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch (železniční trať) nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

Touto větou se označí přípravek, je-li to zapotřebí vzhledem k jeho použití, ke zmírnění rizika odplavení a následným účinkům na vodní organismy nebo necílové rostliny.

## SPe 5

Za účelem ochrany [ptáků/volně žijících savců] přípravek zcela zapravte do půdy; zajistěte, aby přípravek byl na konci výsevních nebo výsadbových řádků zcela zapraven do půdy.

Touto větou se označí přípravky ve formě granulí nebo pelet, které musí být vzhledem k ochraně ptáků nebo volně žijících savců zapraveny do půdy.

## SPe 6

Za účelem ochrany [ptáků/volně žijících savců] rozsypaný přípravek odstraňte.

Touto větou se označí přípravky ve formě granulí nebo pelet, aby se předešlo jejich příjmu ptáky nebo volně žijícími savci. Jejich použití se doporučuje pro všechny pevné formulace, které jsou používány neředěné.

## SPe 7

Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č. 3<sup>5)</sup> ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených na obalu, je to nutné ke zmírnění rizik pro ptáky.

SPe 8

Nebezpečný pro včely.[Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí rostliny]. Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy.[Úly musí být během aplikace a /uvést dobu / po aplikaci odvezeny nebo zakryty]. Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele.[Plevele odstraňte před jejich kvetením]. Neaplikujte před (uvést hodinu).

Touto větou se označí přípravky, jestliže se při jejich hodnocení podle zásad uvedených v příloze č. 3<sup>5)</sup>, ukáže, že pro jedno nebo více druhů použití (indikace) uvedených v návodu k použití, je to nutné ke zmírnění rizik pro včely nebo jiné hmyzí opylovače. V závislosti na použití přípravku se uvedou další relevantní opatření v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>6)</sup>.

#### 3.4. Kriteria použití vět ve vztahu ke správné zemědělské praxi.

SPa 1

K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento přípravek nebo jiný, který obsahuje (uvést účinnou látku nebo skupinu účinných látek ) vícekrát než (uvést četnost nebo dobu aplikací).

Touto větou se označí přípravky, je-li nutné snížit riziko vývoje rezistence.

#### 3.5 Kriteria výběru vět pro použití rodenticidů.

SPr 1

Návnady klást tak , aby byly zakryté a nepřístupné jiným zvířatům a volně žijícím savcům a ptákům. Zabezpečte, aby návnady nemohly být hlodavci rozvlékány.

Tato věta musí být uvedena výrazně na etiketě, aby byly pokud možno vyloučeny chyby při aplikaci.

<sup>6)</sup> Vyhláška č. 327/2004 Sb., o ochraně včel, zvěře, vodních organismů a dalších necílových organismů při použití přípravků na ochranu rostlin.

## SPr 2

Plochu určenou k ošetření během ošetřování označte. Upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem, a uvést protijed.

Tato věta musí být uvedena výrazně na etiketě, aby byla pokud možno vyloučena náhodná otrava.

## SPr 3

Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Tyto neodkládejte do nádob na odpadky, ani na smetiště.

Je zapotřebí zabránit sekundárním otravám zvířat. Proto uvedenou větou se označí všechny rodenticidy obsahující jako účinnou látku antikoagulant.

Poznámka:

Touto přílohou se převádí příloha č. V ke Směrnici 91/414/EHS ve znění Směrnice 2003/82/ES (dále jen „převáděná příloha“); vyskytnou-li se pochybnosti při výkladu této přílohy, postupuje se podle převáděné přílohy v anglickém jazyce.

**Lhůty pro podání žádosti o povolení pokusů s přípravkem nebo jeho zkoušek pro účely vývoje nebo výzkumu**

Druh žádosti	Minimální lhůta pro podání žádosti před plánovaným datem první aplikace přípravku
1. Žádost o povolení použití přípravku odchylně od jeho registrace v České republice; jde-li o oblast použití, která vyžaduje posouzení z hlediska rizik uvedených pod bodem 2 , platí v tomto případě lhůta podle bodu 2	30 dní
2. Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek přípravku, který není v České republice registrován, obsahuje účinnou látku, která dosud nebyla zhodnocena a proto není zařazena do seznamu účinných látek <sup>1)</sup> , a vyžaduje posouzení rizik v oblasti jeho použití z hlediska  a) reziduí v ošetřených rostlinách nebo rostlinných produktech a na jejich povrchu b) účinku na zdraví lidí a zvířat c) dopadu na životní prostředí.	12 měsíců
3. Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek přípravku, který není v České republice registrován, a obsahuje účinnou látku zařazenou do seznamu účinných látek <sup>1)</sup> .	6 měsíců

---

1) Příloha I ke Směrnici 91/414/EHS



## Zásady správné pokusnické praxe

Zásady správné pokusnické praxe <sup>1)</sup> zahrnují:

- a) dodržování požadavků podle § 18 písm. a), b) a d),
- b) vypracování a uplatňování standardních operačních postupů,
- c) zabezpečení vnitřního systému kontroly jakosti provádění zkoušek,
- d) dodržování technických požadavků podle § 15 odst.3,
- e) dodržování metodik zkoušení přípravků, zkušebních podmínek a cílů zkoušek určených Státní rostlinolékařskou správou,
- f) zpracování dokumentace o organizačních a technických podmínkách a uplatňování pravidel činnosti zkušebních zařízení<sup>2)</sup>, která obsahuje:

### 1. Obecné údaje o zkušebním zařízení<sup>2)</sup>

- 1.1 činnosti v oblasti zemědělství
- 1.2 podíl činností souvisejících s ochranou rostlin
- 1.3 stav zaměstnanců, včetně sezónních zaměstnanců
- 1.4 vzdělání a odborná praxe vedoucího zkušebního zařízení

### 2. Pokusnická činnost

- 2.1 dosavadní a předpokládané zaměření zamýšlených pokusnických činností
- 2.2 předpokládaná maximální kapacita zkušebního zařízení v oblasti zkoušek a dalších pokusů s přípravky
- 2.3 podíl pokusů pro účely získání podkladů pro registraci přípravků na celkovém počtu pokusů s přípravky podle zaměření pokusů

### 3. Organizační struktura zkušebního pracoviště

#### 3.1 Sídlo

- a) stav stálých zaměstnanců a stav sezónních zaměstnanců
- b) organizační struktura sídla včetně odpovědnosti v oblasti řízení a při provádění odborných činností
- c) organizační a pracovní vztah mezi sídlem a zkušebními místy

#### 3.2 Zkušební místa<sup>3)</sup>

<sup>1)</sup> Správnou pokusnickou praxí se rozumí uplatňování souboru pravidel a podmínek pro zkoušení přípravků za účelem posouzení jejich biologické účinnosti s cílem zabezpečit porovnatelnost a spolehlivost výsledků těchto zkoušek a pokusů; tato pravidla se týkají podmínek, za kterých se tyto zkoušky a pokusy plánují, organizují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují.

<sup>2)</sup> „Zkušební zařízení“ odpovídá „testovacímu zařízení“ podle § 1 odst. 2 písm. a) vyhlášky č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe při zkoušení vlastností chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).

<sup>3)</sup> „Zkušební místo“ odpovídá „testovacímu místu“ podle § 1 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 283/2001 Sb.

- a) lokalizace
- b) vzdělání a odborná praxe vedoucího zkušebního místa
- c) stav stálých zaměstnanců a předpokládaný stav sezónních zaměstnanců
- d) organizační struktura včetně odpovědnosti jednotlivých zaměstnanců při řízení zkušebního místa a provádění odborných činností
- e) současná a předpokládaná kapacita pro pokusnickou činnost podle zaměření pokusů

#### 4. Zaměstnanci sídla a jednotlivých zkušebních míst

- 4.1 kvalifikace zaměstnanců, plán jejich dalšího vzdělávání, jejich současné a předpokládané začlenění v systému práce
- 4.2 výběr, zaškolování a začlenění sezónních zaměstnanců v systému práce
- 4.3 vnitřní systém školení zaměstnanců v oblasti zabezpečení jakosti práce, pracovních postupů a bezpečnosti práce
- 4.4 pravidla odměňování zaměstnanců

#### 5. Stavby, prostory a pokusné pozemky sídla zkušebního zařízení a jednotlivých zkušebních míst

- 5.1 kancelářské prostory a místa pro zpracování informací
- 5.2 prostory pro archivaci
- 5.3 prostory pro skladování přípravků
- 5.4 prostory pro manipulaci s přípravky a pro přípravu vzorků
- 5.5 laboratorní prostory a místa pro analýzu vzorků
- 5.6 místa pro uskladnění sklizených rostlin a rostlinných produktů
- 5.7 místa pro uskladnění techniky a manipulaci s ní
- 5.8 skleníky
- 5.9 jiné prostory
- 5.10 pokusné pozemky
  - 5.10.1 rozloha a využití
  - 5.10.2 rozdělení plochy pozemku na hony, používaný osevní postup a způsob rotace pokusů
  - 5.10.3 systém hnojení, ochrany a kultivace
  - 5.10.4 zabezpečení průběžné vyrovnanosti plochy pozemku
  - 5.10.6 uživatelský vztah zkušebního zařízení a pozemku k právním subjektům.

#### 6. Přístroje a zařízení sídla s zkušebních míst

- 6.1 zabezpečení činnosti zkušebního zařízení vhodnými přístroji a jinými zařízeními
- 6.2 zabezpečení seřízení, kalibrace, údržby a vypracování příslušných standardních operačních postupů pro každý využívaný přístroj a zařízení
- 6.3 vytvoření a zabezpečení stálé aktualizace metrologického řádu organizace

#### 7. Dokumentace, archivace v sídle a na jednotlivých zkušebních místech

- 7.1 zabezpečení odpovídající literatury, dokumentace a její aktualizace
  - 7.1.1 metodiky provádění pokusů
  - 7.1.2 literatura z oblasti diagnostiky chorob a škůdců
  - 7.1.3 literatura z oblasti biometrie

- 7.2 využití informačních prostředků
- 7.3 archivace a zaznamenávání údajů

## 8. Standardní operační postupy<sup>4)</sup> a vnitřní systém kontroly jakosti

- 8.1 zabezpečení vypracování standardních operačních postupů pro odborné činnosti související se zkoušením přípravků
- 8.2 vytváření a aktualizace standardních operačních postupů
- 8.3 používání a harmonizace standardních operačních postupů nebo jiných písemně popsaných metod práce v rámci zkušebního místa
- 8.4 zabezpečení dostupnosti a znalosti standardních operačních postupů zaměstnanci
- 8.5 zabezpečení používání a kontrola standardních operačních postupů
- 8.6 vytvoření , zdokumentování a uplatňování vnitřního systému kontroly jakosti
- 8.7 zapojení zaměstnanců zkušebního zařízení v oblasti metodologie , normalizace, metrologie nebo zkoušení přípravků na národní nebo mezinárodní úrovni.

---

<sup>4)</sup> „ Standardní operační postupy“ odpovídají standardním operačním postupům podle § 1 odst. 2 písm. i) vyhlášky č. 283/2001 Sb.

Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání

## EVIDENCE

používání přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“)

### A Podnikatel, který používá přípravky,

1. obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu

.....

2.jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu: .....

.....

3. IČ: .....

4. Zemědělská půda celkem (ha): .....

5. Orná půda celkem(ha):.....

6. Osoba odpovědná za vedení evidence: .....

Jméno, popřípadě jména, a příjmení:

.....

Telefon, fax: .....

E-mail: .....

### B. Obsah záznamu údajů:

1. Identifikace místa a účelu použití přípravku

1.1 pozemek – obec: .....

- katastrální území: .....

- parcelní číslo<sup>1)</sup>.....

- výměra v ha .....

- 1.2 plodina .....
- výměra v ha <sup>2)</sup> .....
- 1.3 sklad rostlinných produktů – obec : .....
- označení skladu <sup>3)</sup> .....
- výměra v m<sup>3</sup>, v m<sup>2</sup> .....
- 1.4 skleník - obec: .....
- označení skleníku: <sup>3)</sup> .....
- výměra v m<sup>2</sup> .....

Plodina Vegetační stadium, Oblast použití	Osetá plocha, Výměra skladu, skleníku	Datum a hodina použití	Přípravek, výrobní číslo	Způsob použití	Rozsah použití v ha nebo m <sup>2</sup> nebo v m <sup>3</sup> nebo v tunách	Dávka na jednotku v litrech, kg, nebo kusech	Celkové množství použitého přípravku v litrech nebo kg	Cílový škodlivý organismus nebo jiný účel	Poznámka komentář
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

#### Vysvětlivky k záznamu údajů:

- 1) Místo použití přípravku lze identifikovat jiným odpovídajícím způsobem, není-li opznačení parcelním číslem vhodné.
- 2) Osevní plochy v ha dle výkazu o plochách osevů zemědělských plodin k 31.5. daného kalendářního roku Osev 3-01, výkaz je součástí Programu statistických zjišťování na daný kalendářní rok, podle zákona č. 89/1995 Sb., o statistické službě v platném znění.
- 3) Identifikační označení skladu nebo skleníku.

Sloupec 1: „Plodinou“ se rozumí kulturní plodiny pěstované na zemědělské půdě „Oblastí použití“, se rozumí kultura na zemědělské půdě (např. vinice, ovocný sad, louky, orná půda, pastviny, rybník) a dále skleník s plodinou, sklad s rostlinným produktem, prázdný sklad nebo skleník, vnitřek skladu, půda, nezemědělská půda aj.)

- a) „půda“ se zaznamenává pouze v případech její dezinfekce nebo jiného druhu použití, jestliže na této půdě není porost rostlin,
- b) „prázdný sklad“ nebo „prázdný skleník“ se zaznamenává v případech fumigace prostoru bez rostlinných produktů nebo rostlin.

- c) „vnitřek skladu“ nebo skleníku“ se zaznamenává, jde-li o ošetření vnitřních částí prázdného skladu nebo skleníku postřikem.

Sloupec 2: Osetá plocha se rozumí Osevní plocha plodiny v ha k 31.5. daného roku

Sloupec 3: Časové vymezení aplikace přípravku

Sloupec 4: „Přípravek“ se rozumí celý název přípravku, „Dávkou na jednotku“ se rozumí dávka přípravku na 1 ha plochy pozemku nebo 1 m<sup>2</sup> jiné plochy nebo 1m<sup>3</sup> prostoru nebo i tunu rostlinného produktu.

Sloupec 5: „Způsob použití“ se rozumí forma aplikace a délka též, zda aplikace byla provedena z vlastních zdrojů podniku, podnikem zemědělských služeb nebo letecky.

Sloupec 6: „Rozsahem použití“ se rozumí celková ošetřená plocha nebo prostor nebo hmotnost rostlinného produktu.

Sloupec 7: Dávka se nemusí udávat v případě, že budou uvedeny záznamy ve sloupci 6 a 8

Sloupec 8: „ Celkovým množstvím použitého přípravku „ se rozumí skutečné množství přípravku, které bylo použito na ošetřovanou plochu nebo prostor nebo hmotnost rostlinného produktu. Celkové množství použitého přípravku se nemusí udávat v případě, že budou uvedeny záznamy ve sloupci 6 a 7.

Sloupec 9: „Jiným účelem“ se rozumí některé z těchto použití – moření, desikace, defoliace, regulace biologických procesů, ošetření ran rostlin, úprava vzhledu rostlin, dezinfekce nebo dezinfekce půdy, aplikačně technologický účel.

Sloupec 10: Uvede se jméno a příjmení fyzické osoby, která přípravek aplikovala, jméno a příjmení osoby, která provedla záznam, a další důležité údaje o okolnostech použití přípravku.

### Účinné látky jejichž uvádění na trh pro použití v ochraně rostlin a jejich používání v ochraně rostlin se zakazuje

V souladu s předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup> se zakazuje uvádět na trh pro použití v ochraně rostlin a používat v ochraně rostlin tyto účinné látky:

#### A. Sloučeniny rtuti:

1. oxid rtuťnatý
2. chlorid rtuťnatý (kalomel)
3. Ostatní organické sloučeniny
4. alkylrtuťnaté sloučeniny
5. alkoxyalkyl - a arylrtuťnaté sloučeniny

#### B. Persistentní chlorované organické sloučeniny.

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

#### C. Jiné sloučeniny:

1. ethylenoxid
2. nitrofen
3. 1,2 dibromethan
4. 1,2 dichlorethan
5. dinoseb, jeho acetát a soli
6. binapacryl
7. captafol
8. dicofol obsahující méně než 78% p.p'. – dicofolu nebo více než 1g. kg- 1 DDT a sloučenin příbuzných DDT
9. a) malein hydrazid a jeho soli, jiné než jeho cholin, draselná a sodná sůl  
b) cholin, draselná a sodná sůl malein hydrazidu (vyjádřeno na základě ekvivalentu kyseliny)
10. quintozen obsahující více než 1 mg. kg – 1 HCB nebo více než 10 g kg-1 pentachlorbenzenu

<sup>1)</sup> Směrnice Rady 79/117/EHS z 21. prosince 1978 o zákazu uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin s obsahem některých účinných látek.

**Tato příloha se nevztahuje na**

- a) účinné látka a přípravky, které je obsahují, určené výhradně pro vědecké a výzkumné nebo analytické účely nebo
- b) na chemické sloučeniny, které jsou obsaženy v přípravcích v podobě nečistoty vzniklé při výrobě přípravků, avšak pouze v množství neohrožujícím zdraví lidí ,zvířat a životní prostředí,
- c) účinné látky a přípravky , které je obsahují, určené pro vývoz do států mimo území Evropské unie.



## Údaje a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis pomocného prostředku do úředního registru.

Kromě obecných náležitostí podání<sup>1)</sup> musí žádost o zápis pomocného prostředku (dále jen „prostředek“) do úředního registru obsahovat:

### A. Údaje o prostředku

1. Identifikace prostředku
  - 1.1 Výrobce (zejména obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, adresa místa trvalého pobytu nebo místo podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu)
  - 1.2 Kvalitativní a kvantitativní složení prostředku
  - 1.3 Funkce, účel použití
  - 1.4 Mechanismus účinku
2. Údaje o použití (např. indikace, účel použití, způsob použití)
3. další informace o prostředku (balení, kompatibilita, bezpečnostní opatření, rizika aj.)
4. Analytické metody
5. Klasifikace prostředku<sup>2)</sup> z hlediska jeho vlastností
  - 5.1 chemických a fyzikálních
  - 5.2 toxikologických
  - 5.3 ekotoxikologických
6. Rizika z použití prostředku, zejména pro včely, zvěř a vodní organismy a pro zdraví lidí a zvířat a životní prostředí

### B. Související doklady

- a) například doklad osvědčující povolení k uvádění předmětného prostředku na trh v jiných zemích,
- b) bezpečnostní list,
- c) technická norma (normy) dokládající standardní stav pomocného prostředku pro jeho uvádění na trh
- d) návrh etikety a označení prostředku,
- e) doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 58 zákona,
- f) prohlášení, v souladu se vzorem uvedeným v příloze č. 13, že pomocný prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 58 zákona

<sup>1)</sup> § 19 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád)

<sup>2)</sup> Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

## Údaje o a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis bioagens do úředního registru

Kromě obecných náležitostí podání<sup>1)</sup> musí žádost o zápis bioagens do úředního registru obsahovat:

### A. Údaje o bioagens

1. Identifikace prostředku
  - 1.2 Údaje o žadateli
  - 1.3 Údaje o výrobcí prostředku a makroorganismu
  - 1.4 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce a organismů
  - 1.5 Fyzikální stav a povaha formulace bioagens
  - 1.6 Funkce ( např. proti hmyzu, roztočům apod.)
  - 1.7 Charakteristika účinného makroorganismu
2. Technické vlastnosti bioagens
  - 2.1 Vzhled bioagens
  - 2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti prostředku
  - 2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných makroorganismů při skladování
  - 2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v bioagens
  - 2.5 Kompatibilita s jinými látkami, přípravky nebo pomocnými prostředky
    - 2.5.1 Následná aplikace
      - 2.5.1.1 Aplikace bioagens po předcházejícím použití chemického bioagens
      - 2.5.1.2 Aplikace chemického přípravku po předcházejícím použití bioagens
    - 2.5.2 Forma kombinace („tank-mix“)
3. Údaje o použití
  - 3.1 Předpokládaná oblast použití

<sup>1)</sup> § 19 odst. 2 zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád)

- 3.2 Podrobnosti o navržení použití, tj. druhy cílových škodlivých organismů, rostlin či rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu
- 3.3 Aplikační dávka
  - 3.3.1 Dávka bioagens na ošetřovanou jednotku
  - 3.3.2 Počty makroorganismů na ošetřovanou jednotku
- 3.4 Podmínky, za kterých může být bioagens použit
- 3.5 Obsah účinných makroorganismů v použité dávce, v použité jednotce bioagens
- 3.6 Metoda použití , způsob aplikace
- 3.7 Počet a termíny použití, trvání ochranného účinku
  - 3.7.1 Nejvyšší počet aplikací během sezóny
  - 3.7.2 Termíny aplikací
  - 3.7.3 Intervaly mezi aplikacemi
  - 3.7.4 Doba trvání účinku pro jednotlivé aplikace
- 3.8 Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů
- 3.9 Návrh návodu k použití
- 4 Další informace o bioagens
  - 4.1 Balení
    - 4.1.1 Popis obalu
    - 4.1.2 Výsledky zkoušek obalu z hlediska dopravy a běžné manipulace
    - 4.1.3 Odolnost materiálu obalu
  - 4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení
  - 4.3 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí
    - 4.4.1 Doporučená opatření při dopravě a skladování
  - 4.5 Opatření v případě nehod
  - 4.6 Postupy při likvidaci bioagens a dekontaminaci obalu
- 5 Analytické a diagnostické metody
  - 5.1 Analytické metody pro stanovení složení bioagens
  - 5.2 Determinační metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens
  - 5.3 Metody ke zjištění standardnosti bioagens a jeho čistoty
- 6 Údaje o biologické účinnosti
  - 6.1 Předběžné zkoušky
  - 6.2 Polní, skleníkové, laboratorní a provozní zkoušky

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

Poznámka:

**Účinný makroorganismus se charakterizuje těmito údaji:**

- 1. **Identifikace makroorganismu**
  - a) Údaje o výrobcu

- b) Název makroorganismu ( vědecký název, český název, synonymum)
- c) Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo,
- d) Determinační znaky a další kritéria pro identifikaci makroorganismu

## 2. Biologické vlastnosti makroorganismu

- a) Cílový škodlivý organismus, druh antagonismu ke škodlivému organismu
- b) Dosavadní poznatky o použití makroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření
- c) Okruh případných hostitelů a účinky na jiné druhy mimo cílový škodlivý organismus, možnosti rozšíření makroorganismu mimo oblast použití, pro níž je určen
- d) Souvislost s klimatickými podmínkami, autekologická charakteristika druhu, ekologická valence

## 3. Další informace o makroorganismu

- a) Funkce (např. proti hmyzu, roztočům, rostlinám )
- b) Mechanismus působení na škodlivé organismy
- c) Předpokládaná oblast použití
- d) Omezení použití
- e) Popis metody masové produkce účinného makroorganismu
- f) Doporučené postupy a opatření pro manipulaci, skladování a dopravu
- g) Riziko ztráty biologické aktivity makroorganismu

## 4. Analytické a diagnostické metody

Metoda stanovení identity, životnosti a aktivit makroorganismu, determinační znaky

## 5. Toxikologické studie

- a) Akutní ohrožení zdraví lidí a zvířat
- b) Kožní případně oční dráždivost
- c) Senzibilizace kůže
- d) Ohrožení osob manipulujících s makroorganismem

- e) Ohrožení osob manipulujících s rostlinami a rostlinnými produkty po použití makroorganismu

**6. Chování makroorganismu v prostředí**

Šíření , mobilita, množení a schopnost přezimování v podmínkách České republiky

**7. Ekotoxikologické údaje**

Účinky na necílové organismy, je-li jejich expozice možná

**8. Sumář a zhodnocení údajů o účinném makroorganismu**

**B. Související doklady**

- a) technická norma (normy) dokládající standardní stav bioagens při jeho uvádění na trh
- b) návrh etikety a označování bioagens
- c) doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 59 zákona,
- d) prohlášení, v souladu se vzorem uvedeným v příloze č. 13, že bioagens splňuje zvláštní požadavky podle § 59 zákona.

## VZOR

## Prohlášení o splnění zvláštních požadavků na

- pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb.
- bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.

Žadatel o zápis dalšího prostředku do úředního registru (obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno a příjmení, a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu:

jehož jménem jedná (jméno a příjmení, funkce, postavení ve vztahu k žadateli):

(dále jen „žadatel“)

v řízení o zápis dalšího prostředku do úředního registru podle § 55 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

prohlašuje:

1. Pomocný prostředek/bioagens:

jehož dokladovým vzorkem je

vzorek č.                      ze dne

další označení vzorku:

příložený k žádosti ze dne:

splňuje všechny zvláštní požadavky

- na pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb.
  - na bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.
2. Splnění zvláštních požadavků žadatel dokládá údaji v dokumentech uvedených v přílohách , které k žádosti připojuje jako její součást.
  3. Práva k údajům, dodaným žadatelem podle bodu 2, jsou uvedena v dokumentech, které tyto údaje obsahují.

Žadatel prohlašuje, že si je vědom právních důsledků, bude-li shledáno toto prohlášení nepravdivým.

Datum:

-----  
žadatel  
jehož jménem jedná  
na základě pověření -----

na základě plné moci-----

( ověřený podpis)



## 330

## VYHLÁŠKA

ze dne 4. května 2004,

## o opatřeních proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů rostlin a rostlinných produktů

Ministerstvo zemědělství podle § 88 odst. 1 (dále jen „zákon“) a v souladu s právem Evropských společenství (dále jen „Společenství“)<sup>1)</sup> stanoví písm. b) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, v:

- <sup>1)</sup> Směrnice Komise 92/70/EHS ze dne 30. července 1992, kterou se stanoví podrobná pravidla pro průzkumy prováděné za účelem uznávání chráněných zón ve Společenství.  
Směrnice Komise 92/90/EHS ze dne 3. listopadu 1992, kterou se stanoví povinnosti, jimž podléhají producenti a dovozcí rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, a kterou se stanoví podrobnosti pro jejich registraci.  
Směrnice Komise 92/105/EHS ze dne 3. prosince 1992, kterou se stanoví určité sjednocení rostlinolékařských pasů užívaných pro přemísťování některých rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů uvnitř Společenství a podrobné postupy pro vydávání těchto rostlinolékařských pasů a podmínky a podrobné postupy pro jejich nahrazování.  
Směrnice Komise 93/50/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se určují některé rostliny neuvedené v příloze V části A směrnice Rady 77/93/EHS, jejichž producenti nebo sklady či expediční střediska v produkčních oblastech těchto rostlin musejí být zapsáni do úředního registru.  
Směrnice Komise 93/51/EHS ze dne 24. června 1993, kterou se stanoví pravidla pro přemísťování určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů přes chráněnou zónu a pro přemísťování těchto rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů v rámci chráněné zóny, ze které pocházejí.  
Směrnice Komise 94/3/ES ze dne 21. ledna 1994, kterou se zavádí postup pro oznamování zadržení zásilky nebo škodlivého organismu pocházejících ze třetích zemí a představujících bezprostřední nebezpečí pro zdravé rostlin.  
Směrnice Komise 95/44/ES ze dne 26. července 1995, kterou se stanoví podmínky, na základě kterých lze pro pokusné nebo vědecké účely a pro práci ve šlechtění odrůd dovážet některé škodlivé organismy, rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v přílohách I až V směrnice Rady 77/93/EHS do Společenství nebo některých chráněných zón Společenství nebo je na těchto územích přemísťovat.  
Směrnice Komise 97/46/ES ze dne 25. července 1997, kterou se mění směrnice 95/44/ES, kterou se stanoví podmínky, na základě kterých lze pro pokusné nebo vědecké účely a pro práci ve šlechtění odrůd dovážet některé škodlivé organismy, rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v přílohách I až V směrnice Rady 77/93/EHS do Společenství nebo některých chráněných zón Společenství nebo je na těchto územích přemísťovat.  
Směrnice Komise 98/22/ES ze dne 15. října 1998, kterou se stanoví ve Společenství minimální podmínky pro provádění rostlinolékařských kontrol rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, pocházejících ze třetích zemí, na jiných inspekčních místech, než jsou místa určení.  
Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Komise 2001/33/ES ze dne 8. května 2001, kterou se mění některé přílohy směrnice Rady 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Komise 2002/28/ES ze dne 19. března 2002, kterou se mění některé přílohy směrnice Rady 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Komise 2002/36/ES ze dne 29. dubna 2002, kterou se mění některé přílohy směrnice Rady 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Rady 2002/89/ES ze dne 28. listopadu 2002, kterou se mění směrnice 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Komise 2003/22/ES ze dne 24. března 2003, kterou se mění některé přílohy směrnice Rady 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Komise 2003/47/ES ze dne 6. června 2003, kterou se mění přílohy II, IV a V směrnice Rady 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Komise 2003/116/ES ze dne 4. prosince 2003, kterou se mění přílohy II, III, IV a V směrnice Rady 2000/29/ES, pokud jde o škodlivý organismus *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. et al.  
Směrnice Komise 2004/31/ES ze dne 17. března 2004, kterou se mění přílohy I, II, III, IV a V směrnice Rady 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.  
Směrnice Komise 2004/70/ES ze dne 28. dubna 2004, kterou se mění směrnice 2000/29/ES o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.

## § 1

**Základní pojmy**

(1) Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) patotypem – geneticky ustálený soubor jedinců jednoho druhu škodlivého organismu, který se svými vlastnostmi liší od jiného geneticky ustáleného souboru jedinců téhož druhu,
- b) indexováním – jakýkoliv postup k prokázání přítomnosti fytoplazem, virů, viroidů nebo jim podobných škodlivých organismů v náchylných (indikátorových) rostlinách,
- c) hraněným dřevem – dřevo zbavené přirozeného zaobleného povrchu,
- d) zrnem – semena, která jsou rostlinnými produkty podle § 2 odst. 1 písm. c) zákona.

(2) Pro účely této vyhlášky se dále rozumí:

- a) evropskými zeměmi – Albánie, Andorra, Belgie, Bělorusko, Bosna a Hercegovina, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Faerské ostrovy, Finsko, Francie, Gibraltar, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kazachstán (evropská část), Kypr, Lichtenštejnsko, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Makedonie, Malta, Moldavsko, Monako, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Rusko (evropská část), Řecko, San Marino, Slovensko, Slovinsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku, Srbsko a Černá Hora, Španělsko (včetně Kanárských ostrovů), Švédsko, Švýcarsko, Turecko (evropská část), Ukrajina, Vatikán,
- b) neevropskými zeměmi středozemní oblasti – Alžírsko, Ceuta, Egypt, Izrael, Jordánsko, Libanon, Libye, Maroko, Melilla, Sýrie, Tunisko, Turecko,
- c) severoamerickými zeměmi – Grónsko, Kanada, Saint Pierre a Miquelon, Spojené státy americké (USA),
- d) americkými zeměmi – všechny země Severní, Střední a Jižní Ameriky, včetně ostrovů,
- e) kontinentálními americkými zeměmi – všechny země Severní, Střední a Jižní Ameriky, s výjimkou ostrovů,
- f) kontinentálními státy USA – Alabama, Aljaška, Arizona, Arkansas, Colorado, Connecticut, Delaware, Florida, Georgia, Idaho, Illinois, Indiana, Iowa, Jižní Dakota, Jižní Karolína, Kalifornie, Kansas, Kentucky, Louisiana, Maine, Maryland, Massachusetts, Michigan, Minnesota, Mississippi, Missouri, Montana, Nebraska, Nevada, New Hampshire, New Jersey, New York, Nové Me-

xiko, Ohio, Oklahoma, Oregon, Pensylvánie, Rhode Island, Severní Dakota, Severní Karolína, Tennessee, Texas, Utah, Vermont, Virginie, Washington, Washington D. C., Wisconsin, Wyoming, Západní Virginie.

## § 2

**Průzkum před založením porostu šlechtitelského, rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu**

(K § 6 odst. 1 zákona)

(1) Průzkum podle § 6 odst. 1 zákona ke zjištění výskytu škodlivých organismů uvedených v příloze č. 1 části A a č. 2 části A, popřípadě škodlivých organismů, proti jejichž zavlékání a rozšiřování byla stanovena opatření podle § 7 odst. 3 zákona, jejichž přítomnost je překážkou uznání podle zvláštních právních předpisů<sup>2)</sup><sup>3)</sup> se provádí

- a) u porostu rozmnožovacího materiálu ovocných druhů před založením porostu rostlin rodů *Citrus* L., *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Rubus* L., *Vitis* L., určeného k produkci šlechtitelského rozmnožovacího materiálu, rozmnožovacího materiálu předstupňů a základního rozmnožovacího materiálu, nebo
- b) u zdrojů reprodukčního materiálu lesních druhů, pokud náleží k rodům *Abies* Mill., *Castanea* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Populus* L., *Prunus* L., *Pseudotsuga* Carr. a *Quercus* L. před uznáním zdroje reprodukčního materiálu rostlin určeného pro vegetativní způsob reprodukce.

(2) Státní rostlinolékařská správa (dále jen „rostlinolékařská správa“) zveřejňuje ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy (dále jen „Věstník“) vzor žádosti o provedení průzkumu podle § 6 odst. 1 zákona, způsob, termín a adresu místa podání žádosti. Žádost obsahuje:

- a) jméno a příjmení žadatele, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu žadatele, jde-li o právnickou osobu,
- b) adresu žadatele určenou k doručování a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- c) jméno, příjmení a adresu osoby zmocněné žadatelem k jednání s rostlinolékařskou správou, určenou k doručování,
- d) identifikaci pozemku, na kterém má být založen porost rozmnožovacího materiálu, nebo uznán zdroj reprodukčního materiálu,
- e) název druhu rostliny, jejíž porost rozmnožova-

<sup>2)</sup> Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů.

<sup>3)</sup> Zákon č. 149/2003 Sb., o uvádění do oběhu reprodukčního materiálu lesních dřevin lesnický významných druhů a umělých kříženců, určeného k obnově lesa a k zalesňování, a o změně některých souvisejících zákonů.

cího materiálu má být založen, nebo druhu rostliny, jejíž zdroj reprodukčního materiálu má být uznán.

### § 3

#### Škodlivé organismy, rostliny a rostlinné produkty, které je zakázáno zavlékat a rozšiřovat

[K § 2 odst. 1 písm. e) a § 7 odst. 1 zákona]

(1) Škodlivé organismy uvedené v příloze č. 1 části A a rostliny a rostlinné produkty, uvedené v příloze č. 2 části A, pokud jsou napadeny škodlivými organismy uvedenými v příloze č. 2 části A, je zakázáno zavlékat a rozšiřovat.

(2) Škodlivé organismy uvedené v příloze č. 1 části B je zakázáno zavlékat do chráněných zón uvedených v téže části této přílohy a uvnitř těchto zón rozšiřovat.

(3) Rostliny a rostlinné produkty uvedené v příloze č. 2 části B je zakázáno zavlékat do chráněných zón uvedených v téže části této přílohy a uvnitř těchto zón rozšiřovat, pokud jsou napadeny škodlivými organismy uvedenými v téže části této přílohy.

(4) Škodlivé organismy uvedené v přílohách č. 1 a 2 se dělí na

- organismy, jejichž výskyt není znám v žádné části Společenství, jsou významné pro celé Společenství a jsou uvedeny v příloze č. 1 části A oddílu I a v příloze č. 2 části A oddílu I,
- organismy, jejichž výskyt je znám ve Společenství, ale nejsou endemické nebo usídlené v celém Společenství, jsou významné pro celé Společenství a jsou uvedeny v příloze č. 1 části A oddílu II a v příloze č. 2 části A oddílu II,
- ostatní organismy, které jsou významné pro určité chráněné zóny a jsou uvedeny v příloze č. 1 části B a v příloze č. 2 části B.

(5) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, na které se vztahují ustanovení k dovozu a uvádění na trh s ohledem na definici dřeva podle § 2 odst. 1 písm. e) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 9.

### § 4

#### Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které je zakázáno dovážet a přemísťovat

(K § 7 odst. 5 až 7 zákona)

(1) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v příloze č. 3 části A je zakázáno dovážet a přemísťovat, pokud pocházejí ze zemí uvedených v téže části této přílohy.

(2) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v příloze č. 3 části B je zakázáno dovážet do chráněných zón uvedených v téže části této přílohy.

(3) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty

uvedené v příloze č. 4 části A je zakázáno dovážet a přemísťovat, pokud nejsou splněny zvláštní požadavky uvedené v téže části této přílohy.

(4) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v příloze č. 4 části B je zakázáno dovážet do chráněných zón uvedených v téže části této přílohy a uvnitř těchto zón přemísťovat, pokud nejsou splněny zvláštní požadavky uvedené v téže části této přílohy.

(5) Malá množství rostlin, rostlinných produktů, potravin nebo krmiv pro zvířata původem ze třetích zemí, na která se nevztahuje ustanovení § 7 odst. 5 písm. c) a d) zákona, pokud nevykazují žádné příznaky napadení škodlivými organismy a pokud nejsou určena pro pokusné, vědecké anebo šlechtitelské účely podle § 8 zákona, jsou nejvýše:

- |   |   |
|---|---|
| 1. ovoce a zelenina kromě hlíz<br>bramboru ( <i>Solanum tuberosum</i> L.) | 2 kg  |
| 2. řezané květiny a části rostlin<br>tvořící jednu kytici                 | 1 kytice  |
| 3. osivo kromě semen bramboru<br>( <i>Solanum tuberosum</i> L.)           | 5 sáčků v originálním balení pro drobný prodej. |

### § 5

#### Podmínky pro povolování dovozu, přemísťování a přechovávání škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a manipulace s nimi a opatření pro vyloučení rizik spojených s těmito činnostmi

(K § 8 odst. 1, 2 a 4 zákona)

(1) Povolit dovoz, přemísťování a přechovávání škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů podle § 8 odst. 1 zákona (dále také jen „karanténní materiál“) a manipulaci s nimi může rostlinolékařská správa jedině za předpokladu, že je vyloučeno zjiitelné nebezpečí šíření škodlivých organismů uvedených v § 3 odst. 1 až 3.

(2) Nebezpečí šíření škodlivých organismů uvedených v odstavci 1 při jejich dovozu, přemísťování, přechovávání a manipulaci s nimi anebo při dovozu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a manipulaci s nimi posuzuje rostlinolékařská správa na základě

- dostupných současných vědeckých poznatků o příslušných škodlivých organismech, zejména o jejich biologii a schopnosti aktivního šíření,
- zhodnocení odborných a technických předpokladů příjemce zásilky nebo osoby, která příslušné škodlivé organismy dováží nebo přechovává, k zamezení jejich rozšíření,
- šetření provedeného v případě potřeby v zemi původu zásilky,
- vyloučení možnosti skrytého napadení přísluš-

nými škodlivými organismy vhodnými metodami včetně laboratorního testování.

(3) Žádost o povolení dovozu karanténního materiálu obsahuje:

- a) datum narození, jméno, popřípadě jména a příjmení žadatele, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu žadatele a jméno, popřípadě jména a příjmení jejího odpovědného zástupce, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) adresu žadatele určenou k doručování,
- c) jméno, popřípadě jména a příjmení osoby odpovědné za činnosti s karanténním materiálem,
- d) vědecký název škodlivých organismů nebo rostlin nebo názvy rostlinných produktů nebo jiných předmětů,
- e) typ karanténního materiálu,
- f) množství karanténního materiálu,
- g) místo původu karanténního materiálu s vhodnými písemnými doklady, včetně adresy bydliště, popřípadě sídlo vývozce,
- h) balení, způsob přepravy, předpokládaný termín dovozu,
- i) dobu trvání, podstatu a cíle činností s karanténním materiálem, obsahující alespoň shrnutí postupu práce a specifikaci pokusů pro výzkumné nebo šlechtitelské účely,
- j) adresu a popis místa, v němž bude karanténní materiál před předáním příjemci v případě potřeby udržován a úředně testován,
- k) místo prvního uložení nebo prvního pěstování po úředním uvolnění karanténního materiálu z režimu uvedeného v odstavci 7, v případech, kdy je to vhodné,
- l) navrhovaný postup zničení nebo ošetření karanténního materiálu po ukončení činností s tímto materiálem,
- m) navrhované vstupní místo.

(4) Žádost o povolení přechovávání karanténního materiálu, jeho rozmnožování a jiné manipulace s ním obsahuje:

- a) datum narození, jméno, popřípadě jména a příjmení žadatele, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu žadatele a jméno, popřípadě jména a příjmení jejího odpovědného zástupce, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) adresu žadatele určenou k doručování,
- c) jméno, popřípadě jména a příjmení osoby odpovědné za činnosti s karanténním materiálem,
- d) vědecký název škodlivého organismu,
- e) adresu a popis místa, v němž bude karanténní ma-

teriál přechováván, popřípadě v němž bude prováděno testování podle odstavců 11 a 12,

- f) dobu trvání, podstatu a cíle činností s karanténním materiálem, obsahující alespoň shrnutí postupu práce a specifikaci pokusů pro výzkumné nebo šlechtitelské účely,
- g) navrhovaný postup zničení škodlivého organismu a zničení nebo ošetření dotčených rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů po ukončení povolených činností s karanténním materiálem, je-li to účelné,
- h) návrh konkrétních postupů a opatření žadatele ke splnění zásad stanovených v příloze č. 5.

(5) V místech a zařízeních, v nichž se karanténní materiál přechovává, rozmnožuje nebo se s ním jinak manipuluje, musí být zajištěno, aby všechny škodlivé organismy byly pod kontrolou a aby se zamezilo možnosti jejich úniku. Pro každou činnost uvedenou v žádosti podle odstavců 3 a 4 musí být rostlinolékařskou správou stanoveno riziko možnosti úniku škodlivých organismů uvedených v odstavci 1, vzhledem k typu karanténního materiálu a předpokládané činnosti, biologie škodlivých organismů, ke způsobům jejich šíření, k jejich interakci s okolím a k jiným důležitým faktorům spojeným s riziky, která vykazují karanténní materiál.

(6) Rostlinolékařská správa před vydáním svého rozhodnutí

- a) ověří, zda činnosti, pro něž má být karanténní materiál dovezen nebo pro něž mají být škodlivé organismy přechovávány, jsou v souladu s pojetím práce pro výzkumné, šlechtitelské, popřípadě diagnostické účely,
- b) prověří, zda podmínky, za nichž mají být činnosti s karanténním materiálem prováděny, odpovídají zásadám uvedeným v příloze č. 5,
- c) omezí povolené množství karanténního materiálu na množství nezbytné pro činnosti s tímto materiálem a nepřekračující kapacitu příslušného pracoviště stanovenou pro tyto účely,
- d) přezkoumá odbornou a technickou kvalifikaci osoby pověřené prováděním činností s karanténním materiálem.

(7) V rozhodnutí o povolení dovozu karanténního materiálu anebo o povolení jeho přechovávání, rozmnožování a jiné manipulace s ním stanoví rostlinolékařská správa, v souladu se zásadami uvedenými v příloze č. 5 a s postupy podle odstavce 11, konkrétní podmínky, které při tom musí být splněny a dodržovány (dále jen „karanténní režim“), včetně způsobu ohlašování případného úniku škodlivých organismů uvedených v odstavci 1 z příslušných míst nebo zařízení, nebo jejich průniku do těchto míst nebo zařízení. Osoba pověřená prováděním činností s karanténním materiálem požádá o uvolnění tohoto materiálu z ka-

ranténního režimu v takovém předstihu, aby bylo možno vyloučit skryté napadení postupy podle odstavce 11 a provést kontrolu podle odstavce 13. Rostlinolékařská správa může též stanovit zvláštní požadavky, které musí dovážená zásilka splňovat, jakož i podmínky pro uvolnění karanténního materiálu z karanténního režimu.

(8) Formulář oprávnění k dovozu nebo přemístění karanténního materiálu, které vystavuje rostlinolékařská správa podle § 8 odst. 2 zákona, je uveden v příloze č. 6. Při dovozu nebo přemísťování se karanténní materiál dopravuje do místa přechovávání bez časové prodlevy.

(9) Je-li karanténní materiál zároveň rostlinou, rostlinným produktem nebo jiným předmětem, které musí být při dovozu opatřeny rostlinolékařským osvědčením podle § 23 zákona, musí být v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení uvedeno: „This material is imported under Directive 95/44/EC“ (Tento materiál je dovážen podle směrnice 95/44/ES) a dále musí být uvedeno, že jsou splněny zvláštní požadavky stanovené rozhodnutím rostlinolékařské správy o povolení dovozu a uvedené v oprávnění podle odstavce 8.

(10) Pokud se při přemísťování karanténního materiálu na území členských států Evropské unie vystavuje rostlinolékařský pas podle § 12 odst. 1 a 2, uvede se v něm: „This material is moved under Directive 95/44/EC“ (Tento materiál je přemísťován podle směrnice 95/44/ES).

(11) Postupy k vyloučení skrytého napadení karanténního materiálu, určeného pro pokusné, vědecké a šlechtitelské účely, škodlivými organismy, jsou uvedeny v příloze č. 7.

(12) Podmínkou pro uvolnění karanténního materiálu z karanténního režimu je dodržení podmínek tohoto režimu, stanovených podle odstavce 7, a vyloučení skrytého napadení karanténního materiálu postupy podle odstavce 11, provedenými odborně vyškolenými zaměstnanci rostlinolékařské správy nebo pověřenými osobami podle § 71 odst. 1 písm. b) nebo § 72 odst. 5 písm. i) zákona, při nichž je karanténní materiál shledán prostým škodlivých organismů s výjimkou těch, jejichž výskyt na území České republiky je znám a které nejsou uvedeny v přílohách č. 1, 2 a 7 této vyhlášky anebo nejsou škodlivými organismy podle § 7 odst. 3 zákona.

(13) Rostlinolékařská správa kontroluje ve vhodných termínech, vždy však před uvolněním karanténního materiálu z karanténního režimu, plnění podmínek stanovených podle odstavce 7, zejména zda

- a) postupy k vyloučení skrytého napadení byly prováděny odborně vyškolenými zaměstnanci rostlinolékařské správy nebo osobami pověřenými po-

dle § 71 odst. 1 písm. b) nebo § 72 odst. 5 písm. i) zákona,

- b) karanténní materiál, určený k uvolnění z karanténního režimu, který nebyl shledán prostým škodlivých organismů podle odstavce 12, a všechny ostatní rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které s ním byly v kontaktu nebo které mohly být zamořeny, byly zničeny nebo podrobeny jinému opatření ke zničení příslušných škodlivých organismů, a to způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou,
- c) jiný karanténní materiál a ostatní materiál shledaný zamořeným škodlivými organismy v průběhu činnosti a všechny ostatní rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, s kterými byl v kontaktu nebo které mohl zamořit, byly po ukončení činnosti zničeny nebo jinak ošetřeny způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou,
- d) místa a zařízení, která sloužila k přechovávání, rozmnožování nebo jiné manipulaci s karanténním materiálem, byla v případě potřeby sterilizována nebo jinak ošetřena způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou.

## § 6

### **Škodlivé organismy, na které se vztahuje ohlašovací povinnost** (K § 9 zákona)

Škodlivé organismy, na které se vztahuje ohlašovací povinnost podle § 9 zákona, jsou uvedeny v přílohách č. 1 části A a č. 2 části A.

## § 7

### **Monitoring a průzkum výskytu invazních škodlivých organismů** (K § 10 odst. 1 zákona)

Invazní škodlivé organismy podléhající monitoringu a průzkumu podle § 10 odst. 1 zákona jsou uvedeny v příloze č. 8.

## § 8

### **Evidence výskytu nebo nepřítomnosti škodlivých organismů** (K § 10 odst. 4 zákona)

(1) Evidence výskytu nebo nepřítomnosti škodlivých organismů uvedených v přílohách č. 1, 2 a 8 a evidence o prvním výskytu škodlivých organismů, jejichž výskyt na území České republiky nebyl dosud znám, obsahuje tyto údaje:

- a) rozsah a výsledky monitoringu a průzkumu, prováděných podle § 10 odst. 1 zákona,
- b) vědecký název, popřípadě též patotyp škodlivého organismu a jeho taxonomické zařazení,
- c) identifikaci pozemků a objektů, na kterých nebo

ve kterých byl výskyt škodlivého organismu zjištěn,

- d) identifikaci vlastníka pozemků či objektů, uvedených v písmenu c), nebo osoby, která je užívá z jiného právního důvodu – jméno a příjmení, datum narození, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název popřípadě obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a adresu určenou k doručování,
- e) vědecký název druhu, popřípadě název odrůdy hostitelské rostliny,
- f) datum a způsob zjištění výskytu škodlivého organismu a identifikaci osoby, která jej zjistila,
- g) identifikaci osoby, která škodlivý organismus určila, popřípadě též osoby, která ověřila správnost určení, a datum určení, popřípadě jeho ověření,
- h) údaje o intenzitě výskytu škodlivého organismu,
- i) způsob a výsledek úředního ověření správnosti informací o výskytu škodlivých organismů, uvedených v odstavci 1, poskytnutých rostlinolékařské správě fyzickými a právníckými osobami.

(2) Součástí evidence jsou též úřední doklady o nařízení a provedení mimořádných rostlinolékařských opatření nařízených podle § 76 odst. 2 zákona a o informacích o výskytu škodlivých organismů uvedených v odstavci 1, poskytnutých rostlinolékařské správě fyzickými a právníckými osobami.

### § 9

#### Oznamování výskytu škodlivých organismů Evropské komisí

(K § 10 odst. 5 zákona)

Rostlinolékařská správa oznamuje Evropské komisi (dále jen „Komise“) a ostatním členským státům Evropské unie výskyt

- a) škodlivých organismů uvedených v příloze č. 1 části A oddílu I a v příloze č. 2 části A oddílu I na celém území České republiky,
- b) škodlivých organismů uvedených v příloze č. 1 části A oddílu II nebo části B a v příloze č. 2 části A oddílu II nebo části B na té části území České republiky, na níž jejich výskyt dosud nebyl znám.

### § 10

#### Registrace právnických a fyzických osob

(K § 12 odst. 2 a 7 zákona)

(1) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, k nimž se váže povinnost registrace fyzických a právnických osob (dále jen „rizikové rostliny“) podle

- a) § 12 odst. 1 písm. a) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 9 části A,

b) § 12 odst. 1 písm. b) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 9 části B,

c) § 12 odst. 1 písm. c) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 10.

(2) Rostlinolékařská správa zveřejňuje ve Věstníku a na svých internetových stránkách vzor žádosti o registraci podle § 12 odst. 7 zákona, způsob podání žádosti a adresu místa podání žádosti. Žádost obsahuje:

- a) datum narození, jméno, popřípadě jména a příjmení žadatele, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu žadatele, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) adresu žadatele určenou k doručování a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- c) jméno, popřípadě jména, příjmení a adresu osoby nebo osob zmocněných žadatelem k jednání s rostlinolékařskou správou, určenou k doručování,
- d) rozsah činností pro rizikové rostliny uvedené v příloze č. 9, které hodlá žadatel uvádět na trh, popřípadě
- e) informaci, zda žadatel zároveň žádá o udělení oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů podle § 17 odst. 1, 2 nebo 4 zákona; v tomto případě žadatel přiloží návrh vzoru rostlinolékařského pasu podle § 17 odst. 2 zákona.

(3) Registr podle § 12 odst. 7 zákona obsahuje:

- a) datum narození, jméno, popřípadě jména a příjmení registrované osoby, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu registrované osoby, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) adresu určenou k doručování a sídlo registrované osoby, jde-li o právnickou osobu,
- c) registrační číslo přidělené registrované osobě rostlinolékařskou správou,
- d) informaci, zda a jaké rizikové rostliny registrovaná osoba hodlá dovážet anebo uvádět na trh a zda jí bylo uděleno oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů podle § 17 zákona,
- e) údaje o ukončení, přerušení, obnovení nebo změně činnosti, pro kterou jsou registrované osoby registrovány.

(4) Registr vede rostlinolékařská správa v elektronické formě.

### § 11

#### Povinnosti registrovaných osob

[K § 13 odst. 1 písm. a) a odst. 2 zákona]

(1) Registrované osoby vedou v rozsahu své registrace průběžně evidenci o rizikových rostlinách uvedených v příloze č. 9. Evidence obsahuje:

- a) záznamy o druzích, popřípadě odrůdách a o množství rizikových rostlin, včetně kategorií a generací rozmnožovacího nebo reprodukčního materiálu,<sup>4)</sup>
- b) záznamy a doklady o původu, účelu výroby, pěstování, způsobu nakládání, dovozu a skladování rizikových rostlin a o jejich převodu nebo přechodu na jiné osoby,
- c) záznamy o místech podle zvláštního právního předpisu,<sup>5)</sup> kde se rizikové rostliny pěstují, vyrábějí, skladují nebo kde se s nimi jinak nakládá,
- d) záznamy a doklady vztahující se k péči o zdravotní stav rizikových rostlin a k jeho hodnocení a k zabezpečení jejich totožnosti, včetně záznamů o prohlídkách prováděných registrovanou osobou podle § 13 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) záznamy o rostlinolékařských kontrolách prováděných rostlinolékařskou správou a záznamy o rostlinolékařských pasech vystavených rostlinolékařskou správou nebo registrovanou osobou s údaji podle § 15 odst. 2 písm. d) až g) včetně data jejich vystavení.

(2) Záznamy a doklady podle odstavce 1 uchovávají registrované osoby nejméně jeden rok ode dne, kdy došlo k poslednímu převodu nebo přechodu práv k rizikovým rostlinám.

(3) Rostlinolékařská správa může v souladu s § 13 odst. 2 zákona nařídit registrované osobě provést nezbytné úkony ke splnění zvláštních požadavků podle přílohy č. 4 části A oddílu II a části B.

## § 12

### Přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

(K § 14 odst. 1 a 2 zákona)

(1) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které nesmějí být přemísťovány na území členských států Evropské unie, pokud k nim, k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolékařský pas nebo náhradní rostlinolékařský pas, jsou uvedeny v příloze č. 9 části A bodě I.

(2) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které nesmějí být přemísťovány do příslušné chráněné zóny uvedené v příloze č. 4 části B a uvnitř této zóny, pokud k nim, k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům, které je přepravují, není připojen rostlinolé-

kařský pas pro chráněnou zónu, jsou uvedeny v příloze č. 9 části A bodě II.

(3) V souladu s § 14 odst. 2 zákona mohou být na území členských států Evropské unie bez rostlinolékařských pasů přemísťovány dodávky osiva opatřené doklady potvrzujícími splnění zvláštních požadavků podle přílohy č. 4 části A oddílu II.

## § 13

### Soustavná rostlinolékařská kontrola

(K § 15 odst. 1 zákona)

(1) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které musí být před uvedením na trh podrobeny soustavné rostlinolékařské kontrole, jsou uvedeny v příloze č. 9 části A bodech I a III. Touto kontrolou se zjišťuje napadení škodlivými organismy uvedenými v přílohách č. 1 části A a č. 2 části A, popřípadě napadení škodlivými organismy, proti jejichž zavlékání a rozšiřování byla stanovena opatření podle § 7 odst. 3 zákona, a ověřuje se splnění zvláštních požadavků uvedených v příloze č. 4 části A oddílu II.

(2) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které musí být před přemístěním do chráněné zóny podrobeny soustavné rostlinolékařské kontrole, jsou uvedeny v příloze č. 9 části A bodě II. Touto kontrolou se zjišťuje napadení škodlivými organismy uvedenými v odstavci 1 a v přílohách č. 1 části B a č. 2 části B a ověřuje se splnění zvláštních požadavků uvedených v odstavci 1 a v příloze č. 4 části B.

(3) Zvláštní požadavky, k ověřování jejichž plnění se provádějí prohlídky podle § 15 odst. 1 zákona, jsou uvedeny v příloze č. 4 části A oddílu II a části B.

(4) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, jejichž soustavnou rostlinolékařskou kontrolu může rostlinolékařská správa provést na pozemcích a v objektech osob registrovaných podle § 12 odst. 1 písm. c) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 10.

## § 14

### Oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů

(K § 17 odst. 1 a 2 zákona)

(1) Rostlinolékařská správa vystaví rostlinolékařský pas osobě registrované podle § 12 odst. 1 písm. a) a b) zákona na základě její žádosti podané pracovišti rostlinolékařské správy příslušnému

<sup>4)</sup> § 2 písm. l) a u) zákona č. 219/2003 Sb.  
§ 2 písm. a) zákona č. 149/2003 Sb.

<sup>5)</sup> § 6 odst. 1 písm. a) až d) a písm. f), § 7 písm. a), c), d), h) a § 10 odst. 1 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., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění zákona č. 89/1996 Sb.

- a) k místu provádění rostlinolékařské kontroly při dovozu, jde-li o dovážené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, nebo
- b) k místu, na němž se pozemky nebo objekty, na kterých nebo ve kterých se rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, na které mají být pasy vystaveny, nalézají,
- a to v dostatečném předstihu před jejich očekávaným přemístěním.

(2) Rostlinolékařská správa může udělit na dobu neurčitou písemné oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů a rostlinolékařských pasů pro chráněnou zónu podle § 17 odst. 2 zákona, popřípadě náhradních pasů podle § 17 odst. 4 zákona, pokud o oprávnění požádá žadatel o registraci v žádosti o registraci podle § 10 odst. 2 nebo registrovaná osoba na základě žádosti, jejíž vzor je uveden v příloze č. 11.

## § 15

### Formy a náležitosti rostlinolékařských pasů

(K § 18 odst. 2 zákona)

(1) Rostlinolékařský pas tvoří úřední návěska, popřípadě též doprovodný dokument, které obsahují údaje uvedené v odstavci 2, popřípadě v odstavci 3. Návěska musí být nepoužitá a musí být zhotovena z materiálu, který zabraňuje jejímu znehodnocení nebo poškození, a musí být připevněna k příslušným rostlinám, rostlinným produktům a jiným předmětům, k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům tak, aby nemohla být použita znovu. Za doprovodný dokument se považuje jakýkoliv dokument obvykle používaný v obchodním styku. Doprovodný dokument není potřebný, jestliže veškeré údaje podle odstavce 2 jsou uvedeny na návěsce.

(2) Rostlinolékařský pas tvořený jen návěskou obsahuje tyto údaje:

- označení „EU-Rostlinolékařský pas“,
- označení kódu členské země,
- označení odpovědné úřední organizace ochrany rostlin členské země nebo její rozlišovací značka, pro rostlinolékařské pasy vystavené v České republice označení „Státní rostlinolékařská správa“ nebo „SRS“,
- registrační číslo přidělené registrované osobě odpovědnou úřední organizací ochrany rostlin členské země pro rostlinolékařské pasy vystavené v České republice rostlinolékařskou správou,
- identifikaci partie rostliny, rostlinného produktu nebo jiného předmětu (např. pořadové číslo dodávky nebo týdne příslušného roku nebo číslo partie nebo balení),

- vědecký botanický název rostliny,
- množství rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů,
- rozlišovací značku „ZP“ (Zona Protecta = chráněná zóna) s vyznačením územní platnosti rostlinolékařského pasu, popřípadě také název příslušné chráněné zóny, pro kterou rostlina, rostlinný produkt nebo jiný předmět splňuje příslušné požadavky (pouze pro rostlinu, rostlinný produkt nebo jiný předmět určené do chráněné zóny),
- rozlišovací značku „RP“ (Replacement Passport = náhradní pas), a pokud je odlišné, registrační číslo původního pěstitele, dovozce nebo výrobce, a pokud se změnil zdravotní stav dodávky, registrační číslo osoby zodpovědné za tuto změnu (pouze pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, u nichž byl původní rostlinolékařský pas nahrazen jiným pasem),
- označení země původu nebo vyvážející země (pouze pro rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, dovezené ze třetích zemí).

(3) Pokud je rostlinolékařský pas tvořen návěskou a doprovodným dokumentem, musí

- část pasu tvořená návěskou obsahovat alespoň údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až e) a
- část pasu tvořená doprovodným dokumentem údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až g), popřípadě také údaje uvedené v odstavci 2 písm. h) až j).

Na doprovodném dokumentu mohou být uvedeny také údaje požadované za účelem označování podle zvláštních právních předpisů,<sup>2)</sup><sup>3)</sup> které však musí být zřetelně odděleny od údajů uvedených v odstavci 2.

(4) Údaje podle odstavce 2 musí být vyplněny úplně a čitelně hůlkovým písmem, jsou-li příslušné kolonky v rostlinolékařském pasu předtištěny, nebo strojopisem, a to v některém z úředních jazyků Evropské unie, s výjimkou botanického názvu rostliny nebo rostlinného produktu, který se uvede v latinském jazyce. Případné opravy nebo výmazy v rostlinolékařském pasu musí být úředně ověřeny, jinak je rostlinolékařský pas neplatný.

(5) Pro rostliny bramboru (*Solanum tuberosum* L.) určené k pěstování (sadbové brambory) se za rostlinolékařský pas tvořený návěskou považuje výlučně úřední návěska podle zvláštního právního předpisu,<sup>6)</sup> obsahující údaje podle odstavce 2 písm. a) až c). Údaje o souladu s podmínkami stanovenými pro sadbové brambory, určené k přesunu do příslušné chráněné zóny a k přemístování uvnitř této zóny, stanovené

<sup>6)</sup> Vyhláška č. 175/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin.



s ohledem na škodlivé organismy významné pro sadbové brambory, se uvedou buď na této návěsce nebo na jakémkoliv dokumentu používaném v obchodním styku.

### § 16

#### Nahrazování rostlinolékařských pasů

(K § 19 odst. 1 a 2 zákona)

(1) Škodlivé organismy podle § 19 odst. 1 zákona jsou uvedeny v přílohách č. 1 a 2.

(2) Osoba registrovaná podle § 12 odst. 1 písm. a), b) a d) zákona žádá o nahrazení rostlinolékařského pasu, rostlinolékařského pasu pro chráněnou zónu nebo náhradního rostlinolékařského pasu v dostatečném časovém předstihu místně příslušné pracoviště rostlinolékařské správy, popřípadě pracoviště rostlinolékařské správy v místě provádění dovozní rostlinolékařské kontroly podle § 25 zákona při dovozu příslušných rostlin.

### § 17

#### Způsob plnění povinností fyzických a právnických osob, souvisejících s vystavováním rostlinolékařských pasů

(K § 20 odst. 2 zákona)

(1) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které jsou oprávněny kupovat nebo jiným způsobem získávat osoby uvedené v § 20 odst. 2 zákona jen tehdy, jsou-li opatřené rostlinolékařskými pasy nebo rostlinolékařskými pasy pro příslušnou chráněnou zónu, pokud mají být do této zóny přemístěny, anebo náhradními rostlinolékařskými pasy, jsou uvedené v příloze č. 9 části A bodech I a II.

(2) Evidenci o rostlinolékařských pasech podle § 20 odst. 2 písm. a) zákona tvoří záznamy s údaji podle § 15 odst. 2 písm. d) až g).

(3) Osoby uvedené v § 20 odst. 2 zákona ohlašují rostlinolékařské správě písemně nákup nebo jiné nabytí rostlin uvedených v příloze č. 9 části A bodě IV, pokud tyto rostliny pocházejí ze třetí země, a to do 7 dnů ode dne jejich nákupu nebo jiného nabytí. Vzor ohlášení je uveden v příloze č. 12.

### § 18

#### Zásilky podléhající dovozní rostlinolékařské kontrole

(K § 21 odst. 1 a 3 zákona)

(1) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které musí být při dovozu do České republiky ze třetích zemí podrobeny dovozní rostlinolékařské kontrole, jsou uvedeny v příloze č. 9 části B.

(2) Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty podle odstavce 1 smí být propuštěny do celního režimu volného oběhu, aktivního a pasivního zušlechťovacího styku, zpracování pod celním dohledem anebo dočasného použití, pokud nejsou napadeny nebo kontaminovány škodlivými organismy uvedenými v příloze č. 1 části A anebo škodlivými organismy, jejichž zavlékání a rozšiřování je zakázáno, vyskytují-li se na určitých rostlinách nebo rostlinných produktech uvedených v příloze č. 2 části A, pokud nejsou rostlinami, rostlinnými produkty nebo jinými předměty, uvedenými v příloze č. 3 části A a pocházejícími ze zemí uvedených v téže části této přílohy, anebo jsou-li rostlinami, rostlinnými produkty nebo jinými předměty, uvedenými v příloze č. 4 části A, splňují zvláštní požadavky uvedené v téže části této přílohy a jsou opatřené rostlinolékařským osvědčením podle § 23 zákona.

(3) V případě dovozu rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů do chráněné zóny se dovozní rostlinolékařská kontrola vztahuje také na škodlivé organismy uvedené v příloze č. 1 části B, v příloze č. 2 části B a na rostliny a rostlinné produkty uvedené v příloze č. 3 části B, pocházející ze zemí v této příloze uvedených, a na splnění zvláštních požadavků podle přílohy č. 4 části B.

(4) Zásilku celně deklarovanou jako neobsahující rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty z přílohy č. 9 části B, u které je podezření, že takové rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty obsahuje, oznámí písemně orgán odpovědný za celní projednání místně příslušnému pracovišti rostlinolékařské správy.

### § 19

#### Dovozní rostlinolékařská kontrola

(K § 22 odst. 4 zákona)

Rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, na které se po ukončení dovozní rostlinolékařské kontroly zásilky nebo partie vztahují ustanovení § 14 odst. 1 a 2 zákona o připojení rostlinolékařského pasu a § 19 zákona o nahrazování rostlinolékařských pasů, jsou uvedeny v příloze č. 9 části A oddílech I a II.

### § 20

#### Rostlinolékařské osvědčení a rostlinolékařské osvědčení pro reexport

(K § 23 zákona)

(1) Rostlinolékařské osvědčení anebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport, jímž je opatřena dovážená zásilka,

a) nesmí být vystaveno dříve než 14 dní před datem, v němž rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty opustí odesílající zemi,

- b) musí obsahovat náležitosti stanovené v příloze k mezinárodní smlouvě,<sup>7)</sup> kterou je Česká republika vázána, a to bez ohledu na formát osvědčení,
- c) musí být předtištěno nejméně v jednom z úředních jazyků Evropské unie a vyplněno, kromě razítka a podpisu, hůlkovým písmem nebo strojopisem, s uvedením botanického názvu rostliny v latinském jazyce.

(2) Při úředně neověřených změnách, prepisech a výmazech textu je rostlinolékařské osvědčení anebo rostlinolékařské osvědčení pro reexport, jímž je opatřena dovážená zásilka, považováno za neplatné. Kopie nebo duplikát rostlinolékařského osvědčení anebo rostlinolékařského osvědčení pro reexport smí být vydán pouze s uvedením označení „kopie“ nebo „duplikát“ a originálním otiskem úředního razítka a podpisu odpovědného úředníka u tohoto označení.

(3) Pokud z údajů v rostlinolékařském osvědčení anebo rostlinolékařském osvědčení pro reexport, kterými jsou opatřeny dovážené zásilky, nejsou patrné identifikační údaje o registrované osobě podle § 10 odst. 3 písm. a), anebo registrační číslo této osoby podle § 12 odst. 1 zákona, uvede je rostlinolékařské správe žadatel o provedení rostlinolékařské kontroly při dovozu zásilek.

(4) Dováží-li se do České republiky zásilka ze třetí země jiné než země jejího původu a byla-li tato zásilka na území vyvážející země skladována, přeložena, přebalena nebo rozdělena, musí být tato zásilka opatřena originálem rostlinolékařského osvědčení pro reexport vyvážející země a rostlinolékařským osvědčením ze země původu zásilky nebo jeho ověřenou kopií.

(5) Splnění zvláštních požadavků podle § 23 odst. 2 zákona, které jsou uvedeny v příloze č. 4 části A oddílu I, a popřípadě části B, potvrzuje příslušný orgán rostlinolékařské služby vyvážející země vystavením rostlinolékařského osvědčení, a jde-li o ošetření přípravky na ochranu rostlin, také vyplněním části „Dezinsekční anebo dezinfekční ošetření“ tohoto osvědčení.

## § 21

### Povinnost dovozců

(K § 24 odst. 1 zákona)

Dovozce rostlin uvedených v příloze č. 9 části A bodě IV, které jsou při uvedení na trh opatřeny rostlinolékařskými pasy podle § 14 odst. 1 nebo 2 zákona, oznámí písemně do 14 dnů po jejich prodeji nebo jiném způsobu převodu na jinou osobu rostlinolékařské správě jejich odběratele. V oznámení dovozce uvede jméno, popřípadě jména a příjmení odběratele, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo

název, popřípadě obchodní firmu odběratele, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno. Adresu místa podání oznámení zveřejní rostlinolékařská správa ve Věstníku.

## § 22

### Místa provádění dovozní rostlinolékařské kontroly

(K § 25 odst. 1 a 3 zákona)

(1) Seznam vstupních míst pro provedení dovozní rostlinolékařské kontroly je uveden v příloze č. 13.

(2) Minimální požadavky pro výkon dovozní rostlinolékařské kontroly ve vstupních místech podle § 25 odst. 3 zákona nebo v místech podle § 25 odst. 2 zákona jsou uvedeny v přílohách č. 14 a 15.

## § 23

### Naložení se zásilkou po provedení dovozní rostlinolékařské kontroly

(K § 26 odst. 6 zákona)

(1) Rostlinolékařská správa oznamuje v souladu s § 26 odst. 6 zákona zadržení zásilky nebo partie podle § 26 odst. 1 zákona dále svým věcně příslušným územním útvarům a vstupním místům, a to včetně opatření, kterému bylo nařízeno zásilku nebo partii podrobit. Oznámení odesílá všem adresátům do dvou pracovních dnů od data zadržení zásilky nebo partie, v případě rozhodnutí o naložení se zásilkou nebo s partií podle § 26 odst. 1 písm. d) zákona přednostně rychleji.

(2) Vzor úředního oznámení o zadržení zásilky nebo partie podle odstavce 1 je uveden v příloze č. 16, jeho úplné vyplnění se řídí doporučením v pokynech pro experty a úřední organizace ochrany rostlin členských států Evropské unie. Rostlinolékařská správa použije přednostně pro odeslání oznámení o zadržení zásilky nebo partie informační síť, vytvořenou Komisí pro tento účel.

## § 24

### Zvláštní ustanovení

[K § 27 odst. 1 písm. c) zákona]

Malá množství rostlin nebo rostlinných produktů podle § 27 odst. 1 písm. c) zákona, na která se nevztahují ustanovení § 21 odst. 1 a 3 zákona, jsou uvedena v § 4 odst. 5.

## § 25

### Vývoz

(K § 28 odst. 1, 2 a 4 zákona)

(1) Žádost o vystavení rostlinolékařského osvědčení podle vzoru v příloze č. 17 části A nebo rostlino-

<sup>7)</sup> Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin z roku 1997.

lékařského osvědčení pro reexport podle vzoru v příloze č. 17 části B podává vývozce písemně nebo i ústně, na místně příslušném pracovišti rostlinolékařské správy. Rozsah šetření k ověření splnění požadavků dovážející třetí země je závislý na těchto požadavcích a může zahrnovat prohlídky porostů, jejichž produkce je určena k vývozu, nebo odběr vzorků a jejich následné testování.

(2) Pokud je zásilka původem ze třetí země na území České republiky rozdělena, skladována, přeložena nebo přebalena, musí být tato zásilka při vývozu z České republiky do třetí země opatřena originálem rostlinolékařského osvědčení pro reexport a originálem rostlinolékařského osvědčení ze země původu zásilky nebo jeho ověřenou kopií. Pokud však

- a) rostlinolékařské osvědčení ze země původu zásilky v plném rozsahu potvrzuje zdravotní stav zásilky podle platných karanténních požadavků dovážející třetí země, nebo
- b) je v České republice možno v plném rozsahu potvrdit zdravotní stav zásilky podle platných karanténních požadavků dovážející třetí země,

smí být tato zásilka opatřena pouze rostlinolékařským osvědčením vydaným rostlinolékařskou správou, název země původu je v tomto případě uveden v tomto osvědčení v hranaté závorce.

(3) V případě vývozu dřevěného obalového materiálu do třetí země, která má stanoveny úřední fytoosanitární požadavky na ošetření tohoto materiálu proti škodlivým organismům, popřípadě na označení takto ošetřeného materiálu, se za odpovídající ošetření a označení považuje ošetření a označení provedené v souladu s těmito požadavky anebo s požadavky mezinárodního standardu přijatého na základě ustanovení mezinárodní smlouvy, kterou je Česká republika vázána.<sup>7)</sup> Dřevěný obalový materiál pro vývoz do třetích zemí je nutno ošetřit v technické zařízení podle § 68 odst. 2 zákona uznaném rostlinolékařskou správou. Rostlinolékařská správa zveřejňuje seznam technických zařízení uznaných podle § 68 odst. 2 zákona ve Věstníku.

## § 26

### **Stanovení a udržování chráněných zón a podmínky pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů přes chráněnou zónu s konečným cílem mimo ni bez rostlinolékařského pasu platného pro tuto zónu**

(K § 29 odst. 4 a k § 30 odst. 1 zákona)

(1) Při provádění průzkumu k vymezení a udržování chráněné zóny se v případě škodlivých organismů živočišného původu jiných než háďátka, které škodí na lesních dřevinách a na rostlinných produktech z nich a napadají lesní kultury rostoucí zpravidla ve volné přírodě, postupuje podle odstavců 2 až 5. V případě

jiných škodlivých organismů stanoví rostlinolékařská správa pro provádění průzkumu po vyhodnocení potřebných odborných údajů vhodné instrukce, které zveřejní ve Věstníku.

(2) Průzkum se provádí v příslušné chráněné zóně. K zajištění průzkumu se celé území chráněné zóny rovnoměrně rozdělí na čtverce s pravidelnou sítí pozorovacích bodů. U každého pozorovacího bodu se zaznamená jeho pořadové číslo, přesná zeměpisná šířka a délka, topografické údaje a v případě potřeby popis místa. Je-li to potřebné, rostlinolékařská správa shromažďuje též doplňující informace vztahující se k prováděnému průzkumu, pozorovací body mohou být označeny a je možné vyhotovit mapy s vyznačením rozmístění těchto pozorovacích bodů.

(3) Posuzování vhodnosti výběru pozorovacího bodu podle odstavce 2 se provádí podle těchto kritérií:

- a) území v okolí pozorovacího bodu musí být dostatečně rozlehlé,
- b) pozorovací bod musí být umístěn tak, aby bylo možné provádět potřebná šetření,
- c) v případě potřeby mohou být zvoleny další body, například v místech, v nichž existuje velké nebezpečí zavlečení příslušného škodlivého organismu.

(4) Je-li to vhodné s ohledem na druh (druhy) škodlivého organismu, zaznamenávají se meteorologické údaje, zvláště srážky a teplota, a údaje charakterizující půdu, a to přednostně v místě pozorovacího bodu. Tyto údaje mohou být také získávány z nejbližšího místa, kde se tyto proměnné veličiny pravidelně měří. Zaznamenávají se také výjimečné jevy (např. sucho, silné deště atd.), které mohou ovlivnit pozorování.

(5) Průzkum v pozorovacím bodu je zaměřen především na:

- a) reprezentativní počet jedinců rostlin nebo jednotek rostlinných produktů,
- b) jednu nebo více hlavních hostitelských rostlin nebo rostlinných produktů příslušného škodlivého organismu, popřípadě je rozšířen i na další hostitele ke zjištění příznaků napadení příslušným škodlivým organismem,

a zahrnuje:

1. vizuální prohlídky k zjištění příznaků výskytu příslušných škodlivých organismů, prováděné v době, kdy lze předpokládat, že tyto příznaky budou nejzřetelnější,
2. ve sporných případech laboratorní testování vzorků,
3. v případě potřeby použití pastí, které příslušné škodlivé organismy přilákají, přičemž výběr typu a počtu pastí a způsob jejich použití se řídí biologií škodlivého organismu.

(6) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty podle § 30 odst. 1 zákona jsou stanoveny v příloze č. 9

části A bodu II a části B bodu II. Technické podmínky a opatření k zamezení rozšíření škodlivých organismů při přemísťování těchto rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů přes chráněnou zónu s konečným cílem mimo ni bez rostlinolékařského pasu platného pro tuto zónu jsou stanoveny v příloze č. 18.

### § 27

#### Škodlivé organismy

(K § 74 odst. 7 zákona)

Škodlivé organismy, pro něž představují rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty nebezpečí šíření na základě zjištění účinného při kontrole prováděné podle § 74 odst. 5 a 6 zákona, jsou

- a) škodlivé organismy uvedené v přílohách č. 1 části A a č. 2 části A,
- b) škodlivé organismy podle § 7 odst. 3 zákona a
- c) škodlivé organismy, které na území České republiky nebyly dosud zjištěny a představují pro rostliny nebo rostlinné produkty, na tomto území pěstované, vyráběné nebo skladované, popřípadě pro životní prostředí, riziko podle § 10 odst. 2 zákona.

### § 28

#### Mimořádná rostlinolékařská opatření a způsob a rozsah odborného šetření

(K § 76 odst. 6 a 7 zákona)

(1) Rostlinolékařská správa může upustit od nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření podle § 76 odst. 6 písm. a) zákona v případě škodlivých organismů uvedených v přílohách č. 1 a 2.

(2) K posouzení nutnosti a rozsahu nařízení nebo vyhlášení mimořádných rostlinolékařských opatření při zjištění nebo podezření z výskytu škodlivých organismů podle § 7 a § 10 odst. 1 zákona rostlinolékařská správa

- a) ověří správnost určení škodlivého organismu na základě úředního laboratorního diagnostického vyšetření,
- b) zjistí původ jeho výskytu,
- c) provede průzkum jeho územního rozšíření v místě a v okolí místa výskytu, popřípadě na dalších místech,
- d) posoudí možnosti jeho dalšího šíření a možnosti jeho eradikace,
- e) v případě potřeby ověří patotyp škodlivého organismu,
- f) posoudí případný kalamitní charakter přemnožení škodlivého organismu a
- g) v případě potřeby prověří vlastnické nebo uživatelské vztahy fyzických a nebo právnických osob

k pozemkům v místě výskytu škodlivého organismu.

### § 29

#### Náhrada majetkové újmy vzniklé v souvislosti s uložením mimořádných rostlinolékařských opatření a náležitosti žádosti o tuto náhradu

(K § 76 odst. 11 zákona)

(1) Náhradu majetkové újmy tvoří:

- a) náhrada za zničené rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty nebo za prokázanou ztrátu příjmů způsobenou jejich zničením nebo jejich ošetřením postupy stanovenými mimořádným rostlinolékařským opatřením, včetně nařízení jejich jiného než původně zamýšleného použití,
- b) náhrada výdajů hospodárně vynaložených na provedení nařízených mimořádných rostlinolékařských opatření.

(2) Náhrada majetkové újmy se poskytuje na základě písemné žádosti dotčené fyzické nebo právnické osoby.

(3) Žádost podle odstavce 2 obsahuje:

- a) datum narození, jméno a příjmení žadatele, popřípadě obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popřípadě obchodní firmu žadatele a jméno a příjmení jejího odpovědného zástupce, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno,
- b) adresu žadatele určenou k doručování a sídlo, jde-li o právnickou osobu,
- c) název peněžního ústavu a číslo účtu žadatele včetně směrového kódu peněžního ústavu, pokud je účet zřízen,
- d) údaj, zda je žadatel plátcem daně z přidané hodnoty,
- e) místo provedení mimořádných rostlinolékařských opatření: obec, katastrální území, číslo parcely, popřípadě přesnější označení místa,
- f) popis a dobu plnění mimořádných rostlinolékařských opatření,
- g) finanční vyjádření majetkové újmy.

(4) K žádosti podle odstavce 2 se přikládají:

- a) doklad o podnikání (například výpis z obchodního rejstříku, živnostenský list nebo výpis z evidence osob provozujících zemědělskou výrobu),
- b) osvědčení finančního úřadu o registraci plátce daně,
- c) doklady o vlastnictví příslušných pozemků nebo objektů nebo o jejich užívání z jiného právního důvodu,

- d) účetní, případně daňové doklady, které prokazují vyčíslenou majetkovou újmu utrpěnou v důsledku provedení mimořádných rostlinolékařských opatření.

### § 30

#### Zrušovací ustanovení

Zrušuje se

1. Vyhláška č. 89/2002 Sb., o ochraně proti zavlékání škodlivých organismů při dovozu, průvozu a vývozu rostlin a rostlinných produktů a proti jejich rozšiřování na území České republiky a o soustavné rostlinolékařské kontrole.
2. Vyhláška č. 355/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 89/2002 Sb., o ochraně proti zavlékání škodlivých organismů při dovozu, průvozu a vývozu

rostlin a rostlinných produktů a proti jejich rozšiřování na území České republiky a o soustavné rostlinolékařské kontrole.

3. Vyhláška č. 195/2004 Sb., kterou se mění vyhláška č. 89/2002 Sb., o ochraně proti zavlékání škodlivých organismů při dovozu, průvozu a vývozu rostlin a rostlinných produktů a proti jejich rozšiřování na území České republiky a o soustavné rostlinolékařské kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

### § 31

#### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení, s výjimkou ustanovení § 12 odst. 3, které nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2005.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

**Škodlivé organismy, jejichž zavlékání a rozšiřování je zakázáno****ČÁST A****Škodlivé organismy, jejichž zavlékání a rozšiřování na území Společenství je zakázáno***Oddíl I***Škodlivé organismy, které se nevyskytují v žádné části Společenství a které jsou závažné pro celé Společenství****a) Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stádiích vývoje**

1. *Acleris* spp. (neevropské)
2. *Amauromyza maculosa* (Malloch)
3. *Anomala orientalis* Waterhouse
4. *Anoplophora chinensis* (Forster)
- 4.1. *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky)
5. *Anoplophora malasiaca* (Thomson)
6. *Arrhenodes minutus* Drury
7. *Bemisia tabaci* Genn. (neevropské populace), jako přenašeč virů, kterými jsou:
  - a) Bean golden mosaic virus /begomovirus/
  - b) Cowpea mild mottle virus /carlavirus/
  - c) Lettuce infectious yellows virus /closterovirus/
  - d) Pepper mild tigré virus /begomovirus/
  - e) Squash leaf curl virus /begomovirus/
  - f) Euphorbia mosaic virus /begomovirus/
  - g) Florida tomato virus /syn. = Tomato mottle begomovirus/
8. Cicadellidae (neevropské), přenášející Pierce's disease (působenou bakterií *Xylella fastidiosa* Wells et al.), kterými jsou:
  - a) *Carneocephala fulgida* Nottingham
  - b) *Draeculacephala minerva* Ball
  - c) *Graphocephala atropunctata* (Signoret)
9. *Choristoneura* spp. (neevropské)
10. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
- 10.1. *Diabrotica barberi* Smith & Lawrence
- 10.2. *Diabrotica undecimpunctata howardi* Barber
- 10.3. *Diabrotica undecimpunctata undecimpunctata* Mannerheim
- 10.4. *Diabrotica virgifera* Le Conte
11. *Heliothis zea* (Boddie) /syn. = *Helicoverpa zea* (Boddie)/
- 11.1. *Hirschmanniella* spp., jiné než *Hirschmanniella gracilis* (de Man) Luc & Goodey
12. *Liriomyza sativae* Blanchard
13. *Longidorus diadecturus* Eveleigh et Allen
14. *Monochamus* spp. (neevropské)
15. *Myndus crudus* Van Duzee
16. *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne et Allen
- 16.1. *Naupactus leucoloma* Boheman
17. *Premnotypes* spp. (neevropské)
18. *Pseudopityophthorus minutissimus* (Zimmermann)
19. *Pseudopityophthorus pruinosus* (Eichhoff)
20. *Scaphoideus luteolus* Van Duzee
21. *Spodoptera eridania* (Cramer)
22. *Spodoptera frugiperda* (Smith)
23. *Spodoptera litura* (Fabricius)
24. *Thrips palmi* Karny
25. Tephritidae (neevropské), kterými jsou:
  - a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)

- b) *Anastrepha ludens* (Loew)
  - c) *Anastrepha obliqua* (Macquart)
  - d) *Anastrepha suspensa* (Loew)
  - e) *Dacus ciliatus* Loew
  - f) *Dacus cucurbitae* Coquillett /syn. = *Bactrocera cucurbitae* (Coquillett)/
  - g) *Dacus dorsalis* Hendel /syn. = *Bactrocera dorsalis* (Hendel)/
  - h) *Dacus tryoni* (Froggatt) /syn. = *Bactrocera tryoni* (Froggatt)/
  - i) *Dacus tsuneonis* Miyake /syn. = *Bactrocera tsuneonis* (Miyake)/
  - j) *Dacus zonatus* (Saunders) /syn. = *Bactrocera zonata* (Saunders)/
  - k) *Epochra canadensis* (Loew) /syn. = *Euphranta canadensis* (Loew)/
  - l) *Pardalaspis cyanescens* Bezzi /syn. = *Trirhithromyia cyanescens* (Bezzi)/
  - m) *Pardalaspis quinaria* Bezzi /syn. = *Ceratitis quinaria* (Bezzi)/
  - n) *Pterandrus rosa* (Karsch) /syn. = *Ceratitis rosa* Karsch/
  - o) *Rhacochlaena japonica* Ito /syn. = *Euphranta japonica* (Ito)/
  - p) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
  - q) *Rhagoletis completa* Cresson
  - r) *Rhagoletis fausta* (Östen - Sacken)
  - s) *Rhagoletis indifferens* Curran
  - t) *Rhagoletis mendax* Curran
  - u) *Rhagoletis pomonella* (Walsh)
  - v) *Rhagoletis ribicola* Doane
  - w) *Rhagoletis suavis* (Loew)
26. *Xiphinema americanum* Cobb *sensu lato* (neevropské populace)
27. *Xiphinema californicum* Lamberti et Blevé - Zacheo

**b) Bakterie**

1. *Xylella fastidiosa* (Well et Raju)

**c) Houby**

1. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt
2. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel
3. *Cronartium* spp. (neevropské)
4. *Endocronartium* spp. (neevropské)
5. *Guignardia loricata* (Saw.) Yamamoto et Ito /syn. = *Botryosphaeria loricata* (K.Sawada) Y. Zhong/
6. *Gymnosporangium* spp. (neevropské)
7. *Inonotus weirii* (Murrill) Kotlaba et Pouzar /syn. = *Phellinus weirii* (Murrill) R.L.Gilbertson/
8. *Melampsora farlowii* (Arthur) Davis
9. *Monilinia fructicola* (Winter) Honey
10. *Mycosphaerella loricata-leptolepidis* Ito et al.
11. *Mycosphaerella populorum* G. E. Thompson
12. *Phoma andina* Turkensteen
13. *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.
14. *Septoria lycopersici* Speg. var. *malagutii* Ciccarone et Boerema
15. *Thecaphora solani* Barrus
- 15.1. *Tilletia indica* Mitra
16. *Trechispora brinkmannii* (Bresad.) Rogers /syn. = *Phymatotrichopsis omnivora* (Duggar) Hennebert/

**d) Viry a virům podobné organismy**

1. Elm phloem necrosis mycoplasma /syn. = Elm yellows phytoplasma/
2. Viry a virům podobné organismy bramboru, kterými jsou:
  - a) Andean potato latent virus /Potato Andean latent tymovirus/
  - b) Andean potato mottle virus /Potato Andean mottle comovirus/
  - c) Arracacha virus B, oca strain
  - d) Potato black ringspot virus /nepovirus/
  - e) Potato spindle tuber viroid
  - d) Potato virus T /syn. = Potato T trichovirus/
  - g) neevropské izoláty virů bramboru A, M, S, V, X a Y (včetně Y<sup>0</sup>, Y<sup>n</sup> a Y<sup>c</sup>) a Potato leaf roll virus /luteovirus/

3. Tobacco ringspot virus /nepovirus/
4. Tomato ringspot virus /nepovirus/
5. Viry a virům podobné organismy na *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. a *Vitis* L., kterými jsou:
  - a) Blueberry leaf mottle virus /nepovirus/
  - b) Cherry rasp leaf virus /nepovirus/ (americký)
  - c) Peach mosaic virus /Peach latent mosaic pelamoviroid/ (americký)
  - d) Peach phony rickettsia
  - e) Peach rosette mosaic virus /nepovirus/
  - f) Peach rosette mycoplasma /phytoplasma/
  - g) Peach X - disease mycoplasma /phytoplasma/
  - h) Peach yellows mycoplasma /phytoplasma/
  - i) Plum line pattern virus /ilarvirus/ (americký)
  - j) Raspberry leaf curl virus /luteovirus/ (americký)
  - k) Strawberry latent "C" virus /rhabdovirus/
  - l) Strawberry vein banding virus /caulimovirus/
  - m) Strawberry witches' broom mycoplasma /phytoplasma/
  - n) neevropské viry a virům podobné organismy vyskytující se na *Cydonia* Mill., *Fragaria* L., *Malus* Mill., *Prunus* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Rubus* L. a *Vitis* L.
6. Viry přenášené molicí *Bemisia tabaci* Genn., kterými jsou:
  - a) Bean golden mosaic virus /begomovirus/
  - b) Cowpea mild mottle virus /carlavirus/
  - c) Lettuce infectious yellows virus /closterovirus/
  - d) Pepper mild tigré virus /begomovirus/
  - e) Squash leaf curl virus /begomovirus/
  - f) Euphorbia mosaic virus /begomovirus/
  - g) Florida tomato virus /syn. = Tomato mottle begomovirus/

e) **Parazitické rostliny**

1. *Arceuthobium* spp. (neevropské)

## Oddíl II

### Škodlivé organismy, které se vyskytují ve Společenství a jsou závažné pro celé Společenství

a) **Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stádiích vývoje**

1. *Globodera pallida* (Stone) Behrens
2. *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens
3. *Heliothis armigera* (Hübner) /syn. = *Helicoverpa armigera* (Hübner)/
- 6.1. *Meloidogyne chitwoodi* Golden et al. (veškeré populace)
- 6.2. *Meloidogyne fallax* Karssen
7. *Opogona sacchari* (Bojer)
8. *Popillia japonica* Newman
- 8.1. *Rhizoecus hibisci* Kawai & Takagi
9. *Spodoptera littoralis* (Boisduval)

b) **Bakterie**

1. *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al. ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al.
2. *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith /syn. = *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al./

c) **Houby**

1. *Melampsora medusae* Thümen
2. *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival



**d) Viry a virům podobné organismy**

1. Apple proliferation mycoplasma /phytoplasma/
2. Apricot chlorotic leafroll mycoplasma /syn. = European stonefruit yellows phytoplasma/
3. Pear decline mycoplasma /phytoplasma/

**ČÁST B**

**Škodlivé organismy, jejichž zavlékání a rozšiřování na území určitých chráněných zón je zakázáno**

**a) Hmyz, roztoči a hád'átka ve všech stádiích vývoje**

<b>Druh</b>	<b>Chráněná zóna</b>
1. <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropské populace)	Finsko, Irsko, Portugalsko (Entre Douro e Minho, Trás-os-Montes, Beira Litoral, Beira Interior, Ribatejo e Oeste, Alentejo, Madeira a Azory), Švédsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsko
1.1. <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch)	Kypr
2. <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens	Finsko, Lotyšsko, Slovensko, Slovinsko
3. <i>Leptinotarsa decemlineata</i> Say	Španělsko (Ibiza a Menorca), Irsko, Kypr, Malta, Portugalsko (Azory a Madeira), Finsko (okresy Åland, Häme, Kymi, Pirkanmaa, Satakunta, Turku, Uusimaa), Švédsko (Malmöhus, Kristianstads, Blekinge, Gotlands Län, Halland, Kalmar), Spojené království Velké Británie a Severního Irsko
4. <i>Liriomyza bryoniae</i> (Kaltenbach)	Irsko a Spojené království Velké Británie a Severního Irsko (Severní Irsko)

**b) Viry a virům podobné organismy**

<b>Druh</b>	<b>Chráněná zóna</b>
1. Beet necrotic yellow vein virus /furovirus/	Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Litva, Portugalsko (Azory), Finsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsko (Severní Irsko)
2. Tomato spotted wilt virus /tospovirus/	Finsko, Švédsko

**Škodlivé organismy, jejichž zavlékání a rozšiřování je zakázáno, pokud se vyskytují na určitých rostlinách nebo rostlinných produktech**

**ČÁST A**

**Škodlivé organismy, jejichž zavlékání a rozšiřování na území Společenství je zakázáno, pokud se vyskytují na některých rostlinách nebo rostlinných produktech**

*Oddíl I*

**Škodlivé organismy, které se nevyskytují ve Společenství a jsou závažné pro celé Společenství**

**a) Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stádiích vývoje**

<b>Druh</b>	<b>Rostlina, rostlinný produkt</b>
1. <i>Aculops fuchsiae</i> Keifer	Rostliny <i>Fuchsia</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
2. <i>Aleurocanthus</i> spp.	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
3. <i>Anthonomus bisignifer</i> Schenkling	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
4. <i>Anthonomus signatus</i> Say	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
5. <i>Aonidiella citrina</i> (Coquillett)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
6. <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie <sup>1</sup>	Osivo <i>Oryza</i> L.
7. <i>Aschistonyx eppoi</i> Inouye	Rostliny <i>Juniperus</i> L., jiné než plody a osivo, původem z neevropských zemí
8. <i>Bursaphelenchus xylophilus</i> (Steiner et Bühner) Nickle et al.	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Cedrus</i> Trew., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L., <i>Pseudotsuga</i> Carr. a <i>Tsuga</i> Carr., jiné než plody a osivo; dřevo jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí
9. <i>Carposina niponensis</i> (Walsingham)	Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L. a <i>Pyrus</i> L., jiné než osivo, původem z neevropských zemí
10. <i>Diaphorina citri</i> Kuwayana	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, a <i>Murraya</i> König, jiné než plody a osivo
11. <i>Enarmonia packardi</i> (Zeller) /syn. = <i>Cydia packardi</i> (Zeller)/	Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L. a <i>Pyrus</i> L., jiné než osivo, původem z neevropských zemí
12. <i>Enarmonia prunivora</i> Walsh /syn. = <i>Cydia prunivora</i> (Walsh)/	Rostliny <i>Crataegus</i> L., <i>Malus</i> Mill., <i>Photinia</i> Lindl., <i>Prunus</i> L. a <i>Rosa</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, a plody <i>Malus</i> Mill. a <i>Prunus</i> L., původem z neevropských zemí
13. <i>Eotetranychus lewisi</i> (McGregor)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
15. <i>Grapholita inopinata</i> Heinrich /syn. = <i>Cydia inopinata</i> (Heinrich)/	Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L. a <i>Pyrus</i> L., jiné než osivo, původem z neevropských zemí
16. <i>Hishimonus phycitis</i> (Distant)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo

<sup>1</sup> *Aphelenchoides besseyi* Christie se nevyskytuje na *Oryza* L. ve Společenství

17.	<i>Leucaspis japonica</i> Ckll. /syn. = <i>Lopholeucaspis japonica</i> Cockerell/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
18.	<i>Listronotus bonariensis</i> (Kuschel)	Osivo Cruciferae, Graminae a <i>Trifolium</i> L., původem z Argentiny, Austrálie, Bolívie, Chile, Nového Zélandu a Uruguaye
19.	<i>Margarodes</i> , neevropské druhy jako a) <i>Margarodes vitis</i> (Philippi) b) <i>Margarodes vredendalensis</i> de Klerk c) <i>Margarodes prieskaensis</i> (Jakubski)	Rostliny <i>Vitis</i> L., jiné než plody a osivo
20.	<i>Numonia pyrivorella</i> (Matsumura)	Rostliny <i>Pyrus</i> L., jiné než osivo, původem z neevropských zemí
21.	<i>Oligonychus perditus</i> Pritchard et Baker	Rostliny <i>Juniperus</i> L., jiné než plody a osivo, původem z neevropských zemí
22.	<i>Pissodes</i> spp. (neevropské druhy)	Rostliny jehličnanů (Coniferales), jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou a samostatná kůra jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí
23.	<i>Radopholus citrophilus</i> Huettel Dickson et Kaplan	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo, a rostliny Araceae, Marantaceae Musaceae, <i>Persea</i> Gaertn., Strelitziaceae, s kořeny nebo s ulpělým či připojeným pěstebním substrátem
24.	<i>Saisettia nigra</i> (Nietner) /syn. = <i>Parasaisettia nigra</i> (Nietner)/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
25.	<i>Scirtothrips aurantii</i> Faure	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než osivo
26.	<i>Scirtothrips dorsalis</i> Hood	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
27.	<i>Scirtothrips citri</i> (Moulton)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než osivo
28.	<i>Scolytidae</i> spp. (neevropské druhy)	Rostliny jehličnanů (Coniferales), vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou a samostatná kůra (Coniferales), původem z neevropských zemí
29.	<i>Tachypterellus quadrigibbus</i> Say /syn. = <i>Anthonomus quadrigibbus</i> Say/	Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L. a <i>Pyrus</i> L., jiné než osivo, původem z neevropských zemí
30.	<i>Toxoptera citricida</i> (Kirkaldy)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
31.	<i>Trioza erytrae</i> Del Guercio	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci a <i>Clausena</i> Burm.f., jiné než plody a osivo
32.	<i>Unaspis citri</i> (Comstock)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo

## b) Bakterie

Druh	Rostlina, rostlinný produkt
1. Citrus greening bacterium	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
2. Citrus variegated chlorosis /syn. = <i>Xylella</i>	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf.,

<i>fastidiosa</i> Wells <i>et al.</i> /	a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
3. <i>Erwinia stewartii</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Pantoea stewartii</i> pv. <i>stewartii</i> (Smith) Mergaert <i>et al.</i> /	Osivo <i>Zea mays</i> L.
4. <i>Xanthomonas campestris</i> (všechny kmeny patogenní pro <i>Citrus</i> )	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než osivo
5. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>oryzae</i> (Ishiyama) Dye a pv. <i>oryzicola</i> (Fang <i>et al.</i> ) Dye /syn. = <i>Xanthomonas oryzae</i> pv. <i>oryzae</i> (Ishiyama) Swings <i>et al.</i> a pv. <i>oryzicola</i> (Fang <i>et al.</i> ) Swings <i>et al.</i> /	Osivo <i>Oryza</i> L.

## c) Houby

Druh	Rostlina, rostlinný produkt
1. <i>Alternaria alternata</i> (Fr.) Keissler (neevropské patogenní kultury)	Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Pyrus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí
1.1. <i>Anisogramma anomala</i> (Peck) E. Müller	Rostliny <i>Corylus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem z Kanady a Spojených států amerických.
2. <i>Apiosporina morbosa</i> (Schwein.) von Arx	Rostliny <i>Prunus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
3. <i>Atropellis</i> spp.	Rostliny <i>Pinus</i> L., jiné než plody a osivo, samostatná kůra a dřevo <i>Pinus</i> L.
4. <i>Ceratocystis coerulescens</i> (Münch) Bakshi /syn. = <i>Ceratocystis virescens</i> (Davidson) Moreau/	Rostliny <i>Acer saccharum</i> Marsh., jiné než plody a osivo, původem ze země Severní Ameriky, dřevo <i>Acer saccharum</i> Mars., včetně dřeva hraněného, původem ze země Severní Ameriky
5. <i>Cercoseptoria pini-densiflorae</i> (Hori <i>et Nambu</i> ) Deighton /syn. = <i>Mycosphaerella gibsonii</i> H.C. Evans/	Rostliny <i>Pinus</i> L., jiné než plody a osivo, a dřevo <i>Pinus</i> L.
6. <i>Cercospora angolensis</i> Carv. <i>et Mendes</i> /syn. = <i>Phaeoramularia angolensis</i> (T.Carvalho & O.Mendes) P.M.Kirk/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než osivo
7. <i>Ciborinia camelliae</i> Kohn	Rostliny <i>Camellia</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí
8. <i>Diaporthe vaccinii</i> Shear	Rostliny <i>Vaccinium</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo
9. <i>Elsinoe</i> spp. (Bitancourt <i>et Jenkins</i> ) Mendes	Rostliny <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo, a rostliny <i>Citrus</i> L. a jejich kříženci, jiné než osivo a plody, s výjimkou plodů <i>Citrus reticulata</i> Blanco a <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck, původem z Jižní Ameriky
10. <i>Fusarium oxysporum</i> Schlechtendahl f.sp. <i>albedinis</i> (Killian <i>et Maire</i> ) Gordon	Rostliny <i>Phoenix</i> L., jiné než plody a osivo
11. <i>Guignardia citricarpa</i> Kiely (všechny kmeny patogenní pro <i>Citrus</i> )	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než osivo
12. <i>Guignardia piricola</i> (Nosa) Yamamoto /syn. = <i>Botryosphaeria berengeriana</i> de Notaris f.sp. <i>piricola</i> (Nose) Koganezawa <i>et Sakuma</i> /	Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L. a <i>Pyrus</i> L., jiné než osivo, původem z neevropských zemí
13. <i>Puccinia pittieriana</i> Hennings	Rostliny Solanaceae, jiné než plody a osivo

14.	<i>Scirrhia acicola</i> (Dearn.) Siggers /syn. = <i>Mycosphaerella dearnessii</i> M.E.Barr/	Rostliny <i>Pinus</i> L., jiné než plody a osivo
15.	<i>Venturia nashicola</i> Tanaka et Yamamoto	Rostliny <i>Pyrus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí

## d) Viry a virům podobné organismy

Druh	Rostlina, rostlinný produkt
1. Beet curly top virus /hybrigeminivirus/ (neevropské izoláty)	Rostliny <i>Beta vulgaris</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
2. Black raspberry latent virus /ilarvirus/	Rostliny <i>Rubus</i> L. určené k pěstování
3. Blight and Blight – like /syn. = Citrus blight disease/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
4. Cadang - Cadang viroid /syn. = Coconut cadang-cadang viroid/	Rostliny <i>Palmae</i> určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí
5. Cherry leaf roll virus /nepovirus/	Rostliny <i>Rubus</i> L. určené k pěstování
6. Citrus mosaic virus /badnavirus/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
7. Citrus tristeza virus /closterovirus/ (neevropské izoláty)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
8. Leprosis /syn. = Citrus leprosis rhabdovirus/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
9. Little cherry pathogen /syn. = Cherry little cherry virus/ (neevropské izoláty)	Rostliny <i>Prunus cerasus</i> L., <i>Prunus avium</i> L., <i>Prunus incisa</i> Thunb., <i>Prunus sargentii</i> Rehd., <i>Prunus serrula</i> Franch., <i>Prunus serrulata</i> Lindl., <i>Prunus speciosa</i> (Koidz.) Ingram, <i>Prunus subhirtella</i> Miq., <i>Prunus yedoensis</i> Matsum., a kříženci a jejich kultivary, určené k pěstování, jiné než osivo
10. Naturally spreading psorosis /syn. = Citrus ringspot virus/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
11. Palm lethal yellowing mycoplasma /phytoplasma/	Rostliny <i>Palmae</i> určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí
12. Prunus necrotic ringspot virus <sup>2</sup> /ilarvirus/	Rostliny <i>Rubus</i> L. určené k pěstování
13. Satsuma dwarf virus /nepovirus/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
14. Tatter leaf virus /syn. = Citrus tatter leaf capillovirus/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
15. Witches' broom (MLO) /syn. = Lime witches' broom phytoplasma/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo

<sup>2</sup> *Prunus necrotic ringspot virus* se ve Společenství nevyskytuje na *Rubus* L.

## Oddíl II

## Škodlivé organismy, které se vyskytují ve Společenství a jsou závažné pro celé Společenství

## a) Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stádiích vývoje

Druh	Rostlina, rostlinný produkt
1. <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
2. <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch) /syn. = <i>Viteus vitifoliae</i> (Fitch)/	Rostliny <i>Vitis</i> L., jiné než plody a osivo
3. <i>Ditylenchus destructor</i> Thorne	Cibule, hlízy a oddenky květin druhů <i>Crocus</i> L., minikultivarů <i>Gladiolus</i> Tourn. ex L. a jejich kříženců, jako např. <i>Gladiolus callianthus</i> Marais, <i>Gladiolus colvillei</i> Sweet, <i>Gladiolus nanus</i> hort., <i>Gladiolus ramosus</i> hort., <i>Gladiolus tubergenii</i> hort., <i>Hyacinthus</i> L., <i>Iris</i> L., <i>Tigridia</i> Juss., <i>Tulipa</i> L., určené k pěstování, a hlízy brambor ( <i>Solanum tuberosum</i> L.) určené k pěstování
4. <i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kühn) Filipjev	Osivo a cibule <i>Allium ascalonicum</i> L., <i>Allium cepa</i> L. a <i>Allium schoenoprasum</i> L., určené k pěstování, a rostliny <i>Allium porrum</i> L, určené k pěstování, hlízy, oddenky a cibule <i>Camassia</i> Lindl., <i>Chionodoxa</i> Boiss., <i>Crocus flavus</i> Weston "Golden Yellow", <i>Galanthus</i> L., <i>Galtonia candicans</i> (Baker) Decne, <i>Hyacinthus</i> L., <i>Ismene</i> Herbert, <i>Muscari</i> Miller, <i>Narcissus</i> L., <i>Ornithogalum</i> L., <i>Puschkinia</i> Adams, <i>Scilla</i> L., <i>Tulipa</i> L., určené k pěstování, a osivo <i>Medicago sativa</i> L.
5. <i>Circulifer haematoceps</i> (Mulsant & Ray) /syn. = <i>Neolaliturus haematoceps</i> (Mulsant & Rey)/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
6. <i>Circulifer tenellus</i> (Baker)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
6.1. <i>Eutetranychus orientalis</i> (Klein)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
7. <i>Radopholus similis</i> (Cobb) Thorne	Rostliny Araceae, Marantaceae, Musaceae, <i>Persea</i> Gaertn., Strelitziaceae, s kořeny nebo s pěstebním substrátem připojeným nebo ulpělým
8. <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard)	Řezané květiny, listová zelenina druhu <i>Apium graveolens</i> L. a byliny určené k pěstování, jiné než: – cibule, – hlízy, – rostliny čeledi Graminae, – oddenky, – osivo
9. <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess)	Řezané květiny, listová zelenina druhu <i>Apium graveolens</i> L. a byliny určené k pěstování, jiné než: – cibule, – hlízy, – rostliny čeledi Graminae, – oddenky, – osivo

## b) Bakterie

Druh	Rostlina, rostlinný produkt
1. <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> (McCulloch) Davis et al	Osivo <i>Medicago sativa</i> L.
2. <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>michiganensis</i> (Smith) Davis et al.	Rostliny <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw., určené k pěstování
3. <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al.	Rostliny <i>Amelanchier</i> Med., <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cotoneaster</i> Ehrh., <i>Crataegus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Eriobotrya</i> Lindl., <i>Malus</i> Mill., <i>Mespilus</i> L., <i>Photinia davidiana</i> (Dcne.) Cardot, <i>Pyracantha</i> Roem., <i>Pyrus</i> L. a <i>Sorbus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo
4. <i>Erwinia chrysanthemi</i> pv. <i>dianthicola</i> (Hellmers) Dickey	Rostliny <i>Dianthus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
5. <i>Pseudomonas caryophylli</i> (Burkholder) Starr et Burkholder /syn. = <i>Burkholderia caryophylli</i> (Burkholder) Yabuuchi et al./	Rostliny <i>Dianthus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
6. <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>persicae</i> (Prunier et al.) Young et al.	Rostliny <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch a <i>Prunus persica</i> var. <i>nectarina</i> (Ait.) Maxim, určené k pěstování, jiné než osivo
7. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Vauterin et al./	Osivo <i>Phaseolus</i> L.
8. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin et al./	Rostliny <i>Prunus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
9. <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vesicatoria</i> (Doidge) Dye /syn. = <i>Xanthomonas vesicatoria</i> (ex Doidge) Vauterin et al./	Rostliny <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw. a <i>Capsicum</i> L., určené k pěstování
10. <i>Xanthomonas fragariae</i> Kennedy et King	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
11. <i>Xylophilus ampelinus</i> (Panagopoulos) Willems et al.	Rostliny <i>Vitis</i> L., jiné než plody a osivo

## c) Houby

Druh	Rostlina, rostlinný produkt
1. <i>Ceratocystis fimbriata</i> Ellis et Halsted f.sp. <i>platani</i> Walter	Rostliny <i>Platanus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, a dřevo <i>Platanus</i> L., včetně dřeva hraněného
2. <i>Colletotrichum acutatum</i> Simmonds	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
3. <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr	Rostliny <i>Castanea</i> Mill. a <i>Quercus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, dřevo a samostatná kůra <i>Castanea</i> Mill.
4. <i>Didymella ligulicola</i> (Baker, Dimock et Davis) von Arx	Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul. určené k pěstování, jiné než osivo
5. <i>Phialophora cinerescens</i> (Wollenweber) van Beyma	Rostliny <i>Dianthus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
6. <i>Phoma tracheiphila</i> (Petri) Kanchaveli et Gikashvili /syn. = <i>Deuterophoma tracheiphila</i> Petri/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než osivo

7.	<i>Phytophthora fragariae</i> Hickman var. <i>fragariae</i> Wilcox et Duncan	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
8.	<i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese et de Toni	Osivo <i>Helianthus annuus</i> L.
9.	<i>Puccinia horiana</i> Hennings	Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul. určené k pěstování, jiné než osivo
10.	<i>Scirrhia pini</i> Funk et Parker /syn. = <i>Mycosphaerella pini</i> E.Rostrup/	Rostliny <i>Pinus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
11.	<i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke et Berthold	Rostliny <i>Humulus lupulus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
12.	<i>Verticillium dahliae</i> Klebahn	Rostliny <i>Humulus lupulus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo

#### d) Viry a virům podobné organismy

Druh	Rostlina, rostlinný produkt
1. Arabis mosaic virus /nepovirus/	Rostliny <i>Fragaria</i> L. a <i>Rubus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo
2. Beet leaf curl virus /rhabdovirus/	Rostliny <i>Beta vulgaris</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
3. Chrysanthemum stunt viroid	Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul. určené k pěstování, jiné než osivo
4. Citrus tristeza virus /closterovirus/ (evropské izoláty)	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
5. Citrus vein enation woody gall /syn. = Citrus vein enation virus/	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
6. Grapevine flavescens dorée MLO /phytoplasma/	Rostliny <i>Vitis</i> L., jiné než plody a osivo
7. Plum pox virus /potyvirus/	Rostliny <i>Prunus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
8. Potato stolbur mycoplasma /phytoplasma/	Rostliny Solanaceae určené k pěstování, jiné než osivo
9. Raspberry ringspot virus /nepovirus/	Rostliny <i>Fragaria</i> L. a <i>Rubus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo
10. <i>Spiroplasma citri</i> Saglio et al.	Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo
11. Strawberry crinkle virus /cytorhabdovirus/	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
12. Strawberry latent ringspot virus /nepovirus/	Rostliny <i>Fragaria</i> L. a <i>Rubus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo
13. Strawberry mild yellow edge virus	Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo
14. Tomato black ring virus /nepovirus/	Rostliny <i>Fragaria</i> L. a <i>Rubus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo
15. Tomato spotted wilt virus	Rostliny <i>Apium graveolens</i> L., <i>Capsicum annum</i> L., <i>Cucumis melo</i> L., <i>Dendranthema</i> (DC.) Des Moul., všechny variety novoguinejských hybridů <i>Impatiens</i> L., <i>Lactuca sativa</i> L., <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw., <i>Nicotiana tabacum</i> L., u kterých je zřejmé, že jsou určeny k dalšímu pěstování tabáku pro průmyslové zpracování, <i>Solanum melongena</i> L., <i>Solanum tuberosum</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo



16. Tomato yellow leaf curl virus /bigeminivirus/	Rostliny <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw. určené k pěstování, jiné než osivo
---	--

## ČÁST B

Škodlivé organismy, jejichž zavlékání a rozšiřování na území určitých chráněných zón je zakázáno, pokud se vyskytují na určitých rostlinách nebo rostlinných produktech

## a) Hmyz, roztoči a hád'átka ve všech stádiích vývoje

Druh	Rostlina, rostlinný produkt	Chráněná zóna
1. <i>Anthonomus grandis</i> Boheman	Semena a plody (tobolky) <i>Gossypium</i> L. a nevyzrnná bavlna	Řecko, Španělsko (Andalucia, Catalonia, Extremadura, Murcia, Valencia)
2. <i>Cephalcia lariciphila</i> (Wachtl)	Rostliny <i>Larix</i> Mill. určené k pěstování, jiné než osivo	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man a Jersey)
3. <i>Dendroctonus micans</i> (Kugelann)	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou, samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Skotsko, Severní Irsko, Jersey, Anglie: následující hrabství, oblasti a územní samosprávné celky: Barnsley, Bath a North East Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton a Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, East Riding of Yorkshire, East Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston upon Hull, Kirklees, Leeds, Leicester City, Lincolnshire, Luton, Medway Council, Middlesborough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle upon Tyne, Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, North Lincolnshire, North East Lincolnshire, North Tyneside, North West Somerset, Nottingham City, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar a Cleveland, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, South Tyneside, Stockton-on-Tees, Suffolk, Sunderland,

		<p>Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, West Sussex, Windsor a Maidenhead, Wokingham, York, ostrov Man, ostrov Wight, Scillské ostrovy, a následující části hrabství, oblastí a územních samosprávních celků; Derby City: část územního samosprávních celku ležící severně od severní hranice silnice A52(T) spolu s částí územního samosprávních celku ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Derbyshire: část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A52(T), a část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Gloucestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Leicestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman, spolu s částí hrabství ležící východně od východní hranice silnice B4114, a část hrabství ležící východně od východní hranice dálnice M1; North Yorkshire: celé hrabství s výjimkou části zahrnující okrsek Craven; South Gloucestershire: část územního samosprávních celku ležící jižně od jižní hranice dálnice M4; Staffordshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A52(T) a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A523; Warwickshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Wiltshire: část hrabství ležící jižně od jižní hranice dálnice M4, a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman)</p>
4. <i>Gilpinia hercyniae</i> (Hartig)	Rostliny <i>Picea</i> A. Dietr. určené k pěstování, jiné než osivo	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man a Jersey)
5. <i>Gonipterus scutellatus</i> Gyllenhal	Rostliny <i>Eucalyptus</i> L'Hérit, jiné než plody a osivo	Řecko, Portugalsko (Azory)

6. (a) <i>Ips amitinus</i> (Eichhoff)	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr. a <i>Pinus</i> L., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou, samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Řecko, Francie (Korsika), Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
(b) <i>Ips cembrae</i> (Heer)	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou, samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko, ostrov Man)
(c) <i>Ips duplicatus</i> (Sahlberg)	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr. a <i>Pinus</i> L., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou, samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
(d) <i>Ips sexdentatus</i> (Börner)	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr. a <i>Pinus</i> L., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou, samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Irsko, Kypr, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko, ostrov Man)
(e) <i>Ips typographus</i> (Linnaeus)	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou, samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
9. <i>Sternochetus mangiferae</i> (Fabricius)	Semena <i>Mangifera</i> L., původem ze třetích zemí	Španělsko (Granada a Malaga), Portugalsko (Alentejo, Algarve a Madeira)
10. <i>Thaumetopoea pityocampa</i> (Denis et Schiffermüller)	Rostliny <i>Pinus</i> L. určené k pěstování, jiné než plody a osivo	Španělsko (Ibiza)

## b) Bakterie

Druh	Rostlina, rostlinný produkt	Chráněná zóna
1. <i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>flaccumfaciens</i> (Hedges) Collins et Jones	Semena <i>Phaseolus vulgaris</i> L. a <i>Dolichos</i> Jacq.	Řecko, Španělsko, Portugalsko
2. <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al.	Části rostlin, jiné než plody, osivo a rostliny určené k pěstování, ale včetně živého pylu pro opylování <i>Amelanchier</i> Med., <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cotoneaster</i> Ehrh., <i>Crataegus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Eriobotrya</i> Lindl., <i>Malus</i> Mill., <i>Mespilus</i> L., <i>Photinia davidiana</i> (Dcne.) Cardot, <i>Pyracantha</i> Roem., <i>Pyrus</i> L. a <i>Sorbus</i> L.	Španělsko, Francie (Korsika), Irsko, Itálie (Abruzzi; Apulie; Basilicata; Kalábrie; Kampánie; Emilia-Romagna: kraje Forlì-Cesena, Parma, Piacenza a Rimini; Friulsko-Julské Benátsko; Lazio; Liguria; Lombardie; Marche; Molise; Piedmont; Sardinie; Sicílie; Toskánsko; Tridentsko-Horní Adiže: autonomní kraj Trento; Umbrie; Údolí Aosty; Benátsko: s výjimkou v kraji Rovigo obcí Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara,

		Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertino, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, a v kraji Padova obcí Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, a v kraji Verona obcí Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), Lotyšsko, Litva, Rakousko (Burgenland, Korutany, Dolní Rakousy, Tyrolsko (okres Linec), Štýrsko, Vídeň), Portugalsko, Slovinsko, Slovensko, Finsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man a Normanské ostrovy)
--	--	---

## c) Houby

Druh	Rostlina, rostlinný produkt	Chráněná zóna
1. <i>Glomerella gossypii</i> Edgerton	Osivo a plody (tobolky) <i>Gossypium</i> L.	Řecko
2. <i>Gremmeniella abietina</i> (Lagerberg) Morelet	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., určené k pěstování, jiné než osivo	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko)
3. <i>Hypoxylon mammatum</i> (Wahlenberg) J. Miller	Rostliny <i>Populus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko)

## d) Viry a virům podobné organismy

Druh	Rostlina, rostlinný produkt	Chráněná zóna
Citrus tristeza virus /closterovirus/ (evropské izoláty)	Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, s listy a stopkami	Řecko, Francie (Korsika), Itálie, Malta, Portugalsko

## Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které je zakázáno dovážet a přemísťovat

### ČÁST A

#### Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které je zakázáno dovážet a přemísťovat na území Společenství

Popis	Země původu
1. Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Cedrus</i> Trew, <i>Chamaecyparis</i> Spach, <i>Juniperus</i> L., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L., <i>Pseudotsuga</i> Carr. a <i>Tsuga</i> Carr., jiné než plody a osivo	něevropské země
2. Rostliny <i>Castanea</i> Mill. a <i>Quercus</i> L. s listy, jiné než plody a osivo	něevropské země
3. Rostliny <i>Populus</i> L. s listy, jiné než plody a osivo	severoamerické země
4. Samostatná kůra konifer (Coniferales)	něevropské země
5. Samostatná kůra <i>Castanea</i> Mill.	třetí země
6. Samostatná kůra <i>Quercus</i> L., jiná než kůra <i>Quercus suber</i> L.	severoamerické země
7. Samostatná kůra <i>Acer saccharum</i> Marsh.	severoamerické země
8. Samostatná kůra <i>Populus</i> L.	kontinentální americké země
9. Rostliny <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Crataegus</i> L., <i>Malus</i> Mill., <i>Photinia</i> Lindl., <i>Prunus</i> L., <i>Pyrus</i> L. a <i>Rosa</i> L., určené k pěstování, jiné než rostliny ve vegetačním klidu, prosté listů, květů a plodů	něevropské země
9.1. Rostliny <i>Photinia</i> Lindl., určené k pěstování, jiné než rostliny ve vegetačním klidu, prosté listů, květů a plodů	USA, Čína, Japonsko, Korejská republika a Korejská lidově demokratická republika
10. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L., sadbové brambory	třetí země jiné než Švýcarsko
11. Rostliny stolonotvorných a hlízotvorných druhů <i>Solanum</i> L. nebo jejich kříženců, určených k pěstování, jiné než hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L., uvedené v bodě 10., části A této přílohy	třetí země
12. Hlízy druhu <i>Solanum tuberosum</i> L. a jeho kříženců, jiné než ty, které jsou uvedeny v bodech 10. a 11., části A této přílohy	Kromě zvláštních požadavků, které se vztahují k hlízám brambor a které jsou uvedeny v příloze č. 4, části A, oddílu I, třetí země jiné než Alžírsko, Egypt, Izrael, Libye, Maroko, Sýrie, Švýcarsko, Tunisko a Turecko a jiné než evropské třetí země, které jsou uznány za prosté <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp.

	<i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al. podle zvláštního předpisu Společenství <sup>1</sup> nebo jejichž opatření jsou shledána ekvivalentními opatřeními EU v boji proti <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al. podle zvláštního předpisu Společenství. <sup>1</sup>
13. Rostliny Solanaceae, určené k pěstování, jiné než osivo, a jiné než ty, které jsou uvedené v bodech 10., 11. nebo 12., části A této přílohy	třetí země, jiné než evropské a středozemní země
14. Půda a pěstební substráty tvořené zcela nebo částečně zeminou nebo pevnými organickými částicemi jako jsou části rostlin, humus včetně rašeliny nebo kůry, jiné než ty, které jsou složeny výhradně z rašeliny	Turecko, Bělorusko, Moldávie, Rusko, Ukrajina a třetí země nepřináležící ke kontinentální Evropě, jiné než Egypt, Izrael, Libye, Maroko a Tunisko
15. Rostliny <i>Vitis</i> L., jiné než plody	třetí země jiné než Švýcarsko
16. Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf., a jejich kříženci, jiné než plody a osivo	třetí země
17. Rostliny <i>Phoenix</i> L., jiné než plody a osivo	Alžírsko, Maroko
18. Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L. a <i>Pyrus</i> L. a jejich kříženci a <i>Fragaria</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo	Neevropské země jiné než neevropské země středozemní oblasti, Austrálie, Kanada, Nový Zéland a kontinentálních států USA, i pro tyto země však platí zákaz pro příslušné rostliny, uvedený v bodu 9. části A této přílohy.
19. Rostliny čeledi Graminae, jiné než okrasné vytrvalé trávy podčeledi Bambusoideae, Panicoideae a rodů <i>Buchloe</i> Engelm., <i>Bouteloua</i> Lag., <i>Calamagrostis</i> Adans., <i>Cortaderia</i> Stapf., <i>Glyceria</i> R. Brown, <i>Hakonechloa</i> Mak. ex Honda, <i>Hystrix</i> Moench, <i>Molinia</i> Shrank, <i>Phalaris</i> L., <i>Shibataea</i> Mak. ex Nak., <i>Spartina</i> Schreb., <i>Stipa</i> L. a <i>Uniola</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo	třetí země, jiné než země evropské a středozemní

## ČÁST B

**Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které je zakázáno dovážet a přemísťovat na území určitých chráněných zón**

Popis	Chráněná zóna
1. Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny z bodů 9., 9.1. a 18., části A této přílohy, kde je to vhodné, rostliny a živý pyl pro opylování: <i>Amelanchier</i> Med., <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Crataegus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Eriobotrya</i> Lindl., <i>Malus</i> Mill., <i>Mespilus</i> L., <i>Pyracantha</i> Roem., <i>Pyrus</i> L. a <i>Sorbus</i> L., jiné než plody a osivo, původem ze třetích zemí, jiných než Švýcarsko a než země, které jsou uznané za prosté <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winsl. et al. postupem podle	Španělsko, Francie (Korsika), Irsko, Itálie (Abruzzi; Apulie; Basilicata; Kalábrie; Kampánie; Emilia-Romagna: kraje Forlí-Cesena, Parma, Piacenza a Rimini; Friulsko-Julské Benátsko; Lazio; Ligurie; Lombardie; Marche; Molise; Piedmont; Sardinie; Sicílie; Toskánsko; Tridentsko-Horní Adiže; autonomní kraj Trento; Umbria; Údolí Aosty; Benátsko: s výjimkou v kraji Rovigo obcí Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio

<sup>1</sup> Článek 18 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.

<p>zvláštního předpisu Společenství<sup>1</sup> nebo v nichž byly ve vztahu k <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. zřízeny oblasti prosté tohoto škodlivého organismu v souladu s příslušným mezinárodním standardem pro fyto-sanitární opatření, uznané jako takové podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> i pro tyto země však platí zákazy pro příslušné rostliny, uvedené v bodech 9., 9.1. a 18., části A této přílohy</p>	<p>Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castalguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusìa, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, a v kraji Padova obcí Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, a v kraji Verona obcí Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), Rakousko (Burgenland, Korutany, Dolní Rakousy, Tyroly (okres Linec), Štýrsko, Vídeň), Lotyšsko, Litva, Portugalsko, Slovinsko, Slovenská republika, Finsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man a Normandské ostrovy)</p>
<p>2. Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny z bodů 9., 9.1. a rostliny a živý pyl pro opylování: <i>Cotoneaster</i> Ehrh. a <i>Photinia davidiana</i> (Dcne.) Cardot, jiné než plody a osivo, původem ze třetích zemí, jiných než ty, které jsou uznané za prosté <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winsl. et al. postupem podle zvláštního předpisu Společenství<sup>1</sup> nebo v nichž byly ve vztahu k <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. zřízeny oblasti prosté tohoto škodlivého organismu v souladu s příslušným mezinárodním standardem pro fyto-sanitární opatření, uznané jako takové podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> i pro tyto země však platí zákazy pro příslušné rostliny, uvedené v bodech 9., 9.1. a 18. části A této přílohy</p>	<p>Španělsko, Francie (Korsika), Irsko, Itálie (Abruzzi; Apulie; Basilicata; Kalábrie; Kampánie; Emilia-Romagna: kraje Forlí-Cesena, Parma, Piacenza a Rimini; Friulsko-Julské Benátsko; Lazio; Liguria; Lombardie; Marche; Molise; Piedmont; Sardinie; Sicílie; Toskánsko; Tridentsko-Horní Adiže: autonomní kraj Trento; Umbria; Údolí Aosty; Benátsko: s výjimkou v kraji Rovigo obcí Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castalguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusìa, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, a v kraji Padova obcí Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, a v kraji Verona obcí Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), Rakousko (Burgenland, Korutany, Dolní Rakousy, Tyroly (okres Linec), Štýrsko, Vídeň), Lotyšsko, Litva, Portugalsko, Slovinsko, Slovenská republika, Finsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man a Normandské ostrovy)</p>

**Zvláštní požadavky, které musí být splněny při dovozu a přemísťování rostlin,  
rostlinných produktů a jiných předmětů**

ČÁST A

**Zvláštní požadavky, které musejí být splněny při dovozu anebo přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na území Společenství**

*Oddíl I*

**Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty původem z jiných než členských států Evropské unie**

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
1.1. Dřevo jehličnanů ( <i>Coniferales</i> ), s výjimkou rodu <i>Thuja L.</i> , jiné než ve formě: - třísek, štěpků, zbytků dřeva nebo dřevního odpadu, které bylo získáno částečně nebo zcela ze dřeva jehličnanů; - obalových beden, přepravek nebo bubnů; - palet, ohradových palet nebo jiných přepravních podložek; - pomocného dřeva použitého při ložení zásilek (proklady, nosníky, vzpěry); ale včetně dřeva hraněného, původem z Kanady, Číny, Japonska, Korejské republiky, Korejské lidově demokratické republiky, Tchaj-wanu a USA	Podle metody, stanovené a schválené pro dřevo postupem podle zvláštního předpisu Společenství, <sup>1</sup> musí být zřejmé, že dřevo bylo vhodným způsobem tepelně ošetřeno, tak, že minimální teplota v jádru dosáhla nejméně 56°C po dobu alespoň 30 minut.
1.2. Dřevo jehličnanů ( <i>Coniferales</i> ) ve formě třísek, štěpků, zbytků dřeva nebo dřevního odpadu, které bylo zcela nebo z části získáno z jehličnanů, původem z Kanady, Číny, Japonska, Korejské republiky, Korejské lidově demokratické republiky, Tchaj-wanu a USA	Úřední potvrzení: a) že produkt byl podroben vhodné fumigaci na palubě lodi při přepravě nebo v kontejneru před nakládkou a b) že produkt byl přepravován v zaplombovaném kontejneru nebo takovým způsobem, který vylučuje nové napadení škodlivými organismy.
1.3. Dřevo jehličnanů ( <i>Coniferales</i> ), s výjimkou rodu <i>Thuja L.</i> , ve formě obalových beden, přepravek, bubnů, palet, ohradových palet nebo jiných přepravních podložek a pomocného dřeva použitého při ložení zásilky (proklady, nosníky a vzpěry), včetně dřeva hraněného, původem z Kanady, Číny, Japonska, Korejské republiky, Korejské lidově demokratické republiky, Tchaj-wanu a USA	Dřevo musí být odkorněné a musí být prosté požerků působených larvami tesaříků rodu <i>Monochamus</i> (neevropských druhů), které jsou pro tento účel definovány jako požerky o příčném průměru větším než 3 mm, a musí mít v době zpracování vlhkost menší než 20% (vyjádřeno v % sušiny).
1.4. Dřevo <i>Thuja L.</i> , včetně dřeva hraněného, původem z Kanady, Číny, Japonska, Korejské republiky, Korejské lidově demokratické republiky, Tchaj-wanu a USA	Dřevo musí být odkorněné a musí být prosté požerků působených larvami tesaříků rodu <i>Monochamus</i> (neevropských druhů), které jsou pro tento účel definovány jako požerky o příčném průměru větším

<sup>1</sup> Článek 18 směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství.



	než 3 mm.
1.5. Dřevo jehličnanů ( <i>Coniferales</i> ), s výjimkou dřeva ve formě třísek, štěpků, zbytků dřeva nebo dřevního odpadu, které bylo zcela nebo z části získáno z jehličnanů, ale včetně dřeva hraněného, původem z neevropských zemích, jiných než Kanada, Čína, Japonsko, Korejské republiky, Korejské lidově demokratické republiky, Tchaj-wan a USA	a) Dřevo musí být odkorněné a musí být prosté pozerků působených larvami tesaříků rodu <i>Monochamus</i> (neevropských druhů), které jsou pro tento účel definovány jako pozerky o průměru větším než 3 mm, nebo b) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
2.1. Dřevo <i>Acer saccharum</i> Marsh., včetně dřeva hraněného, s výjimkou dřeva určeného pro výrobu dýh, původem ze severoamerických zemí	Dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
2.2. Dřevo <i>Acer saccharum</i> Marsh., jiné než dřevo uvedené v bodu 2.1, původem ze severoamerických zemí	Průvodními doklady nebo jiným způsobem musí být průkazně doloženo, že dřevo je určeno k výrobě dýh.
3. Dřevo <i>Castanea</i> Mill. a <i>Quercus</i> L., včetně dřeva hraněného, původem ze severoamerických zemí	Dřevo musí být odkorněné a a) zcela hraněné, tak, že veškerý přirozeně zaoblený povrch je odstraněn, nebo b) úřední potvrzení, že není překročena vlhkost 20% (vyjádřeno v % sušiny), nebo c) úřední potvrzení, že dřevo bylo vhodně dezinfikováno horkým vzduchem nebo horkou vodou, nebo jedná-li se o řezivo (jak odkorněné tak i se zbytky kůry), musí být opatřeno značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
4. Dřevo <i>Castanea</i> Mill.	Kromě požadavků platných pro tyto rostlinné produkty, uvedených v bodu 3., části A, oddílu I této přílohy, a) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblasti prosté <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr nebo b) dřevo musí být odkorněné.
5. Dřevo <i>Platanus</i> L., včetně dřeva hraněného, původem z USA nebo Arménie	Dřevo nebo jeho obal musí být opatřeno značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak

	z hlediska užití teploty, tak i z hlediska doby sušení.
6. Dřevo <i>Populus</i> L. původem z kontinentálních amerických zemí	Dřevo musí být odkorněné.
7. Dřevo ve formě třísek, štěpků, zbytků dřeva nebo dřevního odpadu, zcela nebo z části získané z <i>Acer saccharum</i> Marsh., <i>Castanea</i> Mill., <i>Platanus</i> L., <i>Populus</i> L. a <i>Quercus</i> L., původem z neevropských zemí, a z jehličnanů ( <i>Coniferales</i> ), původem z neevropských zemí, jiných než jsou Kanada, Čína, Japonsko, Korejské republiky, Korejské lidové demokratické republiky, Tchaj-wan nebo USA	Produkty musí být získány výhradně ze dřeva, které bylo odkorněné nebo které bylo v době zpracování uměle vysušené na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska doby sušení, nebo které bylo podrobené vhodné fumigaci na palubě lodi při přepravě nebo v kontejneru před nakládkou a bylo přepravované v zaplombovaném kontejneru nebo takovým způsobem, který vylučuje nové napadení škodlivými organismy.
8.1. Rostliny jehličnanů ( <i>Coniferales</i> ), jiné než osivo a plody, původem z neevropských zemí	Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny z bodu 1. přílohy č. 3, části A, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny byly vypěstovány ve školkách a místo produkce je prosté <i>Pissodes</i> spp. (neevropských druhů).
8.2. Rostliny jehličnanů ( <i>Coniferales</i> ), jiné než osivo a plody, vyšší než 3 m, původem z neevropských zemí	Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny, z bodu 1. přílohy č. 3, části A a požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 8.1., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny byly vypěstovány ve školkách a místo produkce je prosté <i>Scolytidae</i> spp. (neevropských druhů).
9. Rostliny <i>Pinus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A a v bodech 8.1. a 8.2., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Scirrhia accicola</i> (Dearn.) Siggers /syn. = <i>Mycosphaerella dearnessii</i> M.E.Bart/ nebo <i>Scirrhia pini</i> Funk et Parker /syn. = <i>Mycosphaerella pini</i> E.Rostrup/.
10. Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A.Dietr., <i>Pinus</i> L., <i>Pseudotsuga</i> Carr. a <i>Tsuga</i> Carr., určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A a v bodech 8.1., 8.2. nebo 9., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly zpozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Melampsora medusae</i> Thümen.
11.1. Rostliny <i>Castanea</i> Mill. a <i>Quercus</i> L., jiné než plody a osivo	Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny z bodu 2. přílohy č. 3, části A;
a) původem z neevropských zemí	úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Cronartium</i> spp. (neevropských druhů);
b) původem ze severoamerických zemí	úřední potvrzení, že rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Ceratocystis fagacearum</i> (Bretz) Hunt.

11.2. Rostliny <i>Castanea</i> Mill. a <i>Quercus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 2. přílohy č. 3, části A a v bodu 11.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr nebo b) v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr.
11.3. Rostliny <i>Corylus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem z Kanady a USA	Úřední potvrzení, že rostliny byly vypěstovány ve školkách a: a) pocházejí z oblasti, která byla v zemi vývozu stanovena národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fyto-sanitární opatření jako prostá <i>Anisogramma anomala</i> (Peck) Müller a která je uvedena v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení, nebo b) pocházejí z místa produkce, které bylo v zemi vývozu stanoveno národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fyto-sanitární opatření, na základě úředních prohlídek provedených v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí od začátku posledních tří ukončených vegetačních období, jako prosté <i>Anisogramma anomala</i> (Peck) Müller, a které je uvedeno v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení a prohlášeno za prosté <i>Anisogramma anomala</i> (Peck) Müller.
12. Rostliny <i>Platanus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem z USA nebo Arménie	Úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Ceratocystis fimbriata</i> Ellis et Halsted f.sp. <i>platani</i> Walter.
13.1. Rostliny <i>Populus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze třetích zemí	Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny z bodu 3. přílohy č. 3, části A, úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Melampsora medusae</i> Thümen.
13.2. Rostliny <i>Populus</i> L., jiné než plody a osivo, původem z kontinentálních amerických zemí	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 3. přílohy č. 3, části A a v bodu 13.1. části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Mycosphaerella populorum</i> G. E. Thompson.
14. Rostliny <i>Ulmus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze severoamerických zemí	Úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné

	příznaky napadení Elm phloem necrosis mycoplasma /syn. = Elm yellows phytoplasma/.
15. Rostliny <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Crataegus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Eriobotrya</i> Lindl., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L. a <i>Pyrus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí	Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny z bodů 9. a 18. přílohy č. 3, části A, a z bodu 1. přílohy č. 3, části B, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí ze země prosté <i>Monilinia fructicola</i> (Winter) Honey, nebo b) rostliny pocházejí z oblasti uznané za prostou <i>Monilinia fructicola</i> (Winter) Honey v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství <sup>1</sup> a v místě produkce nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Monilinia fructicola</i> (Winter) Honey.
16. Plody <i>Prunus</i> L. dovážené v době od 15. února do 30. září, původem z neevropských zemí	Úřední potvrzení, že: - plody pocházejí ze země prosté <i>Monilinia fructicola</i> (Winter) Honey, nebo - plody pocházejí z oblasti, která je uznána v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství, <sup>1</sup> jako prostá <i>Monilinia fructicola</i> (Winter) Honey, nebo - plody byly před sklizní anebo před vývozem podrobeny odpovídající prohlídce a účinnému ošetření proti <i>Monilinia</i> spp.
16.1. Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženců, původem ze třetích zemí	Plody musí být prosty stopek a listů a na obalech musí být vyznačen původ zboží.
16.2. Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženců, původem ze třetích zemí	Kromě opatření platných pro tyto plody, uvedených v bodech 16.1., 16.3., 16.4. a 16.5. části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že: a) plody pocházejí ze země uznané za prostou <i>Xanthomonas campestris</i> (všech patogenních kmenů na citrusech) v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství, <sup>1</sup> nebo b) plody pocházejí z oblasti uznané za prostou <i>Xanthomonas campestris</i> (všech patogenních kmenů na citrusech) v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství, <sup>1</sup> a která je uvedena v rostlinolékařském osvědčení, nebo c) buď - na produkčním pozemku a jeho bezprostředním okolí nebyly na základě úřední kontroly a pravidelných prohlídek pozorovány od začátku posledního vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Xanthomonas campestris</i> (všech patogenních kmenů na citrusech), a na žádném z plodů sklizených na produkčním pozemku se neprojevily příznaky napadení <i>Xanthomonas campestris</i> (všech patogenních kmenů na citrusech) a plody byly ošetřeny ortofenylátem sodným, což musí být uvedeno v rostlinolékařském osvědčení a plody byly baleny v zařízeních nebo v místech odbavení registrovaných pro tento účel,

	<p>nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- byl použit jiný certifikační systém uznaný za rovnocenný k výše uvedeným opatřením v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství.<sup>1</sup></li> </ul>
<p>16.3. Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženců, původem ze třetích zemí</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto plody, uvedených v bodech 16.1., 16.2., 16.4. a 16.5., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) plody pocházejí ze země uznané za prostou <i>Cercospora angolensis</i> Carv. &amp; Mendes /syn. = <i>Phaeoramularia angolensis</i> (T.Carvalho &amp; O.Mendes) P.M.Kirk/ v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> nebo</li> <li>b) plody pocházejí z oblasti uznané za prostou <i>Cercospora angolensis</i> Carv &amp; Mendes /syn. = <i>Phaeoramularia angolensis</i> (T.Carvalho &amp; O.Mendes) P.M.Kirk/ v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> která je uvedena v rostlinolékařském osvědčení, nebo</li> <li>c) na produkčním pozemku a v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Cercospora angolensis</i> Carv. &amp; Mendes /syn. = <i>Phaeoramularia angolensis</i> (T.Carvalho &amp; O.Mendes) P.M.Kirk/ a při vhodných úředních prohlídkách žádný z plodů sklizených na produkčním pozemku nevykazoval příznaky napadení <i>Cercospora angolensis</i> Carv. &amp; Mendes /syn. = <i>Phaeoramularia angolensis</i> (T.Carvalho &amp; O.Mendes) P.M.Kirk/.</li> </ul>
<p>16.4. Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženců, jiné než plody <i>Citrus aurantium</i> L., původem ze třetích zemí</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto plody uvedených v bodech 16.1., 16.2., 16.3. a 16.5., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) plody pocházejí ze země uznané za prostou <i>Guignardia citricarpa</i> Kiely (všech patogenních kmenů na citrusech) v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> nebo</li> <li>b) plody pocházejí z oblasti uznané za prostou <i>Guignardia citricarpa</i> Kiely (všech patogenních kmenů na citrusech) v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> která je uvedena v rostlinolékařském osvědčení, nebo</li> <li>c) na produkčním pozemku a v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Guignardia citricarpa</i> Kiely (všech patogenních kmenů na citrusech) a při úředních prohlídkách na plodech sklizených v místě produkce nebyly pozorovány příznaky napadení <i>Guignardia citricarpa</i> Kiely (všech patogenních kmenů na citrusech), nebo</li> <li>d) plody pocházející z produkčního pozemku, který byl vhodně ošetřen proti <i>Guignardia citricarpa</i> Kiely (všem patogenním kmenům na citrusech) a při vhodných úředních prohlídkách žádný z plodů sklizených na produkčním pozemku nevykazoval příznaky napadení <i>Guignardia citricarpa</i> Kiely (všech patogenních kmenů na citrusech).</li> </ul>
<p>16.5. Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i></p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto plody uvedených v</p>

<p>Raf. a jejich kříženců, původem ze třetích zemí, ve kterých se na těchto plodech vyskytují Tephritidae (neevropské druhy)</p>	<p>bodech 2. a 3. přílohy č. 3, části B a v bodech 16.1., 16.2. a 16.3., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) plody pocházejí z oblasti prosté příslušného škodlivého organismu nebo, pokud tato podmínka nemůže být splněna,</li> <li>b) v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období při úředních kontrolách vykonaných nejméně jedenkrát měsíčně v průběhu posledních 3 měsíců před sklizní žádné známky přítomnosti příslušných škodlivých organismů a žádný z plodů sklizených v místě produkce nevykazoval při vhodné úřední kontrole známky přítomnosti příslušných škodlivých organismů, nebo, pokud také tyto podmínky nemohou být splněny,</li> <li>c) vhodná úřední kontrola reprezentativního vzorku plodů prokázala, že plody jsou prosté všech vývojových stadií příslušných škodlivých organismů nebo, pokud ani tato podmínka nemůže být splněna,</li> <li>d) plody byly proti příslušnému škodlivému organismu vhodným způsobem ošetřeny; a to horkou párou, podchlazením nebo rychlým zmrazením, prokázalo – li se toto ošetření proti příslušnému škodlivému organismu jako účinné, ale nepoškozující plody, nebo, pokud toto ošetření není možné, chemickým ošetřením, které vyhovuje předpisům Společenství.</li> </ul>
<p>17. Rostliny <i>Amelanchier</i> Med., <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cotoneaster</i> Ehrh., <i>Crataegus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Eriobotrya</i> Lindl., <i>Malus</i> Mill., <i>Mespilus</i> L., <i>Photinia davidiana</i> (Dcne.) Cardot, <i>Pyracantha</i> Roem., <i>Pyrus</i> L. a <i>Sorbus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9., 9.1. a 18. přílohy č. 3, části A, v bodu 1. přílohy č. 3, části B nebo v bodu 15., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) rostliny pocházejí ze zemí, které byly uznány za prosté <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> nebo</li> <li>b) rostliny pocházejí z oblastí, které byly stanoveny ve vztahu k <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. v souladu s příslušným mezinárodním standardem pro fytosanitární opatření jako prosté tohoto škodlivého organismu, a které byly jako takové uznány podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> nebo</li> <li>c) rostliny na produkčním pozemku a v jeho bezprostředním okolí, které vykazovaly příznaky napadení <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al., byly odstraněny.</li> </ul>
<p>18. Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich hybridy, jiné než osivo a plody, a rostliny Araceae, Marantaceae, Musaceae, <i>Persea</i> Gaertn. a Strelitziaceae, zakořenělé nebo s ulpělým či připojeným pěstebním substrátem</p>	<p>Kromě zákazů, vyplývajících pro tyto rostliny z bodu 16. přílohy č. 3, části A, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) rostliny pocházejí ze zemí prostých <i>Radopholus citrophilus</i> Huettel et al. a <i>Radopholus similis</i> (Cobb) Thorne nebo</li> <li>b) reprezentativní vzorky půdy a kořenů z místa produkce byly v období od začátku posledního ukončeného vegetačního období podrobeny</li> </ul>

	úřednímu nematologickému testování nejméně na <i>Radopholus citrophilus</i> Huettel et al. a <i>Radopholus similis</i> (Cobb) Thorne, a tyto testy prokázaly, že vzorky jsou prosté uvedených škodlivých organismů.
19.1. Rostliny <i>Crataegus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se vyskytuje <i>Phyllosticta solitaria</i> Ell. et Ev.	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 9. přílohy č. 3, části A a v bodech 15. a 17., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Phyllosticta solitaria</i> Ell. et Ev.
<p>19.2. Rostliny <i>Cydonia</i> Mill., <i>Fragaria</i> L., <i>Malus</i> Mill., <i>Prunus</i> L., <i>Pyrus</i> L., <i>Ribes</i> L., <i>Rubus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se na těchto rostlinách vyskytují příslušné škodlivé organismy</p> <p>Příslušné škodlivé organismy jsou:  pro <i>Fragaria</i> L.  - <i>Phytophthora fragariae</i> Hickman var. <i>fragariae</i>  - Arabis mosaic virus /nepovirus/  - Raspberry ringspot virus /nepovirus/  - Strawberry crinkle virus /cytorhabdovirus/  - Strawberry latent ringspot virus /nepovirus/  - Strawberry mild yellow edge virus  - Tomato black ring virus /nepovirus/  - <i>Xanthomonas fragariae</i> Kennedy et King</p> <p>pro <i>Malus</i> Mill.:  - <i>Phyllosticta solitaria</i> Ell. et Ev.</p> <p>pro <i>Prunus</i> L.:  - Apricot chlorotic leafroll mycoplasma (ESFY) /syn. = European stonefruit yellows phytoplasma/  - <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin et al./</p> <p>pro <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch  - <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>persicae</i> (Prunier et al.) Young et al.</p> <p>pro <i>Pyrus</i> L.:  - <i>Phyllosticta solitaria</i> Ell. et Ev.</p> <p>pro <i>Rubus</i> L.:  - Arabis mosaic virus /nepovirus/  - Raspberry ringspot virus /nepovirus/  - Strawberry latent ringspot virus /nepovirus/  - Tomato black ring virus /nepovirus/</p> <p>pro všechny druhy :  - jiné neevropské viry a virům podobné organismy</p>	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9. a 18. přílohy č. 3, části A a v bodech 15. a 17., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky chorob působených příslušnými škodlivými organismy.
20. Rostliny <i>Cydonia</i> Mill. a <i>Pyrus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, v nichž se vyskytuje Pear decline mycoplasma	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9. a 18. přílohy č. 3, části A a v bodech 15., 17. a 19.2., části A, oddílu I této přílohy, úřední

/phytoplasma/	potvrzení, že z místa produkce a z jeho bezprostředního okolí byly v průběhu posledních třech ukončených vegetačních období odstraněny rostliny, u kterých byly pozorovány příznaky vzbuzující podezření na Pear decline mycoplasma /phytoplasma/.
<p>21.1. Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se vyskytují příslušné škodlivé organismy</p> <p>Příslušné škodlivé organismy jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Strawberry latent "C" virus /rhabdovirus/</li> <li>- Strawberry vein banding virus /caulimovirus/</li> <li>- Strawberry witches' broom mycoplasma /phytoplasma/</li> </ul>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 18. přílohy č. 3, části A a v bodu 19.2., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstovány ze semen, byly</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány přímo z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na příslušné škodlivé organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů, nebo</li> <li>- přímo získány z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na příslušné škodlivé organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů,</li> </ul> <p>b) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.</p>
<p>21.2. Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se vyskytuje <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 18. přílohy č. 3, části A a v bodech 19.2. a 21.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) buď na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie, nebo</p> <p>b) v případě tkáňových kultur, dotyčné rostliny pocházejí z rostlin, které odpovídají podmínkám uvedeným pod písmenem a) tohoto bodu nebo které byly vhodnou nematologickou metodou úředně testovány a shledány prostými <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie.</p>
<p>21.3. Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 18. přílohy č. 3, části A a v bodech 19.2., 21.1. a 21.2., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že rostliny pocházejí z oblasti prosté <i>Anthonomus signatus</i> Say a <i>Anthonomus bisignifer</i> Schenkling.</p>
<p>22.1. Rostliny <i>Malus</i> Mill. určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se vyskytují příslušné škodlivé organismy na</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9. a 18. přílohy č. 3, části A, v bodu 1. přílohy č. 3, části B a v bodech 15., 17. a 19.2., části</p>



<p><i>Malus</i> Mill.</p> <p>Příslušné škodlivé organismy jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cherry rasp leaf virus /nepovirus/ (americký)</li> <li>- Tomato ringspot virus /nepovirus/</li> </ul>	<p>A, oddíl I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny byly:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány přímo z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na příslušné organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů, nebo</li> <li>- přímo získány z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na příslušné organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů,</li> </ul> <p>b) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.</p>
<p>22.2. Rostliny <i>Malus</i> Mill. určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze zemí, kde se vyskytuje Apple proliferation mycoplasm /phytoplasma/</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9. a 18. přílohy č. 3, části A, v bodu 1. přílohy č. 3, části B a v bodech 15., 17., 19.2. a 22.1., části A, oddíl I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Apple proliferation mycoplasm /phytoplasma/, nebo</p> <p>b)</p> <p>(aa) rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstovány ze semen, byly:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Apple proliferation mycoplasm /phytoplasma/ a shledaného prostým tohoto škodlivého organismu, nebo</li> <li>- přímo získány z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a v průběhu posledních šesti ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Apple proliferation mycoplasm /phytoplasma/ a shledaného prostým tohoto škodlivého organismu,</li> </ul> <p>(bb) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období pozorovány žádné příznaky choroby působené Apple proliferation mycoplasm /phytoplasma/.</p>
<p>23.1. Rostliny následujících druhů rodu <i>Prunus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9. a 18. přílohy č. 3, části A a v bodech 15. a</p>

<p>zemí, ve kterých se vyskytuje Plum pox virus /potyvirus/:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Prunus amygdalus</i> Batsch</li> <li>- <i>Prunus armeniaca</i> L.</li> <li>- <i>Prunus blireiana</i> Andre</li> <li>- <i>Prunus brigantina</i> Vill.</li> <li>- <i>Prunus cerasifera</i> Ehrh.</li> <li>- <i>Prunus cistena</i> Hansen</li> <li>- <i>Prunus curdica</i> Fenzl et Fritsch.</li> <li>- <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>domestica</i> (L.)</li> <li>- <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>insittia</i> (L.) C.K. Schneid.</li> <li>- <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>italica</i> (Borkh.) Hegi.</li> <li>- <i>Prunus glandulosa</i> Thunb.</li> <li>- <i>Prunus holosericea</i> Batal.</li> <li>- <i>Prunus hortulana</i> Bailey</li> <li>- <i>Prunus japonica</i> Thunb.</li> <li>- <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne</li> <li>- <i>Prunus maritima</i> Marsh.</li> <li>- <i>Prunus mume</i> Sieb. et Zucc.</li> <li>- <i>Prunus nigra</i> Ait.</li> <li>- <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch.</li> <li>- <i>Prunus salicina</i> L.</li> <li>- <i>Prunus sibirica</i> L.</li> <li>- <i>Prunus simonii</i> Carr.</li> <li>- <i>Prunus spinosa</i> L.</li> <li>- <i>Prunus tomentosa</i> Thunb.</li> <li>- <i>Prunus triloba</i> Lindl.</li> <li>- jiné k Plum pox virus /potyvirus/ náchylné druhy <i>Prunus</i> L.</li> </ul>	<p>19.2., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstovány ze semen, byly:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Plum pox virus /potyvirus/ a shledaného prostým tohoto škodlivého organismu, nebo</li> <li>- přímo získány z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Plum pox virus /potyvirus/ a shledaného prostým tohoto škodlivého organismu,</li> </ul> <p>b) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období pozorovány žádné příznaky choroby působené Plum pox virus /potyvirus/</p> <p>c) rostliny v místě produkce, které vykazovaly příznaky chorob působených jinými viry nebo virům podobnými původci chorob, byly odstraněny.</p>
<p>23.2. Rostliny <i>Prunus</i> L. určené k pěstování</p> <p>a) původem ze zemí, ve kterých se na <i>Prunus</i> L. vyskytují příslušné škodlivé organismy</p> <p>b) jiné než osivo, původem ze zemí, ve kterých se příslušné škodlivé organismy vyskytují,</p> <p>c) jiné než osivo, původem ze neevropských zemí, ve kterých se příslušné škodlivé organismy vyskytují,</p> <p>Příslušné škodlivé organismy jsou:</p> <p>pro případy uvedené pod písmenem a):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomato ringspot virus /nepovirus/</li> </ul> <p>pro případy uvedené pod písmenem b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cherry rasp leaf virus /nepovirus/ (americký)</li> <li>- Peach mosaic virus /syn. = Peach latent mosaic pelamoviroid/ (americký)</li> <li>- Peach phony rickettsie</li> <li>- Peach rosette mycoplasma /phytoplasma/</li> <li>- Peach yellows mycoplasma /phytoplasma/</li> <li>- Plum line pattern virus /ilarvirus/ (americký)</li> <li>- Peach X-disease mycoplasma /phytoplasma/</li> </ul> <p>pro případy uvedené pod písmenem c):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Little cherry pathogen /syn. = Cherry little cherry virus/</li> </ul>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9. a 18. přílohy č. 3, části A nebo v bodech 15., 19.2. a 23.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny byly:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na příslušné organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů, nebo</li> <li>- přímo získány z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na příslušné organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů,</li> </ul> <p>b) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období pozorovány žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.</p>

<p>24. Rostliny <i>Rubus</i> L. určené k pěstování,</p> <p>a) původem ze zemí, ve kterých se na <i>Rubus</i> L. vyskytují příslušné škodlivé organismy</p> <p>b) jiné než osivo, původem ze zemí, ve kterých se vyskytují příslušné škodlivé organismy</p> <p>Příslušné škodlivé organismy jsou:</p> <p>pro případy uvedené pod písmenem a):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tomato ringspot virus /nepovirus/</li> <li>- Black raspberry latent virus /ilarvirus/</li> <li>- Cherry leafroll virus /nepovirus/</li> <li>- Prunus necrotic ringspot virus /ilarvirus/</li> </ul> <p>pro případy uvedené pod písmenem b):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Raspberry leaf curl virus /luteovirus/ (americký)</li> <li>- Cherry rasp leaf virus /nepovirus/ (americký)</li> </ul>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 19.2., části A, oddílu I této přílohy,</p> <p>a) rostliny musí být prostory mšic, včetně jejich vajíček,</p> <p>b) úřední potvrzení, že:</p> <p>aa) rostliny byly:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na příslušné organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů, nebo</li> <li>- přímo získány z materiálu udržovaného za odpovídajících podmínek a v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na příslušné organismy a shledaného prostým těchto škodlivých organismů,</li> </ul> <p>bb) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.</p>
<p>25.1. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L., pocházející ze zemí, ve kterých se vyskytuje <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival</p>	<p>Kromě zákazů, vyplývajících pro hlízy z bodů 10., 11. a 12. přílohy č. 3, části A, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) hlízy pocházejí z oblastí prostých <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival (všech patotypů jiných než rasa 1, což je obecná evropská rasa) a od začátku odpovídajícího období nebyly v místě produkce a v jeho bezprostředním okolí pozorovány příznaky napadení <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival, nebo</p> <p>b) opatření užívaná v zemi původu v boji proti <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival byla podle zvláštního předpisu Společenství<sup>1</sup> uznána za rovnocenná opatřením Společenství.</p>
<p>25.2. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L.</p>	<p>Kromě opatření uvedených v bodech 10., 11. a 12. přílohy č. 3, části A a v bodu 25.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) hlízy pocházejí ze zemí prostých <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al., nebo</p> <p>b) opatření užívaná v zemi původu v boji proti <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al. byla podle zvláštního předpisu Společenství<sup>1</sup> uznána za rovnocenná opatřením Společenství.</p>
<p>25.3. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L., jiné než rané brambory, původem ze zemí, ve kterých se</p>	<p>Kromě opatření platných pro hlízy, uvedených v bodech 10., 11. a 12. přílohy č. 3, části A a v bodech</p>

vyskytuje Potato spindle tuber viroid	25.1. a 25.2., části A, oddílu I této přílohy ošetření k potlačení možnosti klíčení.
25.4. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L. určené k pěstování	<p>Kromě opatření platných pro hlízy, uvedených v bodech 10., 11. a 12. přílohy č. 3, části A a v bodech 25.1., 25.2. a 25.3., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že hlízy pocházejí z pozemku prostého <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Behrens a <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens a</p> <p>a) buď z oblastí, ve kterých se nevyskytuje <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./, nebo</p> <p>b) pro oblasti, ve kterých se <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./ vyskytuje, hlízy pocházejí z místa produkce, které bylo shledáno prostým <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./ nebo které je považováno za prosté <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./ po využití vhodné metody k eradikaci <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./, uznané za vhodnou podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> a</p> <p>c) hlízy pocházejí z oblastí prostých <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (všech populací) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen, nebo</p> <p>d) pocházejí-li hlízy z oblastí, kde se vyskytují <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (všech populace) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen,</p> <p>- buď hlízy pocházejí z místa produkce, které bylo na základě ročního sledování hostitelských porostů vizuálními prohlídkami hostitelských rostlin prováděnými ve vhodných termínech a vizuální kontrolou povrchu a řezu hlíz po sklizni v místě produkce, shledáno prostým <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (všech populací) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen, nebo</p> <p>- hlízy byly po sklizni namátkově vzorkovány a buď prověřeny na přítomnost příznaků napadení použitím vhodné metody, která tyto příznaky vyvolává, nebo byly laboratorně testovány, a kromě toho byla rovněž ve vhodných termínech a při každém balení nebo nakládce před uváděním na trh v souladu s postupy blíže uvedenými ve zvláštním právním předpisu<sup>2</sup> provedena vizuální kontrola povrchu a řezu hlíz a hlízy byly shledány prostými <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (veškerých populací) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen.</p>
25.5. Rostliny Solanaceae určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se vyskytuje Potato stolbur mycoplasma	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 10., 11., 12. a 13. přílohy č. 3, části A a v bodech 25.1., 25.2., 25.3. a 25.4., části A, oddílu I

<sup>2</sup> Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů.

/phytoplasma/	této přílohy, úřední potvrzení, že na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení Potato stolbur mycoplasma /phytoplasma/.
25.6. Rostliny Solanaceae, určené k pěstování, jiné než hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L. a osivo <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw., původem ze země, ve kterých se vyskytuje Potato spindle tuber viroid	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 11. a 13. přílohy č. 3, části A a v bodu 25.5., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení Potato spindle tuber viroid.
25.7. Rostliny <i>Capsicum annuum</i> L., <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw, <i>Musa</i> L., <i>Nicotiana</i> L. a <i>Solanum melongena</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se vyskytuje <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 11. a 13. přílohy č. 3, části A a v bodech 25.5. a 25.6., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./ b) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení výskytu <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./.
25.8. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L., jiné než určené k pěstování	Kromě opatření uvedených v bodu 12. přílohy č. 3, části A a v bodech 25.1., 25.2. a 25.3., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že hlízy pocházejí z oblastí, ve kterých se nevyskytuje <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./.
26. Rostliny <i>Humulus lupulus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	Úřední potvrzení, že na chmelu v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke et Berthold a <i>Verticillium dahliae</i> Klebahn.
27.1. Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul., <i>Dianthus</i> L. a <i>Pelargonium</i> L'Hérit ex Ait., určené k pěstování, jiné než osivo	Úřední potvrzení, že: a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Heliothis armigera</i> Hübner /syn. = <i>Helicoverpa armigera</i> (Hübner)/ nebo <i>Spodoptera littoralis</i> (Boisduval), nebo b) rostliny byly vhodným způsobem ošetřeny proti těmto organismům.
27.2. Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul., <i>Dianthus</i> L. a <i>Pelargonium</i> L'Hérit ex Ait., jiné než osivo	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 27.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že: a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Spodoptera eridania</i> Cramer, <i>Spodoptera frugiperda</i> Smith nebo <i>Spodoptera litura</i> (Fabricius), nebo b) rostliny byly vhodným způsobem ošetřeny proti těmto organismům.

<p>28. Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul., určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 27.1. a 27.2., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny jsou nejvýše třetí generací odvozenou od materiálu, který byl testován na <i>Chrysanthemum stunt viroid</i> a byl shledán prostým, nebo pocházejí přímo z materiálu, z něhož byl v období kvetení úředně prohlédnut reprezentativní vzorek nejméně 10% rostlin a tento vzorek byl shledán prostým <i>Chrysanthemum stunt viroid</i>,</p> <p>b) rostliny nebo řízky</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pocházejí z podniků, které byly úředně kontrolovány nejméně jednou měsíčně v průběhu 3 měsíců před odesláním, a při těchto kontrolách nebyly pozorovány žádné příznaky napadení <i>Puccinia horiana</i> Hennings a v jejichž bezprostředním okolí nebyly po dobu tří měsíců před vývozem pozorovány žádné příznaky napadení <i>Puccinia horiana</i> Hennings, nebo</li> <li>- rostliny byly proti <i>Puccinia horiana</i> Hennings vhodným způsobem ošetřeny;</li> </ul> <p>c) v případě nezakořeněných řízků nebyly ani na nich, ani na matečných rostlinách, z nichž byly řízky získány, pozorovány žádné příznaky napadení <i>Didymella ligulicola</i> (Baker, Dimock et Davis) von Arx nebo v případě zakořeněných řízků nebyly ani na nich, ani v místech zakořenění, pozorovány žádné příznaky napadení <i>Didymella ligulicola</i> (Baker, Dimock et Davis) von Arx.</p>
<p>29. Rostliny <i>Dianthus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 27.1. a 27.2., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rostliny pocházejí v přímé linii z matečných rostlin, u kterých bylo úředně uznaným testováním provedeným nejméně jednou během předchozích dvou let prokázáno, že jsou prosté <i>Erwinia chrysanthemi</i> pv. <i>dianthicola</i> (Hellmers) Dickey, <i>Pseudomonas caryophylli</i> (Burkholder) Starr et Burkholder /syn.= <i>Burkholderia caryophylli</i> (Burkholder) Yabuuchi et al./ a <i>Phialophora cinerescens</i> (Wollenweber) Van Beyma, a</li> <li>- na rostlinách nebyly pozorovány žádné příznaky výše jmenovaných škodlivých organismů.</li> </ul>
<p>30. Cibule <i>Tulipa</i> L. a <i>Narcissus</i> L., jiné než ty, u nichž je zřejmé podle balení nebo jiným způsobem, že jsou určené k přímému prodeji konečným spotřebitelům, kteří se v rámci podnikání nezabývají produkcí řezaných květin</p>	<p>Úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly pozorovány během posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kühn) Filipjev.</p>
<p>31. Rostliny <i>Pelargonium</i> L'Hérit ex Ait, určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, ve kterých se vyskytuje Tomato ringspot virus /nepovirus/ a</p> <p>a) ve kterých se nevyskytuje <i>Xiphinema americanum</i> Cobb <i>sensu lato</i> (neevropské populace) nebo jiní přenašeči Tomato ringspot virus /nepovirus/</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 27.1. a 27.2., části A, oddílu I této přílohy,</p> <p>úřední potvrzení, že rostliny:</p> <p>a) pocházejí přímo z míst produkce, prostých Tomato ringspot virus /nepovirus/, nebo</p>

<p>b) ve kterých se vyskytuje <i>Xiphinema americanum</i> Cobb <i>sensu lato</i> (neevropské populace) nebo jiní přenašeči Tomato ringspot virus /nepovirus/</p>	<p>b) jsou nejvýše čtvrtou generací odvozenou z matečných rostlin, které byly podle úředně uznaného systému virologického testování shledány prostými Tomato ringspot virus /nepovirus/.</p> <p>Úřední potvrzení, že rostliny:</p> <p>a) pocházejí přímo z míst produkce, na kterých jsou půda a rostliny prosté Tomato ringspot virus /nepovirus/, nebo</p> <p>b) jsou nejvýše druhou generací odvozenou z matečných rostlin, které byly podle úředně uznaného systému virologického testování shledány prostými Tomato ringspot virus /nepovirus/.</p>
<p>32.1. Rostliny bylinných druhů určené k pěstování, jiné než:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cibule,</li> <li>- oddenkové hlízy,</li> <li>- rostliny čeledi Graminae;</li> <li>- oddenky;</li> <li>- osivo,</li> <li>- hlízy,</li> </ul> <p>původem ze třetích zemí, ve kterých se vyskytuje <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard anebo <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch)</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 27.1., 27.2., 28. a 29., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny byly vypěstovány ve školkách a:</p> <p>a) pocházejí z oblasti, která byla v zemi vývozu stanovena národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fytoosanitární opatření jako prostá <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard a <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch) a která je uvedena v části „Dodatkové prohlášení“, rostlinolékařského osvědčení,</p> <p>nebo</p> <p>b) pocházejí z místa produkce, které bylo v zemi vývozu stanoveno národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fytoosanitární opatření jako prosté <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard a <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch) a které je uvedeno v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení, a na základě úředních prohlídek prováděných nejméně jednou měsíčně během tří měsíců před vývozem bylo prohlášeno za prosté <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard a <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch),</p> <p>nebo</p> <p>c) bezprostředně před vývozem byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard a <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch) a úředně prohlédnuty a shledány prostými <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard a <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch). Podrobnosti o ošetření musí být uvedeny v rostlinolékařském osvědčení.</p>
<p>32.2. Řezané květiny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul., <i>Dianthus</i> L., <i>Gypsophila</i> L. a <i>Solidago</i> L. a listová zelenina <i>Apium graveolens</i> L. a <i>Ocimum</i> L.</p>	<p>Úřední potvrzení, že řezané květiny a listová zelenina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pocházejí ze země prosté <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard a <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch), nebo</li> <li>- byly bezprostředně před vývozem úředně prohlédnuty a shledány prostými <i>Liriomyza sativae</i> Blanchard a <i>Amauromyza maculosa</i> (Malloch).</li> </ul>
<p>32.3. Rostliny bylinných druhů určené k pěstování,</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny</p>

<p>jiné než:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cibule,</li> <li>- oddenkové hlízy,</li> <li>- rostliny čeledi Graminae,</li> <li>- oddenky,</li> <li>- osivo,</li> <li>- hlízy;</li> </ul> <p>původem ze třetích zemí</p>	<p>uvedených v bodech 27.1., 27.2., 28., 29. a 32.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblasti prosté <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess), nebo</p> <p>b) buď v místě produkce nebyly při úředních prohlídkách prováděných nejméně jednou měsíčně během tří měsíců před sklizní pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess), nebo</p> <p>c) bezprostředně před vývozem byly rostliny úředně prohlédnuty a shledány prostými <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess), a byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess).</p>
<p>33. Rostliny s kořeny, vypěstované ve volné půdě, pěstované nebo určené k pěstování</p>	<p>Úřední potvrzení, že místo produkce je prosté <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al., <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens, <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Behrens a <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival.</p>
<p>34. Zemina a pěstební substrát ulpělé na rostlinách nebo s nimi spojené, tvořené zcela nebo částečně zeminou nebo pevnou organickou hmotou, jako jsou části rostlin, humus včetně rašeliny nebo kůry, nebo tvořené částečně jakoukoliv pevnou anorganickou hmotou, určené k udržení vitality rostlin, původem z:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Turecka,</li> <li>- Běloruska, Gruzie, Moldavska, Ruska, Ukrajiny,</li> <li>- neevropských zemí jiných než Alžírsko, Egypt, Izrael, Libye, Maroko a Tunisko.</li> </ul>	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) substrát při vysazení byl</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď prostý zeminy a organických látek, nebo</li> <li>- shledán prostým hmyzu a škodlivých hádčatek a podroben vhodnému vyšetření nebo tepelnému ošetření nebo fumigaci, tak, aby bylo zabezpečeno, že je prostý jiných škodlivých organismů, nebo</li> <li>- podroben vhodnému tepelnému ošetření nebo fumigaci, tak, aby bylo zabezpečeno, že je prostý škodlivých organismů a</li> </ul> <p>b) od doby vysazení</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď byla učiněna vhodná opatření, která zabezpečila, že substrát zůstal prostý škodlivých organismů, nebo</li> <li>- rostliny byly v průběhu posledních dvou týdnů před odesláním zbaveny přebytečného substrátu, tak, že zůstalo pouze nutné minimální množství substrátu nezbytné pro udržení vitality rostlin během přepravy a v případě, že rostliny byly přesazeny, pěstební substrát použitý pro tento účel splňuje podmínky odstavce a) tohoto bodu.</li> </ul>
<p>35.1. Rostliny <i>Beta vulgaris</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Úřední potvrzení, že v místě produkce nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení Beet curly top virus /hybrigeminivirus/ (neevropských izolátů).</p>
<p>35.2. Rostliny <i>Beta vulgaris</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje Beet leaf curl virus /rhabdovirus/</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 35.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) v oblasti produkce nebyl zjištěn výskyt Beet leaf</p>



	<p>curl virus /rhabdovirus/ a</p> <p>b) v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení Beet leaf curl virus /rhabdovirus/.</p>
<p>36.1. Rostliny určené k pěstování, jiné než:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- cibule,</li> <li>- oddenkové hlízy,</li> <li>- oddenky,</li> <li>- osivo,</li> <li>- hlízy,</li> </ul> <p>původem ze třetích zemí</p>	<p>Kromě požadavků pro tyto rostliny uvedených v bodech 27.1., 27.2., 28., 29., 31., 32.1. a 32.3., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že rostliny byly vypěstovány ve školkách a:</p> <p>a) pocházejí z oblasti, která v zemi vývozu stanovena národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fytozsanitární opatření jako prostá <i>Thrips palmi</i> Karny a která je uvedena v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení,</p> <p>nebo</p> <p>b) pocházejí z místa produkce, které bylo v zemi vývozu stanoveno národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fytozsanitární opatření jako prosté <i>Thrips palmi</i> Karny a které je uvedeno v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení, a na základě úředních prohlídek prováděných nejméně jednou měsíčně během tří měsíců před vývozem bylo prohlášeno za prosté <i>Thrips palmi</i> Karny,</p> <p>nebo</p> <p>c) bezprostředně před vývozem byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Thrips palmi</i> Karny a úředně prohlédnuty a shledány prostými <i>Thrips palmi</i> Karny. Podrobnosti o ošetření se uvádějí v rostlinolékařském osvědčení.</p>
<p>36.2. Řezané květiny druhu Orchidaceae a plody druhu <i>Momordica</i> L. a <i>Solanum melongena</i> L., původem ze třetích zemí</p>	<p>Úřední prohlášení, že řezané květiny a plody:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pocházejí ze země prosté <i>Thrips palmi</i> Karny,</li> <li>nebo</li> <li>- byly bezprostředně před vývozem úředně prohlédnuty a shledány prostými <i>Thrips palmi</i> Karny.</li> </ul>
<p>37. Rostliny Palmae, určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí</p>	<p>Kromě zákazů, vyplývajících pro tyto rostliny z bodu 17. přílohy č. 3, části A, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny buď pocházejí z oblasti, která je prostá Palm lethal yellowing mycoplasma /phytoplasma/ a Cadang-cadang viroid /syn. = Coconut cadang-cadang viroid/ a v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky těchto chorob, nebo</p> <p>b) na rostlinách nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení Palm lethal yellowing mycoplasma /phytoplasma/ a Cadang-cadang viroid /syn. = Coconut cadang-cadang viroid/ a rostliny v místě produkce, které vykazovaly příznaky vzbuzující podezření z možného napadení těmito chorobami, byly odstraněny</p>

	<p>a rostliny byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Myndus crudus</i> Van Duzee;</p> <p>c) materiál ve formě tkáňových kultur byl přímo odvozen z rostlin, splňujících podmínky a) nebo b).</p>
38.1. Rostliny <i>Camellia</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemí	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Ciborinia camelliae</i> Kohn nebo</p> <p>b) v místě produkce nebyly pozorovány na kvetoucích rostlinách od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Ciborinia camelliae</i> Kohn.</p>
38.2. Rostliny <i>Fuchsia</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, původem z USA nebo z Brazílie	<p>Úřední potvrzení, že v místě produkce nebyly pozorovány žádné příznaky napadení <i>Aculops fuchsiae</i> Keifer a bezprostředně před vývozem byly rostliny kontrolovány a shledány prostými <i>Aculops fuchsiae</i> Keifer.</p>
39. Stromy a keře, určené k pěstování, jiné než osivo a rostliny v buněčných a pletivových kulturách, původem ze třetích zemí, jiných než evropských nebo středozemních	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 1., 2., 3., 9., 13., 15., 16., 17. a 18. přílohy č. 3, části A, v bodu 1. přílohy č. 3, části B a v bodech 8.1., 8.2., 9., 10., 11.1., 11.2., 12., 13.1., 13.2., 14., 15., 17., 18., 19.1., 19.2., 20., 22.1., 22.2., 23.1., 23.2., 24., 25.5., 25.6., 26., 27.1., 27.2., 28., 29., 32.1., 32.2., 33., 34., 36.1., 36.2., 37., 38.1. a 38.2., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jsou čisté (tzn. prosté rostlinných zbytků) a prosté květů a plodů,</li> <li>- byly vypěstovány ve školkách,</li> <li>- byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány, přičemž bylo shledáno, že jsou prosté příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy, a buď byly shledány prostými známkami přítomnosti škodlivých druhů hád'átek, hmyzu, roztočů a hub nebo příznaků napadení těmito škodlivými organismy, nebo byly podrobeny vhodnému ošetření k likvidaci těchto organismů.</li> </ul>
40. Listnaté stromy a keře, určené k pěstování, jiné než osivo a rostliny v buněčných a pletivových kulturách, původem ze třetích zemí, jiných než evropských a středozemních	<p>Kromě opatření pro tyto rostliny uvedené v bodech 2., 3., 9., 15., 16., 17. a 18. přílohy č. 3, části A, v bodu 1., přílohy č. 3, části B a v bodech 11.1., 11.2., 11.3., 12., 13.1., 13.2., 14., 15., 17., 18., 19.1., 19.2., 20., 22.1., 22.2., 23.1., 23.2., 24., 33., 36.1., 38.1., 38.2., 39. a 45.1., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že se rostliny nacházejí v období vegetačního klidu a nemají listy.</p>
41. Jednoleté a dvouleté rostliny, jiné než trávy (Graminae), určené k pěstování, jiné než osivo, původem z jiných než evropských a středozemních zemí	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 11. a 13. přílohy č. 3, části A a v bodech 25.5., 25.6., 32.1., 32.2., 32.3., 33., 34., 35.1. a 35.2., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- byly vypěstovány ve školkách,</li> <li>- jsou prosty rostlinných zbytků, květů a plodů,</li> <li>- byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány, a</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- byly shledány prostými příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy, a</li> <li>- buď byly shledány prostými známk přítomnosti škodlivých hád'átek, hmyzu, roztočů a hub nebo příznaků napadení těmito organismy, nebo byly podrobeny vhodnému ošetření k likvidaci těchto organismů.</li> </ul>
<p>42. Rostliny čeledi Graminae - víceleté okrasné trávy z podčeledí Bambusoideae, Panicoideae a rodů <i>Buchloe</i> Engelm., <i>Bouteloua</i> Lag., <i>Calamagrostis</i> Adans., <i>Cortaderia</i> Stapf., <i>Glyceria</i> R.Brown, <i>Hakonechloa</i> Mak. ex Honda, <i>Hystrix</i> Moench, <i>Molinia</i> Shrank, <i>Phalaris</i> L., <i>Shibataea</i> Mak. ex Nak., <i>Spartina</i> Schreb., <i>Stipa</i> L. a <i>Uniola</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo, původem z jiných než evropských a středozemních zemí</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 33. a 34., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- byly vypěstovány ve školkách a</li> <li>- jsou prosty rostlinných zbytků, květů a plodů a</li> <li>- byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány, a <ul style="list-style-type: none"> <li>- byly shledány prostými příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy, a</li> <li>- buď byly shledány prostými známk přítomnosti škodlivých hád'átek, hmyzu, roztočů a hub nebo příznaků napadení těmito organismy, nebo byly podrobeny vhodnému ošetření k likvidaci těchto organismů.</li> </ul> </li> </ul>
<p>43. Přirozeně nebo uměle zakrslé rostliny (bonsaje) určené k pěstování, jiné než osivo, původem z neevropských zemích</p>	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 1., 2., 3., 9., 13., 15., 16., 17. a 18. přílohy č. 3, části A, v bodu 1. přílohy č. 3, části B a v bodech 8.1., 9., 10., 11.1., 11.2., 12., 13.1., 13.2., 14., 15., 17., 18., 19.1., 19.2., 20., 22.1., 22.2., 23.1., 23.2., 24., 25.5., 25.6., 26., 27.1., 27.2., 28., 32.1., 32.2., 33., 34., 36.1., 36.2., 37., 38.1., 38.2., 39., 40. a 42., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) rostliny, včetně rostlin získaných přímo z přírodního stanoviště, musí být pěstovány, udržovány a tvarovány nejméně dva po sobě následující roky před odesláním v úředně registrovaných školkách se stanoveným režimem úředního dozoru,</li> <li>b) rostliny ve školkách uvedené pod a) musí být: <ol style="list-style-type: none"> <li>(aa) nejméně v období uvedeném pod a) <ul style="list-style-type: none"> <li>- nahrnkovány do květináčů, které jsou umístěny na regálech ve výšce nejméně 50 cm nad povrchem země,</li> <li>- vhodným způsobem ošetřovány, tak, aby byly prosté neevropských rzí; účinná látka, koncentrace a datum aplikace těchto ošetření musí být uvedeny v rostlinolékařském osvědčení v části "Dezinfekční a/nebo dezinsekční ošetření",</li> <li>- úředně kontrolovány nejméně šestkrát ročně ve vhodných intervalech na výskyt příslušných škodlivých organismů uvedených v přílohách této vyhlášky; kontroly musí být provedeny také na rostlinách v bezprostředním okolí školek uvedených pod a); musí být vykonány alespoň vizuálně na každém řádku pole nebo školky, a to vizuální kontrolou všech částí</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>

	<p>roślin vystupujících nad úroveň povrchu pěstební substrátu, s použitím namátkového vzorku z nejméně 300 rostlin jednoho rodu, když celkový počet rostlin tohoto rodu nepřevyšuje 3000 kusů, nebo z 10 % rostlin, když celkový počet rostlin tohoto rodu převyšuje 3000 kusů,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- při těchto kontrolách shledány prostými příslušných škodlivých organismů uvedených v předcházející odrážce; napadené rostliny musí být odstraněny; zbylé rostliny, pokud to bude účelné, musí být účinně ošetřeny a navíc po vhodné dobu udržovány pod kontrolou, aby bylo zaručeno, že rostliny jsou prosté příslušných škodlivých organismů,</li> <li>- pěstovány buď v nepoužitém umělém pěstebním substrátu nebo v přírodním pěstebním substrátu, který byl fumigován nebo vhodným způsobem tepelně ošetřen a shledán prostým všech škodlivých organismů,</li> <li>- udržovány za podmínek zaručujících, že pěstební substrát zůstává prostým škodlivých organismů, a v průběhu dvou týdnů před odesláním byly: <ul style="list-style-type: none"> <li>- ořepány a umyty čistou vodou, aby byl odstraněn původní pěstební substrát, a udržovány jako prostokořenné, nebo</li> <li>- ořepány a umyty čistou vodou, aby byl odstraněn původní pěstební substrát, a přesazeny do pěstební substrátu, který splňuje požadavky uvedené v pododstavci (aa), v páte odrážce, nebo</li> <li>- vhodně ošetřeny, aby bylo zajištěno, že pěstební substrát je prostý škodlivých organismů; účinná látka, koncentrace a datum aplikace ošetření musí být uvedeny v rostlinolékařském osvědčení v části "Dezinfekční a/nebo dezinfekční ošetření"</li> </ul> </li> </ul> <p>(bb) baleny v uzavřených kontejnerech, úředně zapečetěny a označeny registračním číslem registrované školky; toto číslo musí být také k umožnění identifikace zásilky uvedeno v části "Dodatkové prohlášení" rostlinolékařského osvědčení.</p>
<p>44. Bylinné vytrvalé rostliny, určené k pěstování, jiné než osivo, z čeledí Caryophyllaceae (s výjimkou <i>Dianthus</i> L.), Compositae (s výjimkou <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul.), Cruciferae, Leguminosae, Rosaceae (s výjimkou <i>Fragaria</i> L.), původem ze třetích zemí, jiných než evropských a středozemních</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 32.1., 32.2., 32.3., 33. a 34., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- byly vypěstovány ve školkách a</li> <li>- jsou prosty rostlinných zbytků, květů a plodů a</li> <li>- byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány a <ul style="list-style-type: none"> <li>- byly shledány prostými příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy a</li> <li>- buď byly shledány prostými známkami přítomnosti škodlivých hád'átek, hmyzu, roztočů a hub nebo příznaků napadení těmito organismy, nebo byly podrobeny vhodnému</li> </ul> </li> </ul>

	ošetření k likvidaci těchto organismů.
<p>45.1 Rostliny bylinných druhů a rostliny <i>Ficus</i> L. a <i>Hibiscus</i> L., určené k pěstování, jiné než cibule, oddenkové hlízy, oddenky, osivo a hlízy, původem z neevropských zemí</p>	<p>Kromě požadavků pro tyto rostliny uvedených v bodech 27.1., 27.2., 28., 29., 32.1., 32.3. a 36.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že rostliny:</p> <p>a) pocházejí z oblasti, která byla v zemi vývozu stanovena národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fyto-sanitární opatření jako prostá <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropských populací) a která je uvedena v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení,</p> <p>nebo</p> <p>b) pocházejí z místa produkce, které bylo v zemi vývozu stanoveno národním orgánem pro ochranu rostlin této země v souladu s příslušnými mezinárodními standardy pro fyto-sanitární opatření jako prosté <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropských populací) a které je uvedeno v části „Dodatkové prohlášení“ rostlinolékařského osvědčení, a na základě úředních prohlídek prováděných nejméně jednou za tři týdny během devíti týdnů před vývozem uznáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropských populací),</p> <p>nebo</p> <p>c) byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropským populacím) v případě, že byly udržovány nebo vypěstovány v místě produkce, ve kterém byl zjištěn výskyt <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropských populací), a toto místo produkce bylo následně v důsledku provádění vhodných postupů zaměřených na eradikaci <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropských populací) shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn., a to na základě jak úředních prohlídek prováděných jednou týdně v průběhu devíti týdnů před vývozem, tak monitorovacích postupů v průběhu uvedeného období. Podrobnosti o ošetření se uvádějí v rostlinolékařském osvědčení.</p>
<p>45.2. Řezané květiny <i>Aster</i> L., <i>Eryngium</i> L., <i>Gypsophila</i> L., <i>Hypericum</i> L., <i>Lisianthus</i> L., <i>Rosa</i> L., <i>Solidago</i> L., <i>Trachelium</i> L. a listová zelenina <i>Ocimum</i> L., původem z neevropských zemí</p>	<p>Úřední potvrzení, že řezané květiny a listová zelenina:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- pocházejí ze země prosté <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropských populací),</li> </ul> <p>nebo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- byly bezprostředně před vývozem úředně prohlédnuty a shledány prostými <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (neevropských populací).</li> </ul>
<p>45.3. Rostliny <i>Lycopersicon lycopersicum</i> L. Karsten ex Farw určené k pěstování, jiné než osivo, původem ze země, kde se vyskytuje Tomato yellow leaf curl virus /bigeminivirus/</p> <p>a) kde se nevyskytuje <i>Bemisia tabaci</i> Genn.</p> <p>b) kde se vyskytuje <i>Bemisia tabaci</i> Genn.</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 13. přílohy č. 3, části A a v bodech 25.5., 25.6. a 25.7., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné,</p> <p>úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly pozorovány žádné příznaky napadení Tomato yellow leaf curl virus /bigeminivirus/</p> <p>úřední potvrzení, že:</p> <p>a) na rostlinách nebyly pozorovány žádné příznaky napadení Tomato yellow leaf curl virus</p>

	<p>/bigeminivirus/ a</p> <p>(aa) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Bemisia tabaci</i> Genn., nebo</p> <p>(bb) místo produkce bylo shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. na základě úředních prohlídek provedených alespoň jednou měsíčně během tří měsíců před vývozem, nebo</p> <p>b) v místě produkce nebyly pozorovány příznaky napadení Tomato yellow leaf curl virus /bigeminivirus/ a místo produkce bylo podrobeno vhodnému ošetření a monitoringu k zajištění nepřítomnosti <i>Bemisia tabaci</i> Genn.</p>
<p>46. Rostliny určené k pěstování, jiné než osivo, cibule, hlízy a oddenky, původem ze zemí, ve kterých se vyskytují příslušné škodlivé organismy</p> <p>a) kde se nevyskytují neevropské populace <i>Bemisia tabaci</i> Genn. nebo jiní přenašeči příslušných škodlivých organismů</p> <p>b) kde se vyskytují neevropské populace <i>Bemisia tabaci</i> Genn. nebo jiní přenašeči příslušných škodlivých organismů</p> <p>Příslušné škodlivé organismy jsou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bean golden mosaic virus /begomovirus/</li> <li>- Cowpea mild mottle virus /carlavirus/</li> <li>- Lettuce infectious yellows virus /closterovirus/</li> <li>- Pepper mild tigré virus /begomovirus/</li> <li>- Squash leaf curl virus /begomovirus/</li> <li>- jiné viry přenášené <i>Bemisia tabaci</i> Genn.</li> </ul>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 13. přílohy č. 3, části A a v bodech 25.5., 25.6., 32.1., 32.2., 32.3., 35.1., 35.2., 44., 45.1., 45.2. a 45.3., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné,</p> <p>úřední potvrzení, že na rostlinách v průběhu celého vegetačního období nebyly pozorovány žádné příznaky napadení příslušnými škodlivými organismy,</p> <p>úřední potvrzení, že na rostlinách během k posouzení dostačujícího období nebyly pozorovány žádné příznaky napadení příslušnými škodlivými organismy a</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Bemisia tabaci</i> Genn. a jiných přenašečů příslušných škodlivých organismů, nebo</p> <p>b) při úředních prohlídkách provedených ve vhodných termínech bylo místo produkce shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. a jiných přenašečů příslušných škodlivých organismů, nebo</p> <p>c) rostliny byly ošetřeny způsobem vhodným k eradikaci <i>Bemisia tabaci</i> Genn.</p>
<p>47. Osivo <i>Helianthus annuus</i> L.</p>	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) Semena pocházejí z oblastí prostých <i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese et de Toni, nebo</p> <p>b) semena, jiná než semena odrůd rezistentních ke všem rasám <i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese et de Toni, vyskytujícím se v oblasti produkce, byla podrobena vhodnému ošetření proti <i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese et de Toni.</p>
<p>48. Osivo <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw.</p>	<p>Úřední potvrzení, že semena byla získána vhodnou kyselinoextrakční metodou nebo rovnocennou metodou, schválenou podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> a</p> <p>a) buď semena pocházejí z oblastí prostých <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>michiganensis</i> (Smith) Davis et al., <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vesicatoria</i> (Doidge) Dye /syn. = <i>Xanthomonas vesicatoria</i> (ex Doidge) Vauterin et al./ a Potato spindle tuber viroid, nebo</p>

	<p>b) na rostlinách v místě produkce nebyly během celého vegetačního období pozorovány žádné příznaky chorob působených těmito škodlivými organismy, nebo</p> <p>c) reprezentativní vzorek semen byl podroben úřednímu testování nejméně na příslušné škodlivé organismy a za použití vhodných metod a přitom bylo prokázáno, že semena jsou prostá těchto škodlivých organismů.</p>
49.1. Osivo <i>Medicago sativa</i> L.	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kühn) Filipjev a tento organismus nebyl zjištěn ani při laboratorních testech vykonaných na reprezentativním vzorku, nebo</p> <p>b) před vývozem byla provedena fumigace.</p>
49.2. Osivo <i>Medicago sativa</i> L. původem ze země, ve kterých se vyskytuje <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al.	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 49.1., části A, oddílu I této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) na farmě, kde byla semena vypěstována, ani v jejím bezprostředním okolí, nebyl v průběhu posledních 10 let zjištěn výskyt <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al.;</p> <p>b) buď</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sklizená semena náleží k odrůdě, která je uznána jako vysoce rezistentní proti <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al., nebo</li> <li>- v době sklizně porostu nezačalo ještě jeho čtvrté ukončené vegetační období od doby výsevu a porost poskytl nejvýše jednu předcházející sklizeň semen, nebo</li> <li>- obsah neškodných nečistot v osivu, které byly stanoveny podle pravidel používaných pro uznávání osiva pro jeho tržní oběh ve Společenství, nepřevyšuje 0.1 % jeho hmotnosti;</li> </ul> <p>c) během posledního ukončeného vegetačního období nebo, je-li to možné, během posledních dvou vegetačních období, nebyly na pěstitelské ploše ani na okolních přiléhajících porostech <i>Medicago sativa</i> L. pozorovány žádné příznaky napadení <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al.</p> <p>d) porost byl založen na pozemku, na kterém během posledních třech let před výsevem nebyla pěstována vojtěška (<i>Medicago sativa</i> L.).</p>
50. Osivo <i>Oryza sativa</i> L.	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) semena byla úředně testována vhodnými nematologickými metodami a byla shledána prostými <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie, nebo</p> <p>b) semena byla podrobena vhodnému ošetření horkou vodou nebo jinému vhodnému ošetření proti <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie.</p>
51. Osivo <i>Phaseolus</i> L.	<p>Úřední potvrzení, že:</p>

	<p>a) semena pocházejí z oblastí prostých <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Vauterin et al./ nebo</p> <p>b) reprezentativní vzorek semen byl testován a v těchto testech shledán prostým <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Vauterin et al./.</p>
52. Osivo <i>Zea mays</i> L.	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) semena pocházejí z oblastí prostých <i>Erwinia stewartii</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Pantoea stewartii</i> pv. <i>stewartii</i> (Smith) Mergaert et al./ nebo</p> <p>b) reprezentativní vzorek semen byl testován a v těchto testech shledán prostým <i>Erwinia stewartii</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Pantoea stewartii</i> pv. <i>stewartii</i> (Smith) Mergaert et al./.</p>
53. Osivo rodů <i>Triticum</i> L., <i>Triticosecale</i> Wittmack a <i>Secale</i> L., původem z Afghánistánu, Indie, Iráku, Iránu, Mexika, Nepálu, Pákistánu, Jihoafrické republiky a USA, ve kterých se <i>Tilletia indica</i> Mitra vyskytuje	<p>Úřední potvrzení, že semena pocházejí z oblastí, kde není znám výskyt <i>Tilletia indica</i> Mitra. Název oblasti(i) musí být uveden v rostlinolékařském osvědčení.</p>
54. Zrno rodů <i>Triticum</i> L., <i>Triticosecale</i> Wittmack a <i>Secale</i> L. původem z Afghánistánu, Indie, Iráku, Iránu, Mexika, Nepálu, Pákistánu, Jihoafrické republiky a USA, ve kterých se <i>Tilletia indica</i> Mitra vyskytuje	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) semena pocházejí z oblastí, ve které se nevyskytuje <i>Tilletia indica</i> Mitra. Název oblasti(i) musí být uveden v rostlinolékařském osvědčení v části "Místo původu"; nebo</p> <p>b) v místě produkce nebyly na rostlinách pozorovány během posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Tilletia indica</i> Mitra a reprezentativní vzorky semen, odebrané jednak v době sklizně a jednak před odesláním zásilky, byly testovány a shledány v těchto testech prostými <i>Tilletia indica</i> Mitra; v rostlinolékařském osvědčení v části "Název výrobku" musí být uvedeno "Testováno a shledáno prostým <i>Tilletia indica</i> Mitra" (tested and found free from <i>Tilletia indica</i> Mitra).</p>



## Oddíl II

## Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty původem ze Společenství

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
1. Dřevo <i>Castanea</i> Mill.	a) Úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr, nebo b) dřevo musí být odkorněné.
2. Dřevo <i>Platanus</i> L., včetně dřeva hraněného	a) Úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých <i>Ceratocystis fimbriata</i> Ellis et Halsted f.sp. <i>platani</i> Walter, nebo b) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak z hlediska délky doby sušení.
3. Samostatná kůra <i>Castanea</i> Mill.	Úřední potvrzení, že: a) kůra pochází z oblastí prostých <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr, nebo b) zásilka byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr.
4. Rostliny <i>Pinus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	Úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Scirrhia pini</i> Funk et Parker /syn. = <i>Mycosphaerella pini</i> E.Rostrup/.
5. Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L., <i>Pseudotsuga</i> Carr. a <i>Tsuga</i> Carr., určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 4. části A, oddílu II této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Melampsora medusae</i> Thümen.
6. Rostliny <i>Populus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	Úřední potvrzení, že v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Melampsora medusae</i> Thümen.
7. Rostliny <i>Castanea</i> Mill. a <i>Quercus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo	Úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr, nebo b) v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Cryphonectria parasitica</i> (Murrill) Barr.
8. Rostliny <i>Platanus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	Úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí z oblasti prosté <i>Ceratocystis fimbriata</i> Ellis et Halsted f.sp. <i>platani</i> Walter

	nebo b) v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení <i>Ceratocystis fimbriata</i> Ellis et Halsted f.sp. <i>platani</i> Walter.
9. Rostliny <i>Amelanchier</i> Med., <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cotoneaster</i> Ehrh., <i>Crataegus</i> L., <i>Cydonia</i> Mill., <i>Eriobotrya</i> Lindl., <i>Malus</i> Mill., <i>Mespilus</i> L., <i>Photinia davidiana</i> (Dcne.) Cardot, <i>Pyracantha</i> Roem., <i>Pyrus</i> L. a <i>Sorbus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo	Úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí ze zón uznaných za prosté <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winsl. et al. v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství, <sup>1</sup> nebo b) rostliny na produkčním pozemku a v jeho bezprostředním okolí, které vykazovaly příznaky napadení <i>Erwinia amylovora</i> (Burr.) Winsl. et al., byly odstraněny.
10. Rostliny <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci, jiné než plody a osivo	Úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Spiroplasma citri</i> Saglio et al., <i>Phoma tracheiphila</i> (Petri) Kanchaveli et Gikashvili /syn. = <i>Deuterophoma tracheiphila</i> Petri/, <i>Citrus vein enation woody gall</i> /syn. = <i>Citrus vein enation virus</i> / a <i>Citrus tristeza virus</i> /closterovirus/ (evropských izolátů) nebo b) rostliny získané podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách, a jehož každý jedinec byl úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod uznaných v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství, <sup>1</sup> alespoň na <i>Citrus vein enation woody gall</i> /syn. = <i>Citrus vein enation virus</i> / a <i>Citrus tristeza virus</i> /closterovirus/ (evropské izoláty), a aby byly trvale pěstovány ve sklenících chráněných proti průniku hmyzu nebo v izolovaných boxech, a na kterých nebyly pozorovány žádné příznaky napadení <i>Spiroplasma citri</i> Saglio et al., <i>Phoma tracheiphila</i> (Petri) Kanchaveli et Gikashvili /syn. = <i>Deuterophoma tracheiphila</i> Petri/, <i>Citrus vein enation woody gall</i> /syn. = <i>Citrus vein enation virus</i> / a <i>Citrus tristeza virus</i> /closterovirus/ (evropských izolátů) nebo c) rostliny: - byly získány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách, jehož každý jedinec byl úředně testován alespoň na <i>Citrus vein enation woody gall</i> /syn. = <i>Citrus vein enation virus</i> / a <i>Citrus tristeza virus</i> /closterovirus/ (evropské izoláty) za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod, uznaných v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství, <sup>1</sup> a který byl shledán v těchto testech prostým <i>Citrus tristeza virus</i> /closterovirus/ (evropských izolátů) a který byl certifikován jako prostý nejméně na <i>Citrus tristeza virus</i> /closterovirus/ (evropské izoláty) v úředním testování každého jedince prováděným v souladu s metodami zmíněnými v této odrážce a - byly kontrolovány a od začátku posledního

	<p>ukončeného vegetačního období na nich nebyly pozorovány žádné příznaky napadení <i>Spiroplasma citri</i> Saglio et al., <i>Phoma tracheiphila</i> (Petri) Kanchaveli et Gikashvili /syn. = <i>Deuterophoma tracheiphila</i> Petri/, Citrus vein enation woody gall /syn. = Citrus vein enation virus/ a Citrus tristeza virus /closterovirus/.</p>
<p>11. Rostliny Araceae, Marantaceae, Musaceae, <i>Persea</i> Gaertn. a Strelitziaceae, zakořenělé nebo sulpěným nebo připojeným pěstebním substrátem</p>	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) v místě produkce od začátku posledního ukončeného vegetačního období nebylo zjištěno žádné zamoření organismem <i>Radopholus similis</i> (Cobb) Thorne nebo</p> <p>b) půda a kořeny podezřelých rostlin byly od začátku posledního ukončeného vegetačního období podrobeny úřednímu nematologickému testování nejméně na <i>Radopholus similis</i> (Cobb) Thorne a byly v těchto testech shledány prostými tohoto škodlivého organismu.</p>
<p>12. Rostliny <i>Fragaria</i> L., <i>Prunus</i> L. a <i>Rubus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých příslušných škodlivých organismů;</p> <p>nebo</p> <p>b) v místě produkce od začátku posledního ukončeného vegetačního období nebyly na rostlinách pozorovány žádné příznaky chorob působených příslušnými škodlivými organismy.</p> <p>Příslušné škodlivé organismy jsou:</p> <p>pro <i>Fragaria</i> L.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Phytophthora fragariae</i> Hickman var <i>fragariae</i> Wilcox et Duncan</li> <li>- Arabis mosaic virus /nepovirus/</li> <li>- Raspberry ringspot virus /nepovirus/</li> <li>- Strawberry crinkle virus /cytorhabdovirus/</li> <li>- Strawberry latent ringspot virus /nepovirus/</li> <li>- Strawberry mild yellow edge virus</li> <li>- Tomato black ring virus /nepovirus/</li> <li>- <i>Xanthomonas fragariae</i> Kennedy et King</li> </ul> <p>pro <i>Prunus</i> L.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apricot chlorotic leafroll mycoplasma (ESFY) /syn. = European stonefruit yellows phytoplasma/</li> <li>- <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas arboricola</i> pv. <i>pruni</i> (Smith) Vauterin et al./</li> </ul> <p>pro <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pseudomonas syringae</i> pv. <i>persicae</i> (Prunier et al.) Young et al.</li> </ul> <p>pro <i>Rubus</i> L.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Arabis mosaic virus /nepovirus/</li> <li>- Raspberry ringspot virus /nepovirus/</li> <li>- Strawberry latent ringspot virus /nepovirus/</li> <li>- Tomato black ring virus /nepovirus/.</li> </ul>
<p>13. Rostliny <i>Cydonia</i> Mill. a <i>Pyrus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 9. části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Pear decline mycoplasma /phytoplasma/ nebo</p>

	<p>b) z místa produkce a z jeho bezprostředního okolí byly v průběhu posledních třech ukončených vegetačních období odstraněny rostliny, u kterých byly pozorovány příznaky vzbuzující podezření na napadení organismem Pear decline mycoplasma /phytoplasma/.</p>
<p>14. Rostliny <i>Fragaria</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 12. části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie nebo</p> <p>b) v místě produkce od začátku posledního ukončeného vegetačního období nebyly na rostlinách pozorovány žádné příznaky napadení <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie nebo</p> <p>c) rostliny v buněčných a pletivových kulturách musí pocházet z rostlin, splňujících požadavky uvedené pod písmenem b) nebo musí být úředně testovány vhodnou nematologickou metodou a v těchto testech shledány prostými <i>Aphelenchoides besseyi</i> Christie.</p>
<p>15. Rostliny <i>Malus</i> Mill. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 9. části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Apple proliferation mycoplasma /phytoplasma/ nebo</p> <p>b) (aa) rostliny, jiné než ty, které byly vypěstované ze semen, - buď byly úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém bylo požadováno, aby pocházely v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Apple proliferation mycoplasma /phytoplasma/ a byl v těchto testech shledán prostým uvedeného škodlivého organismu, nebo - pochází v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a byl alespoň jednou během posledních šesti ukončených vegetačních období úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Apple proliferation mycoplasma /phytoplasma/ a byl v těchto testech shledán prostým uvedeného škodlivého organismu;</p> <p>(bb) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období pozorovány žádné příznaky napadení Apple proliferation mycoplasma /phytoplasma/.</p>
<p>16. Rostliny následujících druhů <i>Prunus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 12. části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení,</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Prunus amygdalus</i> Batsch</li> <li>- <i>Prunus armeniaca</i> L.</li> <li>- <i>Prunus blireiana</i> Andre</li> <li>- <i>Prunus brigantina</i> Vill.</li> <li>- <i>Prunus cerasifera</i> Ehrh.</li> <li>- <i>Prunus cistena</i> Hansen</li> <li>- <i>Prunus curdica</i> Fenzl et Fritsch.</li> <li>- <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>domestica</i> (L.)</li> <li>- <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>insititia</i> (L.) C.K. Schneid.</li> <li>- <i>Prunus domestica</i> ssp. <i>italica</i> (Borkh.) Hegi.</li> <li>- <i>Prunus glandulosa</i> Thunb.</li> <li>- <i>Prunus holosericea</i> Batal.</li> <li>- <i>Prunus hortulana</i> Bailey</li> <li>- <i>Prunus japonica</i> Thunb.</li> <li>- <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne</li> <li>- <i>Prunus maritima</i> Marsh.</li> <li>- <i>Prunus mume</i> Sieb. et Zucc.</li> <li>- <i>Prunus nigra</i> Ait.</li> <li>- <i>Prunus persica</i> (L.) Batsch.</li> <li>- <i>Prunus salicina</i> L.</li> <li>- <i>Prunus sibirica</i> L.</li> <li>- <i>Prunus simonii</i> Carr.</li> <li>- <i>Prunus spinosa</i> L.</li> <li>- <i>Prunus tomentosa</i> Thunb.</li> <li>- <i>Prunus triloba</i> Lindl.</li> <li>- jiné k Plum pox virus /potyvirus/ náchylné druhy <i>Prunus</i> L.</li> </ul>	<p>že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Plum pox virus /potyvirus/, nebo</p> <p>b) (aa) rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstované ze semen,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď byly úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém bylo požadováno, aby pocházely v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Plum pox virus /potyvirus/ a byl v těchto testech shledán prostým uvedeného škodlivého organismu,</li> <li>nebo</li> <li>- pochází v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a byl alespoň jednou během posledních tří ukončených vegetačních období úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Plum pox virus /potyvirus/ a byl v těchto testech shledán prostým uvedeného škodlivého organismu;</li> </ul> <p>(bb) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období pozorovány žádné příznaky napadení Plum pox virus /potyvirus/;</p> <p>(cc) rostliny v místě produkce, které vykazovaly příznaky chorob působených jinými viry nebo virům podobnými patogeny, byly odstraněny.</p>
<p>17. Rostliny <i>Vitis</i> L. jiné než plody a osivo</p>	<p>Úřední potvrzení, že na matečných rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledních dvou ukončených vegetačních období pozorovány příznaky napadení Grapevine flavescence dorée mycoplasma /phytoplasma/ a <i>Xylophilus ampelinus</i> (Panagopoulos) Willems et al.</p>
<p>18.1. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L. určené k pěstování</p>	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) jsou plněna opatření Společenství k boji proti <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival</p> <p>a</p> <p>b) buď hlízy pocházejí z oblastí prosté <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al., nebo jsou plněna opatření Společenství v boji proti <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al.</p> <p>a</p> <p>c) hlízy pocházejí z pozemku prostého <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Behrens a <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens</p> <p>a</p> <p>d) (aa) buď hlízy pocházejí z oblastí, ve kterých se nevyskytuje <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./,</p> <p>nebo</p> <p>(bb) pocházejí-li hlízy z oblastí, ve kterých se</p>

	<p>vyskytuje <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./, hlízy pocházejí z místa produkce prostého <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./ nebo je považováno za prosté tohoto škodlivého organismu, jako důsledek postupného zavádění vhodných metod k dosažení eradikace <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./</p> <p>a</p> <p>e) buď hlízy pocházejí z oblastí, ve kterých se nevyskytují <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (všechny populace) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen, nebo pocházejí-li z oblastí, ve kterých se vyskytují <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (všechny populace) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- buď hlízy pocházejí z místa produkce, které bylo na základě ročního sledování hostitelských porostů vizuálními prohlídkami hostitelských rostlin prováděnými ve vhodných termínech a vizuální kontrolou povrchu a řezu hlíz po sklizni v místě produkce, shledáno prostým <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (všech populací) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen,</li> <li>nebo</li> <li>- hlízy byly po sklizni namátkově vzorkovány a buď prověřeny na přítomnost příznaků napadení použitím vhodné metody, která tyto příznaky vyvolává, nebo byly laboratorně testovány, a kromě toho byla rovněž ve vhodných termínech a při každém balení nebo nakládce před uváděním do oběhu v souladu s postupy blíže uvedenými ve zvláštním právním předpisu<sup>2</sup> provedena vizuální kontrola povrchu a řezu hlíz a hlízy byly shledány prostými <i>Meloidogyne chitwoodi</i> Golden et al. (veškerých populací) a <i>Meloidogyne fallax</i> Karssen.</li> </ul>
<p>18.2. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L. určené k pěstování, jiné než hlízy těch odrůd, které jsou úředně uznány jedním nebo více členskými státy na základě postupu podle zvláštního právního předpisu<sup>2</sup></p>	<p>Kromě zvláštních požadavků platných pro hlízy, uvedených v bodu 18.1., části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že hlízy:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- patří k deklarované selekci a to potvrzením, které je odpovídajícím způsobem uvedeno na dokladu doprovázející příslušné hlízy</li> <li>- byly vypěstovány na území Společenství</li> <li>a</li> <li>- byly získány přímo z materiálu, udržovaného ve vhodných podmínkách a podrobeného na území Společenství karanténnímu úřednímu testování podle vhodných metod a shledaného v těchto testech prostým škodlivých organismů.</li> </ul>
<p>18.3. Rostliny stolonotvorných nebo hlízotvorných druhů <i>Solanum</i> L. nebo jejich kříženců, určené k pěstování v rámci výzkumu nebo šlechtění, jiné než hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L. uvedené v bodech 18.1. nebo 18.2., části A, oddílu II této přílohy a jiné než kultury udržované jako</p>	<p>a) Rostliny musí být udržovány v karanténních podmínkách a musí být v karanténních testech shledány prostými všech škodlivých organismů;</p> <p>b) karanténní testy zmíněné pod písmenem a) musí:</p> <p>(aa) být vedené pod dozorem úřední organizace pro ochranu rostlin daného členského státu a být</p>

<p>materiál v genobankách nebo genetických sbírkách</p>	<p>prováděné vědecky školenými pracovníky této organizace nebo jiného úředně oprávněného orgánu</p> <p>(bb) být prováděné v místě s odpovídajícím vybavením vyhovujícím pro práci se škodlivými organismy a k udržování materiálu, včetně indikátorových rostlin, takovým způsobem, aby bylo zamezeno jakémukoliv nebezpečí šíření škodlivých organismů</p> <p>(cc) být prováděné u každé partie materiálu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vizuální prohlídkou zaměřenou na příznaky způsobené jakýmikoliv škodlivými organismy, prováděnou v pravidelných intervalech v průběhu alespoň jednoho celého vegetačního období s ohledem na typ materiálu a jeho vývojového stadia v době testování</li> <li>- testováním podle vhodných metod, které musí být předloženy Stálému fyto-sanitárnímu výboru postupem podle zvláštního předpisu Společenství<sup>1</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>- v případě veškerého materiálu brambor nejméně na: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Andean potato latent virus /Potato Andean latent tymovirus/</li> <li>- Arracacha virus B oca strain</li> <li>- Potato black ringspot virus /nepovirus/</li> <li>- Potato spindle tuber viroid</li> <li>- Potato virus T /Potato T trichovirus/</li> <li>- Andean potato mottle virus /Potato Andean mottle comovirus/</li> <li>- běžné viry bramboru A, M, S, V, X a Y (včetně Y<sup>0</sup>, Y<sup>n</sup> a Y<sup>c</sup>) a Potato leaf roll virus /luteovirus/</li> <li>- <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al.</li> <li>- <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./</li> </ul> </li> <li>- v případě semen brambor nejméně na viry a viroidy ve výše uvedeném seznamu</li> </ul> </li> </ul> <p>(dd) vhodným testováním určit škodlivý organismus způsobující jakékoliv jiné příznaky, které byly pozorovány při vizuální prohlídce;</p> <p>c) veškerý materiál, který nebyl testováním uvedeným pod b) shledán prostým škodlivých organismů uvedených pod b), musí být okamžitě zničen nebo být podroben opatřením eliminujícím tento škodlivý organismus (tyto škodlivé organismy);</p> <p>d) každá právnická nebo fyzická osoba mající ve svém držení takový materiál, musí o tomto materiálu informovat rostlinolékařskou správu.</p>
<p>18.4. Rostliny stolonotvorných nebo hlízotvorných druhů <i>Solanum</i> L. nebo jejich kříženců, určené k pěstování a udržované jako materiál v genobankách nebo genetických sbírkách</p>	<p>Každá organizace nebo výzkumné pracoviště mající ve svém držení takový materiál musí o tomto materiálu informovat odpovědný úřední orgán členského státu, na území České republiky rostlinolékařskou správu.</p>

<p>18.5. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L. jiné než ty, které jsou uvedené v bodech 18.1., 18.2., 18.3. nebo 18.4., části A, oddílu II této přílohy</p>	<p>Na obalech nebo, v případě hromadné přepravy volně ložených brambor na dopravním prostředku, musí být uvedeno registrační číslo, potvrzující, že brambory byly vypěstovány pěstitelům registrovaným podle § 12 odst. 1 písm. c) zákona nebo že pocházejí ze společného obchodního skladu, odesílacího střediska nebo balírny, jejichž provozovatel je registrován podle § 12 odst. 1 písm. c) zákona, a dokládající, že hlízy jsou prosté <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./ a že jsou plněna opatření Společenství k boji proti:</p> <p>a) <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival a</p> <p>b) kde je to vhodné, <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al.</p>
<p>18.6. Rostliny Solanaceae určené k pěstování, jiné než osivo a rostliny uvedené v bodech 18.4. nebo 18.5., části A, oddílu II této přílohy</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 18.1., 18.2. a 18.3., části A, oddílu II této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Potato stolbur mycoplasma /phytoplasma/ nebo</p> <p>b) na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení Potato stolbur mycoplasma /phytoplasma/.</p>
<p>18.7. Rostliny <i>Capsicum annum</i> L., <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw., <i>Musa</i> L., <i>Nicotiana</i> L. a <i>Solanum melongena</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 18.6., části A, oddílu II této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./ nebo</p> <p>b) na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Pseudomonas solanacearum</i> (Smith) Smith /syn. = <i>Ralstonia solanacearum</i> (Smith) Yabuuchi et al./.</p>
<p>19. Rostliny <i>Humulus lupulus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly v místě produkce od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Verticillium albo-atrum</i> Reinke et Berthold a <i>Verticillium dahliae</i> Klebahn.</p>
<p>20. Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul., <i>Dianthus</i> L. a <i>Pelargonium</i> L'Hérit ex Ait., určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Heliothis armigera</i> Hübner /syn. = <i>Helicoverpa armigera</i> (Hübner)/ nebo <i>Spodoptera littoralis</i> (Boisduval), nebo</p> <p>b) rostliny byly vhodným způsobem ošetřeny proti výše jmenovaným organismům.</p>
<p>21.1. Rostliny <i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul. určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 20., části A, oddílu II této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny jsou nejvýše třetí generací získanou</p>



	<p>z materiálu, který byl shledán prostým <i>Chrysanthemum stunt viroid</i> v průběhu virologických testů, nebo jsou přímo získány z materiálu, u kterého byl v období kvetení úředně kontrolován reprezentativní vzorek alespoň 10% rostlin a byl shledán prostým <i>Chrysanthemum stunt viroid</i>;</p> <p>b) rostliny nebo řízky pocházejí z podniků:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- které byly úředně kontrolovány nejméně jednou měsíčně v průběhu tří měsíců před odesláním a na kterých nebyly v tomto období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Puccinia horiana</i> Hennings a v bezprostředním okolí nebyly v průběhu tří měsíců před prodejem pozorovány žádné příznaky napadení <i>Puccinia horiana</i> Hennings, nebo</li> <li>- zásilka byla vhodně ošetřena proti <i>Puccinia horiana</i> Hennings;</li> </ul> <p>c) v případě nezakořeněných řízků nebyly na řízcích nebo na rostlinách, ze kterých byly řízky získány, pozorovány žádné příznaky napadení <i>Didymella ligulicola</i> (Baker, Dimock et Davis) von Arx nebo, v případě zakořeněných řízků, nebyly na řízcích nebo v místech zakořenění pozorovány žádné příznaky napadení <i>Didymella ligulicola</i> (Baker, Dimock et Davis) von Arx.</p>
21.2. Rostliny <i>Dianthus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 20., části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- rostliny byly získány přímo z matečných rostlin, které byly úředně testované nejméně jednou v průběhu dvou předcházejících letech na <i>Erwinia chrysanthemi</i> pv. <i>dianthicola</i> (Hellmers) Dickey, <i>Pseudomonas caryophylli</i> (Burkholder) Starr et Burkholder /syn.= <i>Burkholderia caryophylli</i> (Burkholder) Yabuuchi et al./ a <i>Phialophora cinerescens</i> (Wollenweber) van Beyma a byly shledány prosté těchto škodlivých organismů,</li> <li>- na rostlinách nebyly pozorovány žádné příznaky napadení výše jmenovaných škodlivých organismů.</li> </ul>
22. Cibule <i>Tulipa</i> L. a <i>Narcissus</i> L., jiné než ty, u kterých je zřejmé podle balení nebo jiným způsobem, že jsou určené k přímému prodeji konečným spotřebitelům, kteří se v rámci podnikání nezabývají produkcí řezaných květin	<p>Úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kühn) Filipjev.</p>
23. Rostliny bylinných druhů určené k pěstování, jiné než: <ul style="list-style-type: none"> <li>- cibule,</li> <li>- oddenkové hlízy,</li> <li>- rostliny čeledi Graminae,</li> <li>- oddenky,</li> <li>- osivo,</li> <li>- hlízy</li> </ul>	<p>Kromě požadavků pro tyto rostliny uvedené v bodech 20., 21.1. nebo 21.2. části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblasti prosté <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess),</p> <p>nebo</p> <p>b) buď v místě produkce nebyly při úředních prohlídkách prováděných nejméně jednou měsíčně během tří měsíců před sklizní pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess),</p>

	<p>nebo</p> <p>c) bezprostředně před uvedením na trh byly rostliny úředně prohlédnuty a shledány prostými <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess) a byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Liriomyza huidobrensis</i> (Blanchard) a <i>Liriomyza trifolii</i> (Burgess).</p>
24. Rostliny s kořeny, pěstované nebo určené k pěstování, vypěstované ve volné půdě	Musí být prokázáno, že místo produkce je prosté <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>sepedonicus</i> (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al., <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens, <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) Behrens a <i>Synchytrium endobioticum</i> (Schilbersky) Percival.
25. Rostliny <i>Beta vulgaris</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Beet leaf curl virus /rhabdovirus/, nebo</p> <p>b) v oblasti pěstování není znám výskyt Beet leaf curl virus /rhabdovirus/ a v místě produkce nebo v jeho bezprostředním okolí nebyly pozorovány od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení Beet leaf curl virus /rhabdovirus/.</p>
26. Osivo <i>Helianthus annuus</i> L.	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) semena pocházejí z oblastí prostých <i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese et de Toni, nebo</p> <p>b) semena, jiná než semena odrůd rezistentních ke všem rasám <i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese et de Toni, vyskytujícím se v oblasti produkce, byla podrobena vhodnému ošetření proti <i>Plasmopara halstedii</i> (Farlow) Berlese et de Toni.</p>
27.1. Rostliny <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw., určené k pěstování, jiné než osivo	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 18.6. a 23. části A, oddílu II této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Tomato yellow leaf curl virus /bigeminivirus/ nebo</p> <p>b) na rostlinách nebyly pozorovány žádné příznaky napadení Tomato yellow leaf curl virus /bigeminivirus/ a</p> <p>(aa) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Bemisia tabaci</i> Genn. nebo</p> <p>(bb) místo produkce bylo při úředních prohlídkách vykonaných nejméně jednou měsíčně v průběhu tří měsíců před expedicí shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. nebo</p> <p>c) v místě produkce nebyly pozorovány příznaky napadení Tomato yellow leaf curl virus /bigeminivirus/, místo produkce bylo podrobena vhodnému ošetření a monitoringu k zajištění nepřítomnosti <i>Bemisia tabaci</i> Genn.</p>
27.2. Osivo <i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw.	Úřední potvrzení, že semena byla získána vhodnou kyselinoextrakční metodou nebo rovnocennou metodou,

	<p>schválenou postupem podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> a</p> <p>a) buď semena pocházejí z oblastí prostých <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>michiganensis</i> (Smith) Davis et al., <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>vesicatoria</i> (Doidge) Dye /syn. = <i>Xanthomonas vesicatoria</i> (ex Doidge) Vauterin et al./ nebo</p> <p>b) na rostlinách v místě produkce nebyly během posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky chorob působených těmito škodlivými organismy nebo</p> <p>c) reprezentativní vzorek semen byl podroben úřednímu testování nejméně na příslušné škodlivé organismy a za použití vhodných metod a přitom bylo prokázáno, že semena jsou prostá příslušných škodlivých organismů.</p>
28.1. Osivo <i>Medicago sativa</i> L.	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Ditylenchus dipsaci</i> (Kuhn) Filipjev a tento škodlivý organismus nebyl zjištěn ani při laboratorním testování reprezentativního vzorku nebo</p> <p>b) před prodejem byla provedena fumigace.</p>
28.2. Osivo <i>Medicago sativa</i> L.	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 28.1., části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) semena pocházejí z oblastí prostých <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al. nebo</p> <p>b) - na farmě nebo v jejím bezprostředním okolí nebyl od začátku posledních uplynulých 10 let zjištěn <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al., a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sklizená semena patří k odrůdě, která je uznána za vysoce rezistentní k <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al, nebo</li> <li>- v době sklizně porostu nezačalo ještě jeho čtvrté ukončené vegetační období od doby výsevu a porost poskytl nejvýše jednu předcházející sklizeň semen nebo</li> <li>- obsah neškodných nečistot, které byly stanoveny podle pravidel používaných pro certifikaci semen platných ve Společenství, nepřevyšuje 0,1% jeho hmotnosti</li> </ul> <p>- během posledního ukončeného vegetačního období nebo, je-li to možné, během posledních dvou vegetačních období, nebyly na pěstitelské ploše ani na okolních přiléhajících porostech <i>Medicago sativa</i> L. pozorovány žádné příznaky napadení <i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>insidiosus</i> Davis et al.</p> <p>- porost byl založen na pozemku, na kterém během posledních třech let před výsevem nebyla pěstována vojtěška (<i>Medicago sativa</i> L.).</p>

29. Osivo <i>Phaseolus</i> L.	Úřední potvrzení, že: a) semena pocházejí z oblastí prostých <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Vauterin et al./ nebo b) reprezentativní vzorek semen byl testován a v těchto testech byl shledán prostým <i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Dye /syn. = <i>Xanthomonas axonopodis</i> pv. <i>phaseoli</i> (Smith) Vauterin et al./
30. Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženci	Na obalech musí být vyznačen původ zboží.

## ČÁST B

## Zvláštní požadavky, které musejí být splněny při dovozu anebo přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na území určitých chráněných zón

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky	Chráněná(é) zóna(y)
1. Dřevo jehličnanů (Coniferales)	<p>Kromě požadavků platných pro dřevo, uvedených v bodech 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. a 7., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné,</p> <p>a) dřevo musí být odkorněné nebo</p> <p>b) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých <i>Dendroctonus micans</i> (Kugelann), nebo</p> <p>c) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.</p>	<p>Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Skotsko, Severní Irsko, Jersey, Anglie: následující hrabství, oblasti a územní samosprávné celky: Barnsley, Bath a North East Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton a Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, East Riding of Yorkshire, East Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston upon Hull, Kirklees, Leeds, Leicester City, Lincolnshire, Luton, Medway Council, Middlesbrough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle upon Tyne, Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, North Lincolnshire, North East Lincolnshire, North Tyneside, North West Somerset, Nottingham City, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar a Cleveland, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, South Tyneside, Stockton-on-Tees, Suffolk, Sunderland, Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, West</p>

		<p>Sussex, Windsor a Maidenhead, Wokingham, York, ostrov Man, ostrov Wight, Scillské ostrovy, a následující části hrabství, oblastí a územních samosprávních celků; Derby City: část územního samosprávních celku jednotky ležící severně od severní hranice silnice A52(T) spolu s částí územního samosprávních celku ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Derbyshire: část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A52(T), a část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Gloucestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Leicestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman, spolu s částí hrabství ležící východně od východní hranice silnice B4114, a část hrabství ležící východně od východní hranice dálnice M1; North Yorkshire: celé hrabství s výjimkou části zahrnující okrsek Craven; South Gloucestershire: část územního samosprávních celku ležící jižně od jižní hranice dálnice M4; Staffordshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A52(T) a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A523; Warwickshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Wiltshire: část hrabství ležící jižně od jižní hranice dálnice M4, a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman)</p>
2. Dřevo jehličnanů	Kromě požadavků platných pro dřevo, uvedených	Řecko, Irsko, Spojené

(Coniferales)	<p>v bodech 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. a 7., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, a v bodu 1. části B, této přílohy,</p> <p>a) dřevo musí být odkorněné nebo</p> <p>b) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých <i>Ips duplicatus</i> (Sahlberg), nebo</p> <p>c) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.</p>	království Velké Británie a Severního Irsku
3. Dřevo jehličnanů (Coniferales)	<p>Kromě požadavků platných pro dřevo, uvedených v bodech 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. a 7., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, a v bodech 1. a 2. části B této přílohy:</p> <p>a) dřevo musí být odkorněné nebo</p> <p>b) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých <i>Ips typographus</i> (Linnaeus), nebo</p> <p>c) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.</p>	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku
4. Dřevo jehličnanů (Coniferales)	<p>Kromě požadavků platných pro dřevo, uvedených v bodech 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. a 7., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, a v bodech 1., 2. a 3. části B této přílohy:</p> <p>a) dřevo musí být odkorněné nebo</p> <p>b) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých <i>Ips amitinus</i> (Eichhoff), nebo</p> <p>c) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.</p>	Řecko, Francie (Korsika), Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku
5. Dřevo jehličnanů (Coniferales)	<p>Kromě požadavků platných pro dřevo uvedených, v bodech 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. a 7., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, a v bodech 1., 2., 3. a 4. části B této přílohy:</p> <p>a) dřevo musí být odkorněné nebo</p> <p>b) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí</p>	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man)

	<p>prostých <i>Ips cembrae</i> (Heer), nebo c) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.</p>	
6. Dřevo jehličnanů (Coniferales)	<p>Kromě požadavků platných pro dřevo, uvedených v bodech 1.1., 1.2., 1.3., 1.4., 1.5. a 7., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, a v bodech 1., 2., 3., 4. a 5., části B této přílohy: a) dřevo musí být odkorněné nebo b) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých <i>Ips sexdentatus</i> (Börner), nebo c) dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že dřevo bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užití teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.</p>	Irsko, Kypr, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man)
7. Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo	<p>Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2., 9. a 10., části A, oddílu I této přílohy, a v bodech 4. a 5., části A, oddílu II této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že místo produkce je prosté <i>Dendroctonus micans</i> (Kugelann).</p>	<p>Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Skotsko, Severní Irsko, Jersey, Anglie: následující hrabství, oblasti a územní samosprávné celky: Barnsley, Bath a North East Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton a Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, East Riding of Yorkshire, East Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston upon Hull, Kirklees, Leeds, Leicester City, Lincolnshire, Luton, Medway Council, Middlesbrough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle upon Tyne,</p>



		<p>Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, North Lincolnshire, North East Lincolnshire, North Tyneside, North West Somerset, Nottingham City, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar a Cleveland, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, South Tyneside, Stockton- on-Tees, Suffolk, Sunderland, Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, West Sussex, Windsor a Maidenhead, Wokingham, York, ostrov Man, ostrov Wight, Scillské ostrovy, a následující části hrabství, oblastí a územních samosprávních celků; Derby City: část územního samosprávného celku ležící severně od severní hranice silnice A52(T) spolu s částí územního samosprávného celku ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Derbyshire: část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A52(T), a část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Gloucestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Leicestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman, spolu s částí hrabství ležící východně od východní hranice silnice B4114, a část hrabství ležící východně od východní hranice dálnice M1; North Yorkshire: celé hrabství s výjimkou části zahrnující okrsek Craven; South Gloucestershire: část</p>
--	--	---

		územního samosprávného celku ležící jižně od jižní hranice dálnice M4; Staffordshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A52(T) a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A523; Warwickshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Wiltshire: část hrabství ležící jižně od jižní hranice dálnice M4, a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman)	
8.	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr. a <i>Pinus</i> L., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2., 9. a 10. části A, oddílu I této přílohy, v bodech 4. a 5., části A, oddílu II této přílohy, a v bodu 7., části B této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že místo produkce je prosté <i>Ips duplicatus</i> (Sahlberg).	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
9.	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1., přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2., 9. a 10., části A, oddílu I této přílohy, v bodech 4. a 5., části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7. a 8., části B této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že místo produkce je prosté <i>Ips typographus</i> (Linnaeus).	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
10.	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2., 9. a 10., části A, oddílu I této přílohy, v bodech 4. a 5., části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7., 8. a 9., části B této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že místo produkce je prosté <i>Ips amitinus</i> (Eichhoff).	Řecko, Francie (Korsika), Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
11.	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2., 9. a 10., části A, oddílu I této přílohy, v bodech 4. a 5., části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7., 8., 9. a 10., části B této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že místo produkce je prosté <i>Ips cembrae</i> (Heer).	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko, ostrov Man)
12.	Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L., vyšší než 3 m, jiné než plody a osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2., 9. a 10., části A, oddílu I této přílohy, v bodech 4. a 5., části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7., 8., 9., 10. a 11., části B této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že místo produkce je prosté <i>Ips sexdentatus</i> (Börner).	Irsko, Kypr, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko, ostrov Man)
14.1.	Samostatná kůra	Kromě zákazů vyplývajících pro kůru z bodu 4.	Řecko, Irsko, Spojené

<p>jehličnanů (Coniferales)</p>	<p>přílohy č.3, části A, úřední potvrzení, že zásilka:</p> <p>a) byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti kůrovcům</p> <p>nebo</p> <p>b) pochází z oblastí prostých <i>Dendroctonus micans</i> (Kugelann).</p>	<p>království Velké Británie a Severního Irska (Skotsko, Severní Irsko, Jersey, Anglie: následující hrabství, oblasti a územní samosprávné celky: Barnsley, Bath a North East Somerset, Bedfordshire, Bournemouth, Bracknell Forest, Bradford, Bristol, Brighton a Hove, Buckinghamshire, Calderdale, Cambridgeshire, Cornwall, Cumbria, Darlington, Devon, Doncaster, Dorset, Durham, East Riding of Yorkshire, East Sussex, Essex, Gateshead, Greater London, Hampshire, Hartlepool, Hertfordshire, Kent, Kingston upon Hull, Kirklees, Leeds, Leicester City, Lincolnshire, Luton, Medway Council, Middlesbrough, Milton Keynes, Newbury, Newcastle upon Tyne, Norfolk, Northamptonshire, Northumberland, North Lincolnshire, North East Lincolnshire, North Tyneside, North West Somerset, Nottingham City, Nottinghamshire, Oxfordshire, Peterborough, Plymouth, Poole, Portsmouth, Reading, Redcar a Cleveland, Rotherham, Rutland, Sheffield, Slough, Somerset, Southend, Southampton, South Tyneside, Stockton-on-Tees, Suffolk, Sunderland, Surrey, Swindon, Thurrock, Torbay, Wakefield, West Sussex, Windsor a Maidenhead, Wokingham, York, ostrov Man, ostrov Wight, Scillské ostrovy, a následující části hrabství, oblastí a územních samosprávních celků; Derby City: část územního samosprávného celku</p>
-------------------------------------	--	--

		<p>ležící severně od severní hranice silnice A52(T) spolu s částí územního samosprávného celku ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Derbyshire: část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A52(T), a část hrabství ležící severně od severní hranice silnice A6(T); Gloucestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Leicestershire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman, spolu s částí hrabství ležící východně od východní hranice silnice B4114, a část hrabství ležící východně od východní hranice dálnice M1; North Yorkshire: celé hrabství s výjimkou části zahrnující okrsek Craven; South Gloucestershire: část územního samosprávného celku ležící jižně od jižní hranice dálnice M4; Staffordshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A52(T) a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice A523; Warwickshire: část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman; Wiltshire: část hrabství ležící jižně od jižní hranice dálnice M4, a část hrabství ležící východně od východní hranice silnice Fosse Way Roman)</p>
14.2. Samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	<p>Kromě opatření platných pro kůru, uvedených v bodu 4. přílohy č. 3, části A a v bodu 14.1., části B této přílohy, úřední potvrzení, že zásilka:</p> <p>a) byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti kůrovcům nebo</p> <p>b) pochází z oblastí prostých <i>Ips amitinus</i> (Eichoff).</p>	<p>Řecko, Francie (Korsika), Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku</p>
14.3. Samostatná kůra jehličnanů	<p>Kromě opatření platných pro kůru, uvedených v bodu 4. přílohy č. 3, části A a v bodech 14.1. a</p>	<p>Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a</p>

(Coniferales)	14.2., části B této přílohy, úřední potvrzení, že zásilka: a) byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti kůrovcům nebo b) pochází z oblastí prostých <i>Ips cembrae</i> (Heer).	Severního Irska (Severní Irsko, ostrov Man)
14.4. Samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Kromě opatření platných pro kůru, uvedených v bodu 4. přílohy č. 3, části A a v bodech 14.1., 14.2. a 14.3., části B této přílohy, úřední potvrzení, že zásilka: a) byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti kůrovcům nebo b) pochází z oblastí prostých <i>Ips duplicatus</i> (Sahlberg).	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
14.5. Samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Kromě opatření platných pro kůru, uvedených v bodu 4. přílohy č. 3, části A a v bodech 14.1., 14.2., 14.3. a 14.4., části B této přílohy, úřední potvrzení, že zásilka: a) byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti kůrovcům b) pochází z oblastí prostých <i>Ips sexdentatus</i> (Börner).	Irsko, Kypr, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko, ostrov Man)
14.6. Samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	Kromě opatření platných pro kůru, uvedených v bodu 4. přílohy č. 3, části A a v bodech 14.1., 14.2., 14.3., 14.4. a 14.5., části B této přílohy, úřední potvrzení, že zásilka: a) byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti kůrovcům nebo b) pochází z oblastí prostých <i>Ips typographus</i> (Linnaeus).	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska
15. Rostliny <i>Larix</i> Mill. určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2. a 10., části A, oddílu I této přílohy, v bodu 5. části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7., 8., 9., 10., 11., 12. a 13., části B této přílohy, úřední potvrzení, že byly vypěstovány ve školkách a že místo produkce je prosté <i>Cephalcia lariciphila</i> (Wachtl).	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko, ostrovy Man a Jersey)
16. Rostliny <i>Abies</i> Mill., <i>Larix</i> Mill., <i>Picea</i> A. Dietr., <i>Pinus</i> L. a <i>Pseudotsuga</i> Carr., určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2. a 9., části A, oddílu I této přílohy, v bodu 4. části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. a 15., části B této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že byly vypěstovány ve školkách a že místo produkce je prosté <i>Gremmeniella abietina</i> (Lag.) Morelet.	Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko)
17. Rostliny <i>Pinus</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2. a 9., části A, oddílu I této přílohy, v bodu 4. části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. a 16., části B této přílohy, úřední potvrzení, že byly vypěstovány ve školkách a že místo produkce a jeho bezprostřední okolí je prosté <i>Thaumetopoea</i>	Španělsko (Ibiza)

	<i>pityocampa</i> (Denis. et Schiffermüller).	
18. Rostliny <i>Picea</i> A.Dietr. určené k pěstování, jiné než osivo	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1., přílohy č. 3, části A, v bodech 8.1., 8.2. a 10., části A, oddílu I této přílohy, v bodu 5. části A, oddílu II této přílohy, a v bodech 7., 8., 9., 10., 11., 12., 13. a 16., části B této přílohy, úřední potvrzení, že byly vypěstovány ve školkách a že místo produkce je prosté <i>Gilpinia hercyniae</i> (Hartig).	Řecko, Irsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsko (Severní Irsko, ostrovy Man a Jersey)
19. Rostliny <i>Eucalyptus</i> L'Hérit, jiné než plody a osivo	Úřední potvrzení, že: a) rostliny jsou prosté zeminy a že byly podrobeny ošetření proti <i>Gonipterus scutellatus</i> Gyllenhal, nebo b) rostliny pocházejí z oblastí prostých <i>Gonipterus scutellatus</i> Gyllenhal.	Řecko, Portugalsko (Azory)
20.1. Hlízy <i>Solanum</i> L. určené k pěstování	Kromě opatření platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 10. a 11. přílohy č. 3, části A, v bodech 25.1., 25.2., 25.3., 25.4., 25.5. a 25.6. části A, oddílu I této přílohy, a v bodech 18.1., 18.2., 18.3., 18.4. a 18.6. části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že hlízy: a) byly vypěstovány v oblasti, ve které se nevyskytuje Beet necrotic yellow vein virus /furovirus/ (BNYVV) nebo b) byly vypěstovány na pozemku prostém BNYVV nebo v pěšebním substrátu obsahujícím zeminu prostou BNYVV nebo byly úředně testovány vhodnými metodami a shledány prosté BNYVV nebo c) byly omyté a jsou prosté zeminy.	Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irsko (Severní Irsko)
20.2. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L. jiné než ty, které jsou uvedeny v bodu 20.1. části B této přílohy	a) Zemina nesmí tvořit více než 1 % hmotnosti zásilky nebo partie, nebo b) hlízy jsou určeny ke zpracování v podniku s úředně schváleným zařízením na odstranění odpadu, které vylučuje nebezpečí rozšíření BNYVV.	Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irsko (Severní Irsko)
20.3. Hlízy <i>Solanum tuberosum</i> L.	Kromě požadavků uvedených v bodech 18.1., 18.2. a 18.5., části A, oddílu II této přílohy, úřední potvrzení, že opatření týkající se <i>Globodera pallida</i> (Stone) Behrens a <i>Globodera rostochiensis</i> (Wollenweber) jsou shodná s těmi, která jsou stanovená zvláštním právním předpisem. <sup>3</sup>	Finsko, Litva, Slovinsko, Slovensko
21. Rostliny a živý pyl pro opylování: <i>Amelanchier</i> Med., <i>Chaenomeles</i> Lindl., <i>Cotoneaster</i> Ehrh.,	Kromě zákazů platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 9., 9.1. a 18. přílohy č. 3, části A, a v bodech 1. a 2. přílohy č. 3, části B, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí ze třetích zemí, které byly	Španělsko, Francie (Korsika), Irsko, Itálie (Abruzzi; Apulie; Basilicata; Kalábrie; Kampánie; Emilia-

<sup>3</sup> Vyhláška Ministerstva zemědělství č. 332/2004 Sb., o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce rakoviny bramboru, háďátka bramborového a háďátka nažloutlého.

<p><i>Crataegus</i> L.,  <i>Cydonia</i> Mill.,  <i>Eriobotrya</i> Lindl.,  <i>Malus</i> Mill.,  <i>Mespilus</i> L.,  <i>Photinia davidiana</i> (Dcne.) Cardot,  <i>Pyracantha</i> Roem.,  <i>Pyrus</i> L. a <i>Sorbus</i> L.,  jiné než plody a osivo</p>	<p>uznány za prosté <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow <i>et al.</i> v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> nebo</p> <p>b) rostliny pocházejí z oblastí prostých škodlivého organismu ve třetích zemích, které byly stanoveny ve vztahu k <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow <i>et al.</i> v souladu s příslušným mezinárodním standardem pro fytozdravotní opatření jako prosté tohoto škodlivého organismu, a které byly jako takové uznány podle zvláštního předpisu Společenství,<sup>1</sup> nebo</p> <p>c) rostliny pocházejí z jednoho z následujících kantonů Švýcarska: Berne (s výjimkou okresů Signau a Trachselwald), Fribourg, Grisons, Ticino, Vaud, Valais, nebo</p> <p>d) rostliny pocházejí z chráněných zón uvedených v pravém sloupci, nebo</p> <p>e) rostliny byly pěstovány nebo, v případě přemístění do nárazníkové zóny, udržovány po dobu nejméně 7 měsíců, včetně období od 1. dubna do 31. října posledního ukončeného vegetačního období na pozemku:</p> <p>(aa) umístěném v úředně vymezené nárazníkové zóně o rozloze nejméně 50 km<sup>2</sup>, a to nejméně 1 km od hranice této zóny, kde hostitelské rostliny podléhají úředně schválenému a kontrolovanému ochrannému režimu stanovenému nejpozději před začátkem ukončeného vegetačního období předcházejícího poslednímu ukončenému vegetačnímu období, s cílem minimalizovat riziko šíření <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow <i>et al.</i> z rostlin pěstovaných v této oblasti. Podrobnosti popisu této nárazníkové zóny musí být k dispozici Komisi a ostatním členským státům Evropské unie. V nárazníkové zóně se provádějí úřední kontroly, s výjimkou pozemku a jeho přilehlé zóny v šířce 500m, nejméně jednou od začátku posledního ukončeného vegetačního období v nejvhodnější době, a všechny hostitelské rostliny, které vykazují příznaky napadení <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow <i>et al.</i>, musí být neprodleně odstraněny. Výsledky těchto kontrol musí být poskytnuty do 1. května každého roku Komisi a ostatním členským státům Evropské unie, a</p> <p>(bb) který byl před začátkem ukončeného vegetačního období předcházejícího poslednímu ukončenému vegetačnímu období úředně schválen, stejně jako nárazníková zóna, pro pěstování rostlin podle požadavků stanovených v tomto bodu; a</p> <p>(cc) který, stejně jako přilehlá zóna v šířce nejméně 500m, byl od začátku posledního</p>	<p>Romagna: kraje Forlí-Cesena, Parma, Piacenza a Rimini; Friulsko-Julské Benátsko; Lazio; Liguria; Lombardie; Marche; Molise; Piedmont; Sardinie; Sicílie; Toskánsko; Tridentsko-Horní Adiže: autonomní kraj Trento; Umbrie; Údolí Aosty; Benátsko: s výjimkou v kraji Rovigo obcí Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertiano, Castलगuglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusina, Pincara, Stienta, Gaiba, Salara, a v kraji Padova obcí Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, a v kraji Verona obcí Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), Rakousko (Burgenland, Korutany, Dolní Rakousy, Tyrolsko (okres Linec), Štýrsko, Vídeň), Lotyšsko, Litva, Portugalsko, Slovinsko, Slovensko, Finsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man a Normandské ostrovy)</p>
---	--	--

	<p>ukončeného vegetačního období shledán prostým <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. při úředních kontrolách prováděných nejméně:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- dvakrát na tomto pozemku v nevhodnější době, tj. jednou během června až srpna a jednou během srpna až listopadu;</li> <li>a</li> <li>- jednou v uvedené přilehlé oblasti v nevhodnější době, tj. během srpna až listopadu, a</li> </ul> <p>(dd) na němž byly rostliny úředně testovány na latentní infekci <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al. vhodnou laboratorní metodou ze vzorku úředně odebraného v nevhodnější době.</p> <p>Tato opatření se mezi 1. květnem 2004 a 1. dubnem 2005 nevztahují na rostliny, které byly přemístěny do chráněných zón uvedených v pravém sloupci a uvnitř těchto zón a které byly vypěstovány a udržovány na pozemcích umístěných v úředně označených nárazníkových zónách v souladu s příslušnými požadavky platnými před 1. květnem 2004.</p>	
21.1. Rostliny <i>Vitis</i> L., jiné než plody a osivo	<p>Kromě zákazů vyplývajících pro tyto rostliny z bodu 15. přílohy č. 3, části A, úřední potvrzení, že rostliny:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pocházejí z oblasti prosté <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch);</li> <li>nebo</li> <li>b) byly vypěstovány v místě produkce, které bylo shledáno prostým <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch) při úředních kontrolách, vykonaných v průběhu posledních dvou ukončených vegetačních období;</li> <li>nebo</li> <li>c) byly podrobeny fumigaci nebo jinému vhodnému ošetření proti <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch).</li> </ul>	Kypr
21.2. Plody <i>Vitis</i> L.	<p>Plody musí být bez listů a úřední potvrzení, že plody:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pocházejí z oblasti prosté <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch);</li> <li>nebo</li> <li>b) byly vypěstovány v místě produkce, které bylo shledáno prostým <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch) při úředních kontrolách, vykonaných v průběhu posledních dvou ukončených vegetačních období;</li> <li>nebo</li> <li>c) byly podrobeny fumigaci nebo jinému vhodnému ošetření proti <i>Daktulosphaira vitifoliae</i> (Fitch).</li> </ul>	Kypr
21.3. Včelstva v období od 15. března do 30. června	<p>Musí být písemně doložené, že včelstva:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pocházejí ze třetích zemí uznaných v souladu s postupem podle zvláštního předpisu Společenství<sup>1</sup> za prosté <i>Erwinia amylovora</i> (Burrill) Winslow et al.,</li> </ul>	Španělsko, Francie (Korsika), Irsko, Itálie (Abruzzi; Apulie; Basilicata; Kalábrie; Kampánie; Emilia-



	<p>nebo</p> <p>b) pocházejí z jednoho z následujících kantonů Švýcarska: Berne (s výjimkou Signau a Trachselwald), Fribourg, Grisons, Ticino, Vaud, Valais,</p> <p>nebo</p> <p>c) pocházejí z chráněných zón uvedených v pravém sloupci,</p> <p>nebo</p> <p>d) byly podrobeny před přemístováním vhodnému karanténnímu opatření.</p>	<p>Romagna: kraje Forlì-Cesena, Parma, Piacenza a Rimini; Friulsko-Julské Benátsko; Lazio; Liguria; Lombardie; Marche; Molise; Piedmont; Sardinie; Sicílie; Toskánsko; Tridentsko-Horní Adiže: autonomní kraj Trento; Umbrie; Údolí Aosty; Benátsko: s výjimkou v kraji Rovigo obcí Rovigo, Polesella, Villamarzana, Fratta Polesine, San Bellino, Badia Polesine, Trecenta, Ceneselli, Pontecchio Polesine, Arquà Polesine, Costa di Rovigo, Occhiobello, Lendinara, Canda, Ficarolo, Guarda Veneta, Frassinelle Polesine, Villanova del Ghebbo, Fiesso Umbertino, Castelguglielmo, Bagnolo di Po, Giacciano con Baruchella, Bosaro, Canaro, Lusìa, Pincara, Stienta, Gaiba, Salaria, a v kraji Padova obcí Castelbaldo, Barbona, Piacenza d'Adige, Vescovana, S. Urbano, Boara Pisani, Masi, a v kraji Verona obcí Palù, Roverchiara, Legnago, Castagnaro, Ronco all'Adige, Villa Bartolomea, Oppeano, Terrazzo, Isola Rizza, Angiari), Rakousko (Burgenland, Korutany, Dolní Rakousy, Tyrolsko (okres Linec), Štýrsko, Vídeň), Lotyšsko, Litva, Portugalsko, Slovinsko, Slovensko, Finsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko, ostrov Man a Normandské ostrovy)</p>
<p>22. Rostliny <i>Allium porrum</i> L., <i>Apium</i> L., <i>Beta</i> L., jiné než rostliny uvedené v bodu 25., části B této přílohy a rostliny určené jako krmivo</p>	<p>a) Zemina nesmí tvořit více než 1 % hmotnosti zásilky nebo partie,</p> <p>nebo</p> <p>b) rostliny jsou určeny ke zpracování v podniku s úředně schváleným zařízením na odstranění odpadu, které vylučuje nebezpečí rozšíření BNYVV.</p>	<p>Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko)</p>

<p>pro zvířata, rostliny <i>Brassica napus</i> L., <i>Brassica rapa</i> L., <i>Daucus</i> L., jiné než rostliny určené k pěstování</p>		
<p>23. Rostliny <i>Beta vulgaris</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo</p>	<p>a) Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 35.1. a 35.2., části A, oddílu I této přílohy, v bodu 25., části A, oddílu II této přílohy, a v bodu 22., části B této přílohy, úřední potvrzení, že rostliny (aa) byly jednotlivě úředně testovány a byly shledány prostými Beet necrotic yellow vein virus /furovirus/ (BNYVV) nebo (bb) byly vypěstovány ze semen splňujících požadavky uvedené v bodech 27.1. a 27.2., části B této přílohy, a - byly pěstovány v oblastech, ve kterých se nevyskytuje BNYVV, nebo - byly pěstovány na pozemku nebo v pěstebním substrátu úředně testovaném vhodnými metodami a shledaném prostým BNYVV a - byly vzorkovány a vzorky byly vhodnými metodami testovány a shledány prostými BNYVV b) organizace nebo výzkumné pracoviště mající ve svém držení rostliny uvedené v levém sloupci musí o jejich držení informovat odpovědný úřední orgán členského státu.</p>	<p>Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko)</p>
<p>24.1. Nezakořeněné řízky <i>Euphorbia pulcherrima</i> Willd., určené k pěstování</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 45.1., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že: a) nezakořeněné řízky pocházejí z oblasti prosté <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací), nebo b) na řízcích ani na rostlinách, ze kterých byly řízky získány, nebyly pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) a tyto rostliny byly umístěny nebo vypěstovány v místě produkce, ve kterém byly prováděny během celého produkčního období těchto rostlin nejméně jednou za tři týdny úřední prohlídka, nebo c) v případech, kdy byla v místě produkce zjištěna <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropská populace), řízky a rostliny, ze kterých byly řízky získány, umístěné nebo vypěstované v tomto místě produkce, byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropským populacím) a toto místo produkce bylo následně v důsledku provádění vhodných postupů zaměřených na eradikaci <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací), a to na základě jak úředních prohlídek prováděných jednou týdně</p>	<p>Irsko, Portugalsko (Alentejo, Azory, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho, Madeira, Ribatejo e Oeste a Trás-os-Montes), Finsko, Švédsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku</p>

	<p>během tří týdnů před přemístěním z tohoto místa produkce, tak na základě monitoringu <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) prováděného v průběhu uvedeného období. Poslední z výše uvedených prohlídek se provede bezprostředně před přemístěním řízků z místa produkce.</p>	
<p>24.2. Rostliny <i>Euphorbia pulcherrima</i> Willd. určené k pěstování, jiné než:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- osivo,</li> <li>- rostliny, u kterých je z balení nebo rozvití květu (nebo listenu) nebo z jiných znaků zřejmé, že jsou určeny k prodeji konečným spotřebitelům, kteří se při podnikatelské činnosti nezabývají pěstováním rostlin;</li> <li>- rostliny uvedené v bodu 24.1.</li> </ul>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 45.1., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblasti prosté <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací),</p> <p>nebo</p> <p>b) u rostlin v místě produkce nebyly na základě úředních prohlídek prováděných nejméně jednou za tři týdny během devíti týdnů před uvedením na trh pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací),</p> <p>nebo</p> <p>c) v případech, kdy byla v místě produkce zjištěna <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropská populace), rostliny umístěné nebo vypěstované v tomto místě produkce, byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropským populacím) a toto místo produkce bylo následně v důsledku provádění vhodných postupů zaměřených na eradikaci <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací), a to na základě jak úředních prohlídek prováděných jednou týdně během tří týdnů před přemístěním z tohoto místa produkce, tak na základě monitoringu <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) prováděného v průběhu uvedeného období. Poslední z výše uvedených prohlídek se provede bezprostředně před přemístěním řízků z místa produkce</p> <p>a</p> <p>d) je prokázáno, že rostliny byly vyprodukovány z řízků, které:</p> <p>da) pocházejí z oblasti prosté <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací),</p> <p>nebo</p> <p>db) byly vypěstovány v místě produkce, ve kterém nebyly pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) na základě úředních prohlídek prováděných nejméně jednou za tři týdny během celého produkčního období těchto rostlin,</p> <p>nebo</p> <p>dc) v případech, kdy byla v místě produkce zjištěna <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropská populace), rostliny umístěné nebo vypěstované v tomto místě produkce, byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropským populacím) a toto místo produkce bylo následně v důsledku provádění vhodných postupů zaměřených na</p>	<p>Irsko, Portugalsko (Alentejo, Azory, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho, Madeira, Ribatejo e Oeste a Trás-os-Montes), Finsko, Švédsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku</p>

	<p>eradikaci <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací), a to na základě jak úředních prohlídek prováděných jednou týdně během tří týdnů před přemístěním z tohoto místa produkce, tak na základě monitoringu <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) prováděného v průběhu uvedeného období. Poslední z výše uvedených prohlídek se provede bezprostředně před přemístěním řízků z místa produkce.</p>	
<p>24.3. Rostliny <i>Begonia</i> L. určené k pěstování, jiné než osivo, hlízy a oddenkové hlízy, a rostliny <i>Ficus</i> L. a <i>Hibiscus</i> L., určené k pěstování, jiné než osivo a rostliny, u kterých je z balení nebo rozvítí květu nebo z jiných znaků zřejmé, že jsou určeny k prodeji konečným spotřebitelům, kteří se při podnikatelské činnosti nezabývají pěstováním rostlin</p>	<p>Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 45.1., části A, oddílu I této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny pocházejí z oblasti prosté <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací),</p> <p>nebo</p> <p>b) u rostlin v místě produkce nebyly na základě úředních prohlídek prováděných nejméně jednou za tři týdny během devíti týdnů před uvedením na trh pozorovány žádné známky přítomnosti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací),</p> <p>nebo</p> <p>c) v případech, kdy byla v místě produkce zjištěna <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropská populace), rostliny umístěné nebo vypěstované v tomto místě produkce, byly podrobeny vhodnému ošetření proti <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropským populacím) a toto místo produkce bylo následně v důsledku provádění vhodných postupů zaměřených na eradikaci <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) shledáno prostým <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací), a to na základě jak úředních prohlídek prováděných jednou týdně během tří týdnů před přemístěním z tohoto místa produkce, tak na základě monitoringu <i>Bemisia tabaci</i> Genn. (evropských populací) prováděného v průběhu uvedeného období. Poslední z výše uvedených prohlídek se provede bezprostředně před přemístěním řízků z místa produkce.</p>	<p>Irsko, Portugalsko (Alentejo, Azory, Beira Interior, Beira Litoral, Entre Douro e Minho, Madeira, Ribatejo e Oeste a Trás-os-Montes), Finsko, Švédsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku</p>
<p>25. Rostliny <i>Beta vulgaris</i> L., určené k průmyslovému zpracování</p>	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) rostliny jsou přepravovány tak, že nehrozí žádné nebezpečí šíření BNYVV a jsou určeny ke zpracování v podniku s úředně schváleným zařízením na odstranění odpadu, které vylučuje nebezpečí rozšíření BNYVV,</p> <p>nebo</p> <p>b) rostliny byly vypěstovány v oblasti, ve které se nevyskytuje BNYVV.</p>	<p>Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko)</p>
<p>26. Zemina z řepy a nesterilizovaný odpad z řepy (<i>Beta vulgaris</i> L.)</p>	<p>Úřední potvrzení, že zemina nebo odpad:</p> <p>a) byly ošetřeny tak, aby se vyloučilo zamoření BNYVV,</p> <p>nebo</p> <p>b) jsou určeny k odvozu pro odstranění úředně</p>	<p>Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku</p>

	<p>schváleným způsobem, nebo</p> <p>c) pocházejí z rostlin <i>Beta vulgaris</i> (L.) vypěstovaných v oblasti, ve které se nevyskytuje BNYVV.</p>	(Severní Irsko)
27.1. Osivo cukrové a krmné řepy ( <i>Beta vulgaris</i> L.)	<p>Kromě opatření podle zvláštního právního předpisu,<sup>2</sup> kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) semena kategorie "základní rozmnožovací materiál" a "certifikovaný rozmnožovací materiál" splňují podmínky stanovené podle zvláštního právního předpisu,<sup>2</sup></p> <p>nebo</p> <p>b) v případě "semen necertifikovaných" semena:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- splňují podmínky stanovené podle zvláštního právního předpisu<sup>2</sup> a</li> <li>- jsou určena ke zpracování, které bude splňovat podmínky stanovené podle zvláštního právního předpisu<sup>2</sup> a jsou dopravena do zpracovatelského závodu s úředně schváleným způsobem odstraňování odpadů k zabránění šíření Beet necrotic yellow vein virus /furovirus/ (BNYVV);</li> </ul> <p>c) semena byla získána z porostu vypěstovaného v oblasti, kde se nevyskytuje BNYVV.</p>	Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko)
27.2. Osivo zeleniny druhu <i>Beta vulgaris</i> L. (salátová řepa)	<p>Kromě opatření podle zvláštního právního předpisu,<sup>2</sup> kde je to vhodné, úřední potvrzení, že:</p> <p>a) zpracované osivo neobsahuje více než 0,5% neškodných nečistot, v případě obalovaného osiva musí být tento požadavek splněn před obalováním,</p> <p>nebo</p> <p>b) v případě nezpracovaného osiva, osivo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- musí být úředně zabaleno takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že neexistuje žádné nebezpečí šíření Beet necrotic yellow vein virus /furovirus/ (BNYVV), a</li> <li>- je určeno pro zpracování, které bude splňovat podmínky stanovené pod písm. a) a je dopraveno do zpracovatelského závodu s úředně schváleným způsobem odstraňování odpadů k zabránění šíření Beet necrotic yellow vein virus /furovirus/ (BNYVV);</li> </ul> <p>nebo</p> <p>c) osivo bylo získáno z porostu vypěstovaného v oblasti, kde se nevyskytuje BNYVV.</p>	Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (Severní Irsko)
28. Osivo <i>Gossypium</i> L.	<p>Úřední potvrzení, že:</p> <p>a) osivo bylo odvlákněno kyselinou</p> <p>a</p> <p>b) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky napadení <i>Glomerella gossypii</i> Edgerton a reprezentativní vzorek semen byl testován a v těchto testech shledán prostým <i>Glomerella gossypii</i> Edgerton.</p>	Řecko

28.1. Osivo <i>Gossypium</i> L.	Úřední potvrzení, že osivo bylo odvlákněno kyselinou.	Řecko, Španělsko (Andalucia, Catalonia, Extremadura, Murcia, Valencia)
29. Osivo <i>Mangifera</i> L.	Úřední potvrzení, že osivo pochází z oblastí prostých <i>Sternochetus mangiferae</i> (Fabricius).	Španělsko (Granada a Malaga), Portugalsko (Alentejo, Algarve a Madeira)
30. Použité zemědělské stroje	a) Mechanizační prostředky musí být očištěné a prosté zeminy a zbytků rostlin, jsou-li dopravovány na místa produkce, na nichž se pěstuje řepa, nebo b) mechanizační prostředky musí být dopravovány z oblasti, ve které se nevyskytuje BNYVV.	Dánsko, Francie (Bretaň), Irsko, Portugalsko (Azory), Finsko, Litva, Spojené království Velké Británie a Severního Irsku (Severní Irsko)
31. Plody <i>Citrus</i> L., <i>Fortunella</i> Swingle, <i>Poncirus</i> Raf. a jejich kříženců, původem ze Španělska, Francie (s výjimkou Korsiky) a Kypru	Kromě požadavků platných pro tyto plody, uvedených v bodu 30. části A, oddílu II této přílohy: a) plody musí být bez listů a stopek nebo b) v případě, že plody jsou s listy a stopkami, úřední potvrzení, že plody jsou baleny v uzavřených kontejnerech, které byly úředně zaplombované a musí zůstat zaplombované během transportu uvnitř chráněné zóny, uznané pro tyto plody, a musí být označeny rozlišovací značkou uvedenou v rostlinolékařském pase.	Řecko, Francie (Korsika), Itálie, Portugalsko, Malta

**Podmínky pro přechovávání a jinou manipulaci se škodlivými organismy, rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty, pro pokusné a vědecké účely nebo pro práci ve šlechtění odrůd**

**a) Obecné zásady pro zacházení s karanténním materiálem:**

- 1) technická izolace od jiných rostlin nebo škodlivých organismů zahrnující i ochranu rostlin v přilehlé oblasti,
- 2) jmenování osoby odpovědné za veškeré činnosti spojené s manipulací s karanténním materiálem,
- 3) omezení přístupu do vymezených prostor a zařízení, popřípadě, je-li to účelné, i do přilehlé oblasti, který je povolen pouze oprávněným jmenovaným osobám,
- 4) vhodné označení vymezených prostor a zařízení udávající druh činnosti a osobní odpovědnost,
- 5) vedení záznamů o vykonaných činnostech a metodiky pracovních postupů, včetně postupů pro případ úniku škodlivých organismů,
- 6) vhodný bezpečnostní a poplachový systém,
- 7) vhodná ochranná opatření k zamezení proniknutí škodlivých organismů do vymezených prostor a zařízení a jejich šíření v nich,
- 8) ochranná opatření pro vzorkování karanténního materiálu a jeho přemísťování v rámci vymezených prostor,
- 9) ochranná opatření pro nakládání s odpadem, použitou zeminou a vodou, jsou-li potřebná, včetně zajištění vhodného vybavení k jejich likvidaci,
- 10) vhodné dezinfekční a hygienické postupy a vybavení pro osoby, prostory a zařízení,
- 11) vhodná opatření a vybavení pro likvidaci pokusného materiálu,
- 12) vhodné vybavení, prostory a postupy pro indexování, včetně testování.

**b) Speciální zásady pro zacházení s karanténním materiálem s ohledem na specifickou biologii a epidemiologii karanténního materiálu a předpokládanou činnost:**

- 1) udržování karanténního materiálu v místnostech (sklenících apod.) s předvstupním uzavřeným prostorem (tzv. double door) pro vstup osob,
- 2) udržování karanténního materiálu při sníženém tlaku vzduchu,
- 3) udržování karanténního materiálu v kontejnerech nebo jiných zařízeních opatřených vhodnými sítěmi nebo jinými zábranami znemožňujícími únik škodlivého organismu, jako jsou vodní bariéra pro roztoče, uzavřené kontejnery s půdou pro háďátka, elektrické lapače hmyzu apod.,
- 4) izolace karanténního materiálu od jiných škodlivých organismů a jiného materiálu, např. od vironosného materiálu sloužícího některým škůdcům za potravu, od hostitelských rostlin apod.,
- 5) udržování chovů škodlivých organismů v chovných boxech s vhodným manipulačním zařízením,
- 6) zabránění křížení škodlivých organismů s původními kmeny nebo druhy,
- 7) vyvarování se udržování kontinuálních chovů a kultur škodlivých organismů,
- 8) udržování karanténního materiálu v podmínkách umožňujících přísnou kontrolu rozmnožování škodlivého organismu, např. v takovém životním režimu, při němž nedojde k diapause,
- 9) udržování karanténního materiálu způsobem zabráňujícím šíření rozmnožovacích částic (např. spor vzdušným prouděním),
- 10) postupy k ověřování čistoty kultur a chovů škodlivých organismů, k zajištění, aby byly prosté parazitů anebo jiných škodlivých organismů,
- 11) vhodný ochranný systém vylučující možné přenašeče,
- 12) při činnostech s materiálem in vitro udržování tohoto materiálu ve sterilních podmínkách; vybavení laboratoří pro provádění aseptických postupů,
- 13) udržování škodlivých organismů šířících se pomocí přenašečů v podmínkách zabráňujících tomuto šíření, např. v ochranných sítích, v oddělených nádobách se zeminou apod.,
- 14) sezónní izolace zajišťující provádění činností v období sníženého rizika přenosu a šíření škodlivých organismů.

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 330/2004 Sb.

**Formulář oprávnění k dovozu anebo k přemístění škodlivých organismů, rostlin,  
rostlinných produktů a jiných předmětů, určených pro pokusné a vědecké účely nebo  
pro práci ve šlechtění odrůd**



**Evropská společenství/ European Communities      Oprávnění č. /Letter of Authority No.**

1. Jméno a adresa odesílatele /Organizace ochrany rostlin země původu Name and address of consignor/Plant protection organization of the country of origin	<b>Oprávnění</b> k dovozu a/nebo k přemístění škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, určených pro pokusné a vědecké účely nebo pro práci ve šlechtění odrůd (vydané podle Směrnice 95/44/EC)  <b>Letter of Authority</b> <b>for the introduction and/or movement of harmful organisms, plants, plant products and other objects for trial or scientific purposes and for work on varietal selections (issued under Directive 95/44/EC)</b>	
2. Jméno a adresa osoby odpovídající za povolené činnosti Name and address of person responsible for the approved activities	3. Státní rostlinolékařská správa České republiky State Phytosanitary Administration of the Czech Republic	
4. Adresa a popis vybraného místa nebo míst pro udržování karanténního materiálu v karanténním režimu Address and description of the specific site or sites for quarantine containment	5. Místo původu (s připojenými dokumentačními doklady) Place of origin (documentary evidence attached)	
7. Ohlášené vstupní místo Declared point of entry	6. Číslo rostlinolékařského pasu Plant passport number  anebo číslo rostlinolékařského osvědčení and/or Phytosanitary certificate number	
8. Vědecký název (vědecké názvy) materiálu, včetně příslušných škodlivých organismů Scientific name(s) of the material, including the harmful organisms concerned	9. Množství materiálu Quantity of material	
10. Typ materiálu Type of material		
11. Dodatkové prohlášení Additional declaration „Tato zásilka je dovážena na / přemísťována po území Společenství podle Směrnice 95/44/EC“ <sup>1</sup> “This consignment is introduced into / moved within the territory of the Community under Directive 95/44/EC“ <sup>1</sup>		
12. Dodatkové informace Additional information		
13. Souhlas odpovědného úředního orgánu země původu materiálu Endorsement by the responsible official body of the country of origin of the material  Místo souhlasu:                      Datum: Place of endorsement                      Date  Jméno a podpis oprávněné osoby: Name and signature of authorized officer	14. Razítko Státní rostlinolékařské správy Stamp of the State Phytosanitary Administration  Místo vydání:                      Datum: Place of issue                      Date  Jméno a podpis oprávněné osoby: Name and signature of authorized officer	

<sup>1</sup> Nehodící se škrtněte.  
Delete if not applicable.

**Postupy k vyloučení skrytého napadení určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, určených pro pokusné a vědecké účely nebo pro práci ve šlechtění odrůd, škodlivými organismy, za účelem jejich uvolnění z karanténního režimu**

**ČÁST A**

**Pro některé rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v příloze č. 3**

*Oddíl I*

**Rostliny *Citrus L.*, *Fortunella Swingle*, *Poncirus Raf.* a jejich kříženců, jiné než plody a osivo**

1. Rostliny nebo jejich části (dále jen „rostlinný materiál“), je-li to vhodné, jsou podrobeny příslušným terapeutickým postupům stanoveným v technické směrnici FAO/IPGRI.
2. Po uplatnění terapeutických postupů uvedených v bodu 1., je veškerý rostlinný materiál podroben testování. Všechn rostlinný materiál, včetně rostlin použitých k indexování, je uchováván ve schválených zařízeních, za podmínek bezpečné manipulace s karanténním materiálem, stanovených v příloze č. 5. Rostlinný materiál určený k úřednímu uvolnění ze stanoveného karanténního režimu se uchovává v podmínkách, které umožňují jeho normální vývoj, a je po dodání a následně ve vhodných intervalech v průběhu testování podroben vizuální kontrole ke zjištění příznaků napadení škodlivými organismy, včetně všech škodlivých organismů, uvedených v přílohách č. 1 a 2, které se na něm mohou vyskytnout.
3. Pro účely bodu 2. musí být rostlinný materiál otestován ke zjištění a určení škodlivých organismů v souladu s následujícími postupy:
  - 3.1. Testování se provádí vhodnými laboratorními metodami a v případě potřeby pomocí indikátorových rostlin, včetně *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, *Citrus aurantifolia* (Christm.) Swing., *Citrus medica* L., *Citrus reticula* Blanco a *Sesamum* L., ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:
    - a) Citrus greening bacterium
    - b) Citrus variegated chlorosis /syn. = *Xylella fastidiosa* Wells *et al.*)
    - c) Citrus mosaic virus /badnavirus/
    - d) Citrus tristeza virus /closterovirus/ (všechny izoláty)
    - e) Citrus vein enation woody gall /syn. = Citrus vein enation ‘virus’/
    - f) Leprosis /syn. = Citrus leprosis rhabdovirus/
    - g) Naturally spreading psorosis /syn. = Citrus ringspot virus/
    - h) *Phoma tracheiphila* (Petri) Kanchaveli & Gikashvili /syn. = *Deuterophoma tracheiphila* Petri/
    - i) Satsuma dwarf virus /nepovirus/
    - j) *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*
    - k) Tatter leaf virus /syn. = Citrus tatter leaf capillovirus/
    - l) Witches’ broom (MLO) /syn. = Lime witches’ broom phytoplasma/
    - m) *Xanthomonas campestris* /syn. = *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri*/ (všechny kmeny patogenní pro Citrus).

- 3.2. Pro škodlivé organismy, jako je Blight a Blight-like /syn. = Citrus blight disease/, pro něž neexistují krátkodobé testovací postupy, musí být rostlinný materiál naroubován na semenáč, vypěstovaný ve sterilní kultuře, jak je stanoveno v technické směrnici FAO/IPGRI, a výsledné rostliny musí být podrobeny terapeutickým postupům v souladu s ustanoveními bodu 1.
4. Rostlinný materiál, podrobený vizuální prohlídce, uvedené v bodu 2., na němž byly zpozorovány příznaky napadení škodlivými organismy, musí být podroben vyšetření, včetně potřebného testování, k co nejpřesnějšímu určení škodlivých organismů, způsobujících tyto příznaky.

### Oddíl II

#### **Rostliny *Pyrus L.*, *Malus Mill.*, *Cydonia Mill.*, *Prunus L.* a jejich kříženců a *Fragaria L.*, určené k pěstování, jiné než osivo**

1. a 2. Postup stejný jako v bodech 1. a 2. oddílu I.
3. Pro účely bodu 2. musí být rostlinný materiál otestován ke zjištění a určení škodlivých organismů v souladu s následujícími postupy:
  - 3.1. U rostlin *Fragaria L.* bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu se provede testování příslušnými laboratorními metodami a v případě potřeby pomocí indikátorových rostlin, včetně *Fragaria vesca L.*, *Fragaria virginiana Mill.* a *Chenopodium L.*, ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:
    - a) Arabis mosaic virus /nepovirus/
    - b) Raspberry ringspot virus /nepovirus/
    - c) Strawberry crinkle virus /cytorhabdovirus/
    - d) Strawberry latent 'C' virus /rhabdovirus/
    - e) Strawberry latent ringspot virus /nepovirus/
    - f) Strawberry mild yellow edge virus
    - g) Strawberry vein banding virus /caulimovirus/
    - h) Strawberry witches' broom mycoplasma /phytoplasma/
    - i) Tomato black ring virus /nepovirus/
    - j) Tomato ringspot virus /nepovirus/
    - k) *Colletotrichum acutatum* Simmonds
    - l) *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae* Wilcox & Duncan
    - m) *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King.
  - 3.2. U rostlin *Malus Mill.* se provede testování příslušnými laboratorními metodami a v případě potřeby pomocí indikátorových rostlin ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:
    - 3.2.1. a) Apple proliferation mycoplasma /phytoplasma/; nebo
    - b) Cherry rasp leaf virus /nepovirus/ (americký)pochází-li rostlinný materiál ze země, která není známa jako prostá těchto škodlivých organismů;

- 3.2.2. a) Tobacco ringspot virus /nepovirus/  
b) Tomato ringspot virus /nepovirus/  
c) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*,  
bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu.
- 3.3. U rostlin *Prunus* L., s ohledem na vhodnost pro jednotlivé druhy tohoto rodu, se provede testování příslušnými laboratorními metodami a v případě potřeby pomocí indikátorových rostlin ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:
- 3.3.1. a) Apricot chlorotic leafroll mycoplasma /syn. = European stonefruit yellows phytoplasma/;  
b) Cherry rasp leaf virus/nepovirus/ (americký); nebo  
c) *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier *et al.*) Young *et al.*,  
pochází-li rostlinný materiál ze země, která není známa jako prostá těchto škodlivých organismů;
- a
- 3.3.2. a) Little cherry pathogen /syn. = Cherry little cherry virus/ (neevropské izoláty)  
b) Peach mosaic virus /syn. = Peach latent mosaic pelamoviroid/ (americký)  
c) Peach phony rickettsia /syn. = *Xylella fastidiosa* Wells *et al.* /  
d) Peach rosette mosaic virus /nepovirus/  
e) Peach rosette mycoplasma /phytoplasma/  
f) Peach X-disease mycoplasma /phytoplasma/  
g) Peach yellows mycoplasma /phytoplasma/  
h) Plum line pattern virus /ilarvirus/ (americký)  
i) Plum pox virus /potyvirus/  
j) Tomato ringspot virus /nepovirus/  
k) *Xanthomonas campestris* pv. *pruni* (Smith) Dye. /syn. = *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.*,  
bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu.
- 3.4. U rostlin *Cydonia* Mill. a *Pyrus* L., bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu, se provede testování příslušnými laboratorními metodami a v případě potřeby pomocí indikátorových rostlin ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:
- a) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*  
b) Pear decline mycoplasma /phytoplasma/.
4. Rostlinný materiál podrobený vizuální prohlídce uvedené v bodu 2., na němž byly zpozorovány příznaky napadení škodlivými organismy, musí být podroben vyšetření, včetně potřebného testování, k co nejpresnějšímu určení škodlivých organismů, způsobujících tyto příznaky.

### Oddíl III

#### **Rostliny *Vitis L.*, jiné než plody**

1. a 2. Postup stejný jako v bodech 1. a 2. oddílu I. Vizuální kontrolou podle bodu 2 se zjišťují též příznaky napadení *Daktulosphaira vitifoliae* (Fitch) /syn. = *Viteus vitifoliae* (Fitch)/ a škodlivých organismů uvedených dále v bodu 3.
3. Pro účely bodu 2. musí být rostlinný materiál otestován ke zjištění a určení následujících škodlivých organismů, pochází-li rostlinný materiál ze země, která není známa jako prostá těchto škodlivých organismů:
  - 3.1. Ajinashika disease  
Testování se provede vhodnými laboratorními metodami. V případě negativního výsledku je rostlinný materiál indexován na odrůdě révy vinné Koshu a zůstává v pozorování po dobu minimálně dvou vegetačních období.
  - 3.2. Grapevine stunt virus  
Testování se provede pomocí vhodných indikátorových rostlin, jako je odrůda révy vinné Campbell Early, pozorování se provádí v průběhu jednoho roku.
  - 3.3. Summer mottle  
Testování se provede pomocí vhodných indikátorových rostlin, jako jsou odrůdy révy vinné Sideritis, Cabernet-Franc a Mission.
4. Bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu se provede testování vhodnými laboratorními metodami a v případě potřeby pomocí indikátorových rostlin ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:
  - a) Blueberry leaf mottle virus /nepovirus/
  - b) Grapevine flavescence dorée MLO /phytoplasma/ a ostatní žloutenky révy
  - c) Peach rosette mosaic virus /nepovirus/
  - d) Tobacco ringspot virus /nepovirus/
  - e) Tomato ringspot virus /nepovirus/ (kmen „yellow vein“ a ostatní kmeny)
  - f) *Xylella fastidiosa* (Well & Raju)
  - g) *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*
5. Rostlinný materiál podrobený vizuální prohlídce uvedené v bodu 2., na němž byly zpozorovány příznaky napadení škodlivými organismy, musí být podroben vyšetření, včetně potřebného testování, k co nejpřesnějšímu určení škodlivých organismů způsobujících tyto příznaky.

### Oddíl IV

#### **Rostliny stolonotvorných a hlízotvorných druhů *Solanum L.*, nebo jejich kříženců, určené k pěstování**

1. a 2. Postup stejný jako v bodech 1. a 2. oddílu I. Testování podle bodu 2. se podrobí každá jednotka (hlíza, tkáňová kultura apod.) rostlinného materiálu. Vizuálními kontrolami podle bodu 2, které se provádějí po dodání a následně v celém období trvání indexačních postupů, a to v pravidelných intervalech až do ukončení vývoje rostlin, se zjišťují též příznaky potato yellow vein disease.

3. Testování uvedené v bodu 2. se provádí odbornými postupy uvedenými v bodu 5. ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:

Bakterie:

- a) *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis et al. ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al.
- b) *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith. /syn. = *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al./

Viry a virům podobné organismy:

- a) Andean potato latent virus /Potato Andean latent tymovirus/
- b) Potato black ringspot virus /nepovirus/
- c) Potato spindle tuber viroid
- d) Potato yellowing alfamovirus
- e) Potato virus T /syn. = Potato T trichovirus/
- f) Andean potato mottle virus /Potato Andean mottle comovirus/
- g) obecné viry bramboru A, M, S, V, X a Y (včetně Y<sup>o</sup>, Y<sup>n</sup> a Y<sup>c</sup>) a Potato leafroll virus /luteovirus/.

U osiva bramboru se testování provádí ke zjištění alespoň virů a virům podobných organismů uvedených výše v bodech a) až e).

4. Rostlinný materiál podrobený vizuální prohlídce uvedené v bodu 2., na němž byly zpozorovány příznaky napadení škodlivých organismů, musí být podroben vyšetření, včetně potřebného testování, k co nejpřesnějšímu určení škodlivých organismů, způsobujících tyto příznaky.
5. Odborné postupy podle v bodu 3. jsou následující:

Pro bakterie:

1. U hlíz se testuje pupková část každé hlízy. Standardní velikost vzorku je 200 hlíz. Postup může být však použit i pro vzorky s méně než 200 hlízami.
2. U mladých rostlin a řízků, včetně mikro-rostlin, se testují spodní části stonku a v případě potřeby kořeny každé jednotky rostlinného materiálu.
3. Po testování podle bodů 1. a 2. se doporučuje provést v průběhu jednoho běžného vegetačního období testování dceřinných hlíz nebo bází stonků u druhů nevytvářejících hlízy.
4. Materiál uvedený v bodu 1. musí být testován úředně stanovenou metodou Společenství pro testování *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis et al.. Materiál uvedený v bodu 2. je možné testovat touto metodou.
5. Materiál uvedený v bodu 1. musí být testován úředně stanovenou metodou Společenství pro *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith /syn. = *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al.. Materiál uvedený v bodu 2. je možné testovat touto metodou.

Pro viry a virům podobné organismy jiné než Potato spindle tuber viroid:

1. Minimální testování vegetativního materiálu (hlízy, mladé rostliny nebo řízky včetně mikro-rostlin) musí zahrnovat sérologický test provedený v době kvetení nebo v její těsné blízkosti pro každý uvedený škodlivý organismus kromě Potato spindle tuber viroid, po kterém musí u materiálu s negativním výsledkem sérologického testu následovat biologický test. Pro Potato leafroll virus /luteovirus/ musí být provedeny dva sérologické

testy.

2. Minimální testování u osiva musí zahrnovat sérologický test nebo biologický test, jestliže není možné provést test sérologický. Doporučuje se provádět opakované testování určité části negativních vzorků a v případě nejasných výsledků provést testování jinou metodou.
3. Sérologické a biologické testy uvedené v bodech 1. a 2. musí být provedené na rostlinách pěstovaných ve sklenicích, na vzorcích odebraných nejméně na dvou místech z každého stonku, zahrnujících mladý zcela vyvinutý list z vrcholu každého stonku a starší lístek ze střední části stonku; vzhledem k možnosti nesystémové infekce musí být otestován každý stonek. Při sérologickém testování se nesmí spojovat do jednoho vzorku lístky odebrané z různých rostlin, vyjma případů, kdy je určitý směsný poměr použitou metodou přímo stanoven. Listy odebrané z jednotlivých stonků téže rostliny však mohou být spojeny k vytvoření vzorku z této rostliny. U biologických testů je možné spojit maximálně pět rostlin k inokulaci minimálně dvou stejných indikátorových rostlin.
4. Vhodné indikátorové rostliny pro biologické testování, uvedené v bodech 1. a 2., jsou ty, které jsou uvedeny na příslušném seznamu publikovaném EPPO, anebo jiné úředně schválené indikátorové rostliny, které vykazují schopnost detekovat viry.
5. Úředně propuštěn ze stanoveného režimu může být pouze přímo otestovaný materiál. V případě indexace oček může být uvolněno pouze potomstvo testovaných oček. Hlíza nesmí být uvolněna vzhledem k možnosti nesystémové infekce.

Pro Potato spindle tuber viroid:

1. U veškerého rostlinného materiálu se testy provádějí na rostlinách vypěstovaných ve skleníku, jakmile jsou dobře vyvinuty, ale před rozkvětem a vytvořením pylu. Testy prováděné na klíčcích hlíz, na rostlinách pěstovaných *in vitro* nebo na malých sazenicích se považují za pouze předběžné.
2. Vzorky musí být odebrané z plně vyvinutého lístku z vrcholu každého stonku rostliny.
3. Veškerý materiál určený k testování se pěstuje za teploty, která nesmí být nižší než 18°C (přednostně za teplot vyšších než 20°C), a při fotoperiodě nejméně šestnácti hodin denně.
4. Testy se provádějí pomocí radioaktivně nebo neradioaktivně značených sond cDNA nebo RNA, postupem R-PAGE (s barvením stříbrem) nebo RT-PCR.
5. Směsný vzorek při testování pomocí sond a metody R-PAGE může tvořit maximálně pět jedinců. Používání tohoto poměru nebo poměrů vyšších musí být metodicky stanoveno.

## ČÁST B

### Pro rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v přílohách č. 2 a č. 4

1. Úřední postupy zahrnují vhodné prohlídky anebo testy na příslušné škodlivé organismy uvedené v přílohách č. 1 a č. 2 a provádějí se v případě potřeby v souladu se zvláštními požadavky stanovenými pro tyto škodlivé organismy v příloze č. 4. K zabezpečení těchto zvláštních požadavků se používají v úředních postupech metody stanovené v příloze č. 4 nebo jiné obdobné úředně schválené postupy.
2. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty musí být při úředních postupech uvedených v bodu 1. shledány prostými příslušných škodlivých organismů, uvedených v přílohách č. 1, č. 2 a č. 4.

**Invazní škodlivé organismy podléhající monitoringu a průzkumu podle § 10 odst. 1  
zákona**

**Rostliny:**

1. *Acer negundo* L.
2. *Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle
3. *Aster* sp.div. (severoamerické druhy)
4. *Helianthus tuberosus* L.
5. *Heracleum mantegazzianum* Sommier et Levier
6. *Impatiens glandulifera* Royle
7. *Lycium barbarum* L.
8. *Pinus strobus* L.
9. *Reynoutria japonica* Houtt.
10. *Reynoutria sachalinensis* (Friedr. Schmidt) Nakai
11. *Reynoutria x bohemica* Chrtek et Chrtková
12. *Robinia pseudacacia* L.
13. *Solidago canadensis* L.
14. *Solidago gigantea* Ait.



**Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které musejí být před uvedením na trh podrobeny soustavné rostlinolékařské kontrole přednostně v místech jejich produkce, pocházejí-li ze Společenství, nebo musejí být před povolením vstupu na území Společenství podrobeny rostlinolékařské kontrole v zemi původu nebo v odesílající zemi, pocházejí-li z území mimo Společenství, a jejichž dovozci, pěstitelé, výrobci a obchodníci s nimi musejí být registrováni podle § 12 odst. 1 písm. a), b), popřípadě d) zákona**

## ČÁST A

### Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty původem ze Společenství

#### I. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které mohou přenášet škodlivé organismy, závažné pro celé Společenství, a které musí být opatřeny rostlinolékařským pasem

##### 1. Rostliny a rostlinné produkty

- 1.1. Rostliny rodů *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Prunus* L. jiné než *Prunus laurocerasus* L. a *Prunus lusitanica* L., *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. a *Sorbus* L., určené k pěstování, jiné než osivo.
- 1.2. Rostliny *Beta vulgaris* L. a *Humulus lupulus* L., určené k pěstování, jiné než osivo.
- 1.3. Rostliny stolonotvorných a hlízotvorných druhů rodu *Solanum* L. nebo jejich kříženců, určené k pěstování.
- 1.4. Rostliny *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. a jejich kříženců a *Vitis* L., jiné než plody a osivo.
- 1.5. Rostliny *Citrus* L. a jeho kříženců, jiné než plody a osivo.
- 1.6. Plody *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, s listy a stopkami.
- 1.7. Dřevo podle § 2 odst. 1 písm. e) zákona, které
  - a) pochází zcela nebo částečně z rostlin:
    - *Castanea* Mill., jiné než dřevo zbavené kůry,
    - *Platanus* L., včetně dřeva hraněného,
  - a
  - b) je zařazeno do jedné z následujících položek podle přílohy I části II Nařízení Rady č. 2658/87/EHS z 23. července 1987 o tarifní a statistické nomenklatuře a o celních tarifech, v platném znění.

CN-kód	Popis
4401 10 00	Palivové dřevo (polena, špalky, větve, otepi nebo podobné)
4401 22 00	Dřevěné štěpky nebo třísky
ex 4401 30	Zbytky a odpad, neaglomerované ve tvaru špalků, briket, pelet nebo podobných
4403 99	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené kůry nebo dřevní bělí nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané barvou, mořidlem, kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky, - jiné než jehličnaté, dubové (rodu <i>Quercus</i> spp.) nebo bukové (rodu <i>Fagus</i> spp.)
ex 4404 20 00	Štípané sloupky, dřevěné kůly a kolíky, zašpicatělé, podélně nerozřezané - jiné než jehličnaté
4406 10 00	Dřevěné železniční nebo tramvajové pražce (příčné pražce) - neimpregnované
ex 4407 99	Dřevo podélně rozřezané nebo štípané, krájené nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce větší než 6 mm, (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě) - jiné než jehličnaté, dubové (rodu <i>Quercus</i> spp.), bukové (rodu <i>Fagus</i> spp.) nebo z druhů

tropického dřeva
------------------

1.8. Samostatná kůra *Castanea* Mill.

2. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty produkované právnickými a fyzickými osobami, které se při podnikatelské činnosti zabývají pěstováním těchto rostlin, a určené k prodeji osobám, které se při podnikatelské činnosti zabývají pěstováním rostlin, jiné než ty rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které jsou připravené k prodeji pouze konečnému spotřebiteli pro užití k nevýrobním a k neobchodním účelům, anebo které jsou pěstovány nebo nabízeny k prodeji odděleně od ostatních rostlin a jsou uváděny do oběhu v takové formě (způsob balení, označení, zapěstování), z níž je patrné, že jsou určeny pouze konečnému spotřebiteli pro užití k nevýrobním a k neobchodním účelům

- 2.1. Rostliny rodů *Abies* Mill., *Apium graveolens* L., *Argyranthemum* spp., *Aster* L., *Brassica* L., *Castanea* Mill., *Cucumis* L., *Dendranthema* (DC) Des Moul., *Dianthus* L. a kříženci, *Exacum* L., *Fragaria* L., *Gerbera* Cass., *Gypsophila* L., všechny kultivary kříženců New Guinea rodu *Impatiens* L., *Lactuca* L., *Larix* Mill., *Leucanthemum* L., *Lupinus* L., *Pelargonium* L'Hérit ex Ait., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Platanus* L., *Populus* L., *Prunus laurocerasus* L., *Prunus lusitanica* L., *Pseudotsuga* Carr., *Quercus* L., *Rubus* L., *Spinacia* L., *Tanacetum* L., *Tsuga* Carr. a *Verbena* L., určené k pěstování, jiné než osivo, a ostatní rostliny bylinných druhů, jiné než rostliny čeledi Graminae určené k pěstování, a jiné než cibule, oddenkové hlízy, oddenky, osivo a hlízy.
- 2.2. Rostliny Solanaceae jiných než ty, které jsou uvedené pod bodem 1.3., určené k pěstování, jiné než osivo.
- 2.3. Rostliny Araceae, Marantaceae, Musaceae, *Persea* Gaertn. a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým nebo připojeným pěstebním substrátem.
- 2.4. Osivo a cibule *Allium ascalonicum* L., *Allium cepa* L. a *Allium schoenoprasum* L., určené k pěstování, a rostliny *Allium porrum* L., určené k pěstování.
- 2.5. Cibule a hlízy rostlin *Camassia* Lindl., *Chionodoxa* Boiss., *Crocus flavus* Weston 'Golden Yellow', *Galanthus* L., *Galtonia candicans* (Baker) Decne, zakrslých kultivarů a jejich kříženců rodu *Gladiolus* Tourn. ex L., jako jsou *Gladiolus callianthus* Marais, *Gladiolus colvillei* Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort., *Gladiolus tubergenii* hort., *Hyacinthus* L., *Iris* L., *Ismene* Herbert, *Muscari* Miller., *Narcissus* L., *Ornithogalum* L., *Puschkinia* Adams, *Scilla* L., *Tigridia* Juss. a *Tulipa* L., určené k pěstování.

**II. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které mohou přenášet škodlivé organismy závažné pro určité chráněné zóny, a které musí být opatřeny rostlinolékařským pasem platným pro danou zónu v případě dovozu nebo přemísťování do této zóny a při přemísťování uvnitř dané zóny**

Bez ohledu na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v bodu I.

1. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty

- 1.1. Rostliny *Abies* Mill., *Larix* Mill., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L. a *Pseudotsuga* Carr.
- 1.2. Rostliny *Populus* L. a *Beta vulgaris* L., určené k pěstování, jiné než osivo
- 1.3. Rostliny *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Eucalyptus* L'Hérit., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. a *Sorbus* L., jiné než plody a osivo;
- 1.4. Živý pyl, určený k opylování, z *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. a *Sorbus* L.
- 1.5. Hlízy *Solanum tuberosum* L., určené k pěstování
- 1.6. Rostliny *Beta vulgaris* L. určené k průmyslovému zpracování.
- 1.7. Zemina a nesterilizovaný odpad z řepy (*Beta vulgaris* L.).
- 1.8. Osivo *Beta vulgaris* L., *Dolichos* Jacq., *Gossypium* L. a *Phaseolus vulgaris* L.
- 1.9. Plody (tobolky) *Gossypium* L. a vyzrnlá bavlna, plody *Vitis* L.
- 1.10. Dřevo podle § 2 odst. 1 písm. e) zákona, které
  - a) pochází zcela nebo částečně z jehličnanů (Coniferales), jiné než dřevo zbavené kůry,

- a  
b) je zařazeno do jedné z následujících položek podle přílohy I části II Nařízení č. 2658/87/EHS, v platném znění

CN-kód	Popis
4401 10 00	Palivové dřevo (polena, špalky, větve, otepi nebo podobné)
4401 21 00	Dřevěné štěpky nebo třísky
ex 4401 30	Zbytky a odpad, neaglomerované ve tvaru špalků, briket, pelet nebo podobných
4403 20	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené kůry nebo dřevní běli nebo nahrubo opracované: -jiné než natírané barvou, mořidlem, kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky
ex 4404 10 00	Štípané sloupky, dřevěné kůly a kolíky, zašpičatělé, podélně nerozřezané
4406 10 00	Dřevěné železniční nebo tramvajové pražce (příčné pražce) - neimpregnované
ex 4407 10	Dřevo podélně rozřezané nebo štípané, krájené nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce větší než 6 mm, (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě)
ex 4415 10	Bedny, přepravky, bubny
ex 4415 20	Palety, ohradové palety a jiné přepravní podložky - jiné než ty, které odpovídají normám stanoveným pro „UIC palety“ a jsou-li náležitě označeny

#### 1.11. Samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)

2. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty produkované právníky a fyzickými osobami, které se při podnikatelské činnosti zabývají pěstováním těchto rostlin, a určené k prodeji osobám, které se při podnikatelské činnosti zabývají pěstováním rostlin, jiné než rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které jsou připravené k prodeji pouze konečnému spotřebiteli pro užití k nevýrobním a k neobchodním účelům, anebo které jsou pěstovány nebo nabízeny k prodeji odděleně od ostatních rostlin a jsou uváděny do oběhu v takové formě (způsob balení, označení, zapěstování), z níž je patrné, že jsou určeny pouze konečnému spotřebiteli pro užití k nevýrobním a k neobchodním účelům

- 2.1. Rostliny *Begonia* L. určené k pěstování, jiné než oddenkové hlízy, osivo a hlízy, a rostliny *Euphorbia pulcherrima* Willd., *Ficus* L. a *Hibiscus* L., určené k pěstování, jiné než osivo.

### III. Osivo *Helianthus annuus* L., *Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw, *Medicago sativa* L. a *Phaseolus* L.

### IV. Rostliny původem ze třetích zemí, jejichž odběratele oznamuje dovozce rostlinolékařské správě po prodeji nebo jiném způsobu převodu těchto rostlin na jinou osobu podle § 24 odst. 1 zákona a jejichž nákup nebo jiné nabytí ohlašuje osoba stanovená v § 20 odst. 2 zákona rostlinolékařské správě podle § 20 odst. 2 zákona

- Rostliny rodů *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Prunus* L., *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. a *Sorbus* L., určené k pěstování, jiné než osivo.
- Rostliny *Beta vulgaris* L. a *Humulus lupulus* L., určené k pěstování, jiné než osivo.
- Rostliny Solanaceae určené k pěstování, jiné než osivo, ale včetně osiva stolonotvorných a hlízotvorných druhů rodu *Solanum* L. nebo jejich kříženců.
- Rostliny *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. a jejich kříženců a *Vitis* L., jiné než plody a osivo.
- Rostliny *Citrus* L. a jeho kříženců, jiné než plody a osivo.
- Rostliny rodů *Abies* Mill., *Apium graveolens* L., *Argyranthemum* spp., *Aster* L., *Brassica* L., *Castanea* Mill., *Cucumis* L., *Dendranthema* (DC) Des Moul., *Dianthus* L. a kříženci, *Exacum* L., *Fragaria* L., *Gerbera* Cass., *Gypsophila* L., všechny kultivary kříženců New Guinea rodu *Impatiens* L., *Lactuca* L., *Larix* Mill., *Leucanthemum* L., *Lupinus* L., *Pelargonium* L'Hérit ex Ait., *Picea* A. Dietr., *Pinus* L., *Platanus* L., *Populus* L., *Pseudotsuga*

- Carr., *Quercus* L., *Rubus* L., *Spinacia* L., *Tanacetum* L., *Tsuga* Carr. a *Verbena* L., určené k pěstování, jiné než osivo.
7. Rostliny Araceae, Marantaceae, Musaceae, *Persea* Gaertn. a Strelitzaceae, zakořeněné nebo sulpěným nebo připojeným pěstebním substrátem.
  8. Osivo a cibule *Allium ascalonicum* L., *Allium cepa* L. a *Allium schoenoprasum* L., určené k pěstování, a rostliny *Allium porrum* L., určené k pěstování.
  9. Cibule a hlízy rostlin *Camassia* Lindl., *Chionodoxa* Boiss., *Crocus flavus* Weston 'Golden Yellow', *Galanthus* L., *Galtonia candicans* (Baker) Decne, zakrslých kultivarů a jejich kříženců rodu *Gladiolus* Tourn. ex L., jako jsou *Gladiolus callianthus* Marais, *Gladiolus colvillei* Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort., *Gladiolus tubergenii* hort., *Hyacinthus* L., *Iris* L., *Ismene* Herbert, *Muscari* Miller., *Narcissus* L., *Ornithogalum* L., *Puschkinia* Adams, *Scilla* L., *Tigridia* Juss. a *Tulipa* L., určené k pěstování.

## ČÁST B

### Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty původem ze třetích zemí

- I. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které mohou přenášet škodlivé organismy závažné pro celé Společenství, a které musí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením
  1. Rostliny, určené k pěstování, jiné než osivo, ale včetně osiva Cruciferae, Graminae a *Trifolium* L. původem z Argentiny, Austrálie, Bolívie, Chile, Nového Zélandu a Uruguaye, rodu *Triticum* L., *Secale* L. a *Triticosecale* Wittmack, původem z Afgánistánu, Indie, Iráku, Iránu, Mexika, Nepálu, Pákistánu, Jihoafrické republiky a USA, *Capsicum* L., *Helianthus annuus* L., *Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw., *Medicago sativa* L., *Prunus* L., *Rubus* L., *Oryza* L., *Zea mays* L., *Allium ascalonicum* L., *Allium cepa* L., *Allium porrum* L., *Allium schoenoprasum* L. a *Phaseolus* L.
  2. Části rostlin, jiné než plody a osivo, rodů:
    - *Castanea* Mill., *Dendranthema* (DC) Des Moul., *Dianthus* L., *Gypsophila* L., *Pelargonium* L'Hérit ex Ait, *Phoenix* L., *Populus* L., *Quercus* L., *Solidago* L. a řezané květiny z čeledi Orchidaceae,
    - jehličnanů (Coniferales),
    - *Acer saccharum* Marsh., původem ze severoamerických zemí,
    - *Prunus* L., původem z neevropských zemí,
    - řezané květiny *Aster* L., *Eryngium* L., *Hypericum* L., *Lisianthus* L., *Rosa* L. a *Trachelium* L., původem z neevropských zemí,
    - listové zeleniny *Apium graveolens* L. a *Ocimum* L.
  3. Plody
    - *Citrus* L., *Fortunella* Swingle, *Poncirus* Raf. a jejich kříženců; *Momordica* L. a *Solanum melongena* L.
    - *Annona* L., *Cydonia* Mill., *Diospyros* L., *Malus* Mill., *Mangifera* L., *Passiflora* L., *Prunus* L., *Psidium* L., *Pyrus* L., *Ribes* L., *Syzygium* Gaertn. a *Vaccinium* L., původem z neevropských zemí.
  4. Hlízy *Solanum tuberosum* L.
  5. Samostatná kůra
    - jehličnanů (Coniferales);
    - *Acer saccharum* Marsh., *Populus* L. a *Quercus* L., jiné než *Quercus suber* L.
  6. Dřevo podle § 2 odst. 1 písm. e) zákona, které
    - a) pochází zcela nebo částečně z níže uvedených řádů, rodů nebo druhů rostlin.
      - *Castanea* Mill.,
      - *Castanea* Mill. a *Quercus* L., včetně dřeva hraněného, původem ze Severní Ameriky,
      - *Platanus* L. včetně dřeva hraněného,
      - jehličnany (Coniferales), jiné než *Pinus* L., původem z neevropských zemí, včetně dřeva hraněného,
      - *Pinus* L., včetně dřeva hraněného,
      - *Populus* L., původem ze zemí amerického kontinentu,
      - *Acer saccharum* Marsh., včetně dřeva hraněného, původem ze Severní Ameriky,
    - a
    - b) je zařazeno do jedné z následujících položek podle přílohy I části II Nařízení Rady č. 2658/87/EHS, v platném znění

CN-kód	Položka
4401 10	Palivové dřevo (polena, špalky, větve, otepi nebo podobné)
ex 4401 21	Dřevěné štěpky nebo třísky - jehličnaté, původem z neevropských zemí
4401 22	Dřevěné štěpky nebo třísky - jiné než jehličnaté
ex 4401 30	Zbytky a odpad, neaglomerované ve tvaru špalků, briket, pelet nebo podobných
ex 4403 20	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené kůry nebo dřevní běli nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané barvou, mořidlem, kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky, - jehličnaté, původem z neevropských zemí
4403 91	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené kůry nebo dřevní běli nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané barvou, mořidlem, kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky, - dubové (rodu <i>Quercus</i> spp.)
4403 99	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené kůry nebo dřevní běli nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané barvou, mořidlem, kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky, - jiné než jehličnaté, dubové (rodu <i>Quercus</i> spp.) nebo bukové (rodu <i>Fagus</i> spp.)
ex 4404 10	Štípané tyče, dřevěné kůly a kolíky, zašpičatělé, podélně nerozřezané - jehličnaté, původem z neevropských zemí
ex 4404 20	Štípané sloupky, dřevěné kůly a kolíky, zašpičatělé, podélně nerozřezané - jiné než jehličnaté
4406 10	Dřevěné železniční nebo tramvajové pražce (příčné pražce) - neimpregnované
ex 4407 10	Dřevo podélně rozřezané nebo štípané, krájené nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce větší než 6 mm, (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě) - jehličnaté, původem z neevropských zemí
ex 4407 91	Dřevo podélně rozřezané nebo štípané, krájené nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce větší než 6 mm, (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě) - dubové (rodu <i>Quercus</i> spp.)
ex 4407 99	Dřevo podélně rozřezané nebo štípané, krájené nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce větší než 6 mm, (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě) - jiné než jehličnaté, dubové (rodu <i>Quercus</i> spp.), bukové (rodu <i>Fagus</i> spp.) nebo z druhů tropického dřeva
ex 4415 10	Bedny, přepravky, bubny, původem z neevropských zemí
ex 4415 20	Palety, ohradové palety a jiné přepravní podložky, původem z neevropských zemí
ex 4416 00	Sudy, včetně dužin - dubové (rodu <i>Quercus</i> spp.)

Palety a skříňové palety (CN-kód ex 4415 20) nemusí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením, splňují-li normy stanovené pro UIC-palety a jsou-li náležitě označeny.

## 7. Zemina a jiné pěstební substráty

- 7.1. tvořené zcela nebo částečně zeminou nebo pevnou organickou hmotou jako jsou části rostlin, humus včetně rašeliny nebo kůry, jiné než ty, které jsou složeny výhradně z rašeliny
- 7.2. ulpělé na rostlinách nebo s nimi spojené, tvořené zcela nebo částečně materiálem uvedeným v písmenu a) nebo tvořené částečně jakoukoliv pevnou anorganickou hmotou, určené k udržení vitality rostlin původem z:
  - Turecka,
  - Běloruska, Gruzie, Moldávie, Ruska, Ukrajiny,

– neevropských zemí, jiných než Alžírsko, Egypt, Izrael, Libye, Maroko a Tunisko.

8. Zrno *Triticum* L., *Secale* L. a *Triticosecale* Wittmack, původem z Afghánistánu, Indie, Iráku, Iránu, Mexika, Nepálu, Pákistánu, Jihoafrické republiky a USA.

**II. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které mohou přenášet škodlivé organismy, závažné pro určité chráněné zóny, a které musí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením platným pro danou zónu v případě dovozu do chráněné zóny a jejich přemísťování uvnitř této zóny**

Bez ohledu na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v bodu I

1. Rostliny *Beta vulgaris* L., určené k průmyslovému zpracování
2. Zemina a nesterilizovaný odpad z řepy (*Beta vulgaris* L.).
3. Živý pyl určený k opylování z *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. a *Sorbus* L.
4. Části rostlin, jiné než plody a osivo, z *Amelanchier* Med., *Chaenomeles* Lindl., *Cotoneaster* Ehrh., *Crataegus* L., *Cydonia* Mill., *Eriobotrya* Lindl., *Malus* Mill., *Mespilus* L., *Photinia davidiana* (Dcne.) Cardot, *Pyracantha* Roem., *Pyrus* L. a *Sorbus* L.
5. Osivo *Beta vulgaris* L., *Dolichos* Jacq., *Mangifera* L. a *Phaseolus vulgaris* L.
6. Osivo a plody (tobolky) *Gossypium* L. a vyzrnlá bavlna, plody *Vitis* L.
7. Dřevo podle § 2 odst. 1 písm. e) zákona, které
  - a) pochází zcela nebo částečně z jehličnanů (Coniferales), jiných než *Pinus* L., původem z evropských třetích zemí,
  - a
  - b) je zařazeno do jedné z následujících položek podle přílohy I části II Nařízení Rady č. 2658/87/EHS, v platném znění

CN-kód	Popis
4401 10 00	Palivové dřevo (polena, špalky, větve, otepi nebo podobné)
4401 21 00	Dřevěné štěpky nebo třísky
ex 4401 30	Zbytky a odpad, neaglomerované ve tvaru špalků, briket, pelet nebo podobných
4403 20	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené kůry nebo dřevní běli nebo nahrubo opracované - jiné než natírané barvou, mořidlem, kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky
ex 4404 10 00	Štípané sloupky, dřevěné kůly a kolíky, zašpičatělé, podélně nerozřezané
4406 10 00	Dřevěné železniční nebo tramvajové pražce (příčné pražce) - neimpregnované
ex 4407 10	Dřevo podélně rozřezané nebo štípané, krájené nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce větší než 6 mm, (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě)
ex 4415 10	Bedny, přepravky, bubny
4415 20	Palety, ohradové palety a jiné přepravní podložky

Palety a skříňové palety (CN-kód ex 4415 20) nemusí být opatřeny rostlinolékařským osvědčením, splňují-li normy stanovené pro UIC-palety a jsou-li náležitě označeny.

8. Části rostlin *Eucalyptus* L'Hérit.

**Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, jejichž soustavnou rostlinolékařskou kontrolu může rostlinolékařská správa provést podle § 15 odst. 3 zákona a jejichž pěstitelé a provozovatelé jejich společných obchodních skladů, odesílacích středisek a balíren musí být registrováni podle § 12 odst. 1 písm. c) zákona**

Hlízy *Solanum tuberosum* L., jiné než sadbové brambory.

- pěstované na výměře 1 ha nebo větší,
- skladované ve společných obchodních skladech a odesílacích střediscích, nebo
- balené v balírnách

a uváděné na trh.

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 330/2004 Sb.

**Vzor žádosti o oprávnění k vydávání rostlinolékařských pasů**Podací místo<sup>1</sup>:

--

Žádost o oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů podle § 17 odst. 1 a 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a § 14 odst. 2 vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 330/2004 Sb.

**I. Údaje o žadateli****Jméno a příjmení nebo obchodní firma (název) žadatele:** .....

.....

**Adresa žadatele určená k doručení:** .....

.....

*(obec, ulice, PSČ)***Telefon:**.....**Fax:**.....**E-mail:** .....**Registrační číslo:** .....**II. Předmět žádosti**

Žádám v rámci rozsahu své registrace o oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů na rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které hodlám uvádět na trh.

V souladu s § 17 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči přikládám v příloze k této žádosti návrh vzoru (vzorů) rostlinolékařského pasu (pasů), který (které) hodlám používat.

**3. Prohlášení**

Prohlašuji, že jsem uvedl všechny údaje správně a úplně a že jsem schopen plnit povinnosti vyplývající z oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů podle § 16 odst. 1 zákona č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči a § 11 odst. 1 vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 330/2004 Sb.

Datum:

Jméno:

*(hůlkovým písmem)*

Podpis, případně razítko

**Příloha:** Návrh vzoru (vzorů) rostlinolékařského pasu (pasů)

<sup>1</sup> Adresa obvodního oddělení Státní rostlinolékařské správy místně příslušného sídla (adresy) žadatele.





Příloha č. 13 k vyhlášce č. 330/2004 Sb.

**Seznam vstupních míst pro provádění dovozní rostlinolékařské kontroly**

<b>VSTUPNÍ MÍSTO</b>	<b>Druh Dopravy</b>	<b>Místo provádění rostlinolékařské kontroly</b>	<b>Provozní režim</b>
Praha	letecká	veřejné mezinárodní letišťe Praha - Ruzyně	pravidelně přetržitý a na vyzvání
Praha	poštovní	vyclívací pošta Praha 120	na vyzvání

### **Minimální podmínky pro provádění dovozní rostlinolékařské kontroly ve vstupních místech**

Minimálními podmínkami pro provádění rostlinolékařské kontroly ve vstupních místech se rozumí:

a) komunikační a administrativní vybavení umožňující

1. rychlé spojení s
  - 1.1. příslušným obvodním, oblastním a ústředním pracovištěm rostlinolékařské správy,
  - 1.2. specializovanými diagnostickými laboratořemi,
  - 1.3. celními úřady,
  - 1.4. Komisí
  - 1.5. ostatními členskými státy
2. kopírování dokumentů;

b) vybavení potřebné k provádění rostlinolékařské kontroly:

1. vhodné místo k provádění kontroly (např. odstavný pruh s rampou u silniční přepravy, odstavná kolej, nad níž není umístěna trolej, s rampou u železniční přepravy),
2. odpovídající osvětlení,
3. stůl (stoly) k provádění kontroly,
4. pomůcky pro:
  - 4.1. vizuální prohlídky zásilek,
  - 4.2. dezinfekci prostor a zařízení vstupního místa,
  - 4.3. přípravu vzorků k případným následným testům ve specializovaných diagnostických laboratořích;

c) vybavení pro odběr vzorků ze zásilek:

1. vhodný materiál pro jednoznačnou identifikaci a oddělené balení každého vzorku,
2. vhodný obalový materiál pro zasilání vzorků do specializovaných diagnostických laboratořích,
3. plomby,
4. úřední razítka,
5. odpovídající osvětlení;

d) ostatní technické podmínky:

1. přístup k přístrojům a k pomůckám vhodným ke zjišťování a určování škodlivých organismů,
2. přístup k vhodným prostorům a zařízením pro
  - 2.1. uskladnění zásilek způsobem, aby bylo do rozhodnutí o naložení s nimi vyloučeno riziko rozšíření škodlivých organismů z nich,
  - 2.2. zničení zásilek nebo jejich částí, nebo provedení mimořádných rostlinolékařských opatření s nimi;

e) vybavení

1. průběžně aktualizovanými metodickými pokyny k provádění rostlinolékařské kontroly,
2. průběžně aktualizovanými metodickými pokyny Evropské unie k provádění rostlinolékařské kontroly,
3. platným zněním rostlinolékařských právních předpisů České republiky,
4. platným zněním rostlinolékařských předpisů Evropské unie,
5. platným seznamem adres včetně spojení na specializované diagnostické laboratoře, které jsou úředně pověřené k provádění laboratorních rozborů ke zjišťování a určování škodlivých organismů,
6. platnými postupy k zajištění neporušenosti úředně odebraných vzorků během dopravy do určené laboratoře a během provádění laboratorních rozborů v této laboratoři,
7. aktualizovaným přehledem o dovezených zásilkách rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které byly podrobeny rostlinolékařské kontrole, a přehledem výsledků těchto kontrol včetně výsledků laboratorních rozborů ve specializovaných diagnostických laboratořích.

**Minimální požadavky na technické a odborné vybavení a zařízení místa jiného než vstupního místa určeného pro provádění celé nebo částečné kontroly zdravotního stavu zásilek dovážených ze třetích zemí**

1. Objekt, v němž má být prováděna kontrola zdravotního stavu zásilek mimo vstupní místa, musí:
  - 1.1. mít odpovídající osvětlení, dostatečnou prostorovou i technickou kapacitu pro přehlednou vykládku celé zásilky a pro její oddělené uskladnění a musí být uzamykatelný,
  - 1.2. mít zařízení, které umožňuje bezproblémovou očistu a dezinfekci podlahy, místa uskladnění zásilky a všech předmětů, které s ní přišly do kontaktu,
  - 1.3. mít stanoven funkční způsob bezpečného zničení zásilky napadené škodlivými organismy.
2. Pokud se v daném objektu nebo v jeho okolí pěstují nebo skladují rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty, které podléhají soustavné rostlinolékařské kontrole a mohly by být napadeny škodlivým organismem přítomným v kontrolované zásilce, musí být místo jejich pěstování nebo skladování od místa vykládky zásilky dostatečně odděleno prostorově nebo vhodným technickým opatřením.
3. V případě možného výskytu škodlivých organismů, schopných šíření závlahovým systémem a pěstebním substrátem, je nutný oddělený závlahový systém a režim pro používání pěstebního substrátu a pěstebních nádob, nebo systém dezinfekce nádob před jejich dalším použitím.
4. Žadatel o provádění kontroly zdravotního stavu dovážených zásilek v jiném místě než vstupním místě zpracuje pro toto místo provozní řád, schválený provozovatelem tohoto místa a místně příslušným pracovištěm rostlinolékařské správy, který:
  - stanoví způsob splnění požadavků uvedených v bodech 1. až 3.,
  - stanoví druhy rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které smějí být v tomto místě podrobeny kontrole zdravotního stavu v rámci provádění dovozní rostlinolékařské kontroly,
  - upravuje pohyb osob v tomto místě do doby ukončení dovozní rostlinolékařské kontroly, aby nemohlo dojít k rozšíření škodlivých organismů, a
  - stanoví způsob a časový předstih oznamování příjezdu zásilek do tohoto místa příslušnému pracovišti rostlinolékařské správy a dobu, v níž bude v tomto místě prováděna kontrola zdravotního stavu dovážených zásilek.

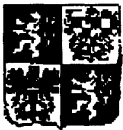
Příloha č. 16 k vyhlášce č. 330/2004 Sb.

**Vzor úředního oznámení o zadržení zásilky****EUROPEAN COMMUNITY: NOTIFICATION OF INTERCEPTION OF A CONSIGNMENT OR HARMFUL ORGANISM FROM A THIRD COUNTRY**

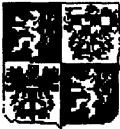
1. CONSIGNOR a. Name: b. Address: c. Country:	2. INTERCEPTION FILE a. Reference number: Request for message to be sent to: b. Member States                      c. Eppo	
3. CONSIGNEE a. Name: b. Address: c. Country: d. Country + e. place of destination:	4. a. Plant protection organization of: b. to:	
	5. a. Country + b. place of export:	
7. TRANSPORT a. Mode of transport: b. Mean(s) of transport: c. Identification(s):	9. IDENTIFICATION OF THE CONSIGNMENT a. Type of document: b. Document number: c. Country + d. place of issue: d. Date of issue:	
8. Point of entry:		
10. DESCRIPTION OF THE INTERCEPTED PART CONSIGNMENT a. Type of package(s)/container(s): b. Distinguishing mark(s) of package(s)/container(s): c. Number(s) of package(s)/container(s): d. <b>Plant, plant product or other object:</b> e. Class of commodity:	OF THE	11. a. Net mass/volume/number of units in the consignment: b. Unit of measure: 12. a. Net mass/volume/number of units of the intercepted part: c. Unit of measure: 13. a. Net mass/volume/number of units of the contaminated part: d. Unit of measure:
14. REASON(S) FOR INTERCEPTION a. Reason(s): b. <b>Scientific name of the harmful organism:</b> c. Extent of the contamination:		
15. MEASURES TAKEN a. Measures: b. Extent of the measures: <b>QUARANTINE IMPOSED</b> c. Begin date:                      d. Anticipated end date: e. Actual end date:                f. Country+g. place of quarantine:	16. FREE TEXT	
17. INFORMATION ON THE INTERCEPTION a. Place/check point: b. Official service: c. Date:	18. SENDER OF THE MESSAGE a. Official service + b. official stamp:  c. Person responsible for the file: d. Date:	

Příloha č. 17 k vyhlášce č. 330/2004 Sb.

**Vzory rostlinolékařských osvědčení**  
**Část A. Vzor rostlinolékařského osvědčení**

1. Jméno, příjmení nebo obchodní firma (název) a adresa vývozce	<b>2. Rostlinolékařské osvědčení</b> <b>Phytosanitary certificate</b> <b>No. EC/CZ/</b> <div style="text-align: right; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">ORIGINAL</div>
3. Ohlášené jméno, příjmení nebo obchodní firma (název) a adresa příjemce	4. Vystaveno příslušným orgánem rostlinolékařské péče České republiky pro orgán rostlinolékařské péče v
6. Ohlášené přepravní prostředky	5. Místo původu
7. Ohlášené vstupní místo	<div style="text-align: center;">  <p>Česká republika Státní rostlinolékařská správa</p> </div>
8. Rozlišovací znaky; počet a popis balení; název výrobku; botanický název rostlin	9. Ohlášené množství
<b>10. Potvrzujeme, že výše uvedené rostliny, rostlinné produkty anebo jiné předměty</b> - byly zkontrolovány anebo testovány v souladu s příslušnými úředními postupy a - jsou považovány za prosté karanténních škodlivých organismů specifikovaných dovážející zemí a - jsou považovány za vyhovující současným karanténním požadavkům dovážející země.	
11. Dodatkové prohlášení	
<b>DEZINSEKČNÍ ANEBO DEZINFEKČNÍ OŠETŘENÍ</b>	18. Místo vydání
12. Způsob ošetření	Datum
13. Použitý přípravek (účinná látka)	14. Trvání a teplota
15. Koncentrace	16. Datum
17. Doplňující informace	Jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby <div style="text-align: right;">Razítko příslušného orgánu rostlinolékařské péče České republiky</div>

## Část B. Vzor rostlinolékařského osvědčení pro reexport

1. Jméno, příjmení nebo obchodní firma (název) a adresa vývozce		2. Rostlinolékařské osvědčení pro reexport Phytosanitary certificate for reexport No. EC/CZ/	
		<b>ORIGINÁL</b>	
3. Ohlášené jméno, příjmení nebo obchodní firma (název) a adresa příjemce		4. Vystaveno příslušným orgánem rostlinolékařské péče České republiky pro orgán rostlinolékařské péče v	
		5. Místo původu	
6. Ohlášené přepravní prostředky		 Česká republika Státní rostlinolékařská správa	
7. Ohlášené vstupní místo			
8. Rozlišovací znaky; počet a popis balení; název výrobku; botanický název rostlin		9. Ohlášené množství	
10. Potvrzujeme, že výše uvedené rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty - byly dovezeny do České republiky z - byly opatřeny rostlinolékařským osvědčením č. (*) jehož <input type="checkbox"/> originál <input type="checkbox"/> ověřená kopie je připojena k tomuto osvědčení, - jsou (*) <input type="checkbox"/> balené <input type="checkbox"/> přebalené <input type="checkbox"/> v původním balení <input type="checkbox"/> v novém obale, - podle (*) <input type="checkbox"/> původního rostlinolékařského osvědčení <input type="checkbox"/> dodatečné kontroly se považují za vyhovující současným karanténním požadavkům dovážející země, a - během skladování v České republice nebyly vystaveny riziku napadení škodlivými organismy. (*) vyznačit v příslušném políčku podle skutečnosti			
11. Dodatkové prohlášení			
DEZINSEKČNÍ ANEBO DEZINFEKČNÍ OŠETŘENÍ		18. Místo vydání	
12. Způsob ošetření		Datum	
13. Použitý přípravek (účinná látka)	14. Trvání a teplota		
15. Koncentrace	16. Datum	Jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby	Razítko příslušného orgánu rostlinolékařské péče České republiky
17. Doplňující informace			

## ENGLISH

1. Forename, surname or trade name, and address of exporter
2. Phytosanitary Certificate No. EC/CZ/
3. Declared forename, surname or trade name (name), and address of consignee
4. Issued by the competent Plant Protection Organisation of the Czech Republic to Plant Protection Organisation(s) of
5. Place of origin
6. Declared means of conveyance
7. Declared point of entry
8. Distinguishing marks; number and description of packages; name of produce; botanical name of plants
9. Declared quantity
10. This is to certify that the plants, plant products or other articles described above
  - have been inspected and/or tested according to appropriate official procedures and
  - are considered to be free from quarantine pests specified by the importing country and
  - are considered to conform with the current quarantine requirements of the importing country.
11. Additional declaration
12. Disinfestation and/or disinfection treatment
  - Treatment
13. Chemical (active ingredient)
14. Duration and temperature
15. Concentration
16. Date
17. Additional information
18. Place of issue
  - Date
  - Name, surname, and signature of authorised officer
  - Stamp of the competent Plant Protection Organisation of the Czech Republic

## ESPAÑOL

1. Nombre, apellido o casa comercial ( denominación) y la dirección del exportador
2. Certificado fitosanitario No. EC/CZ/
3. Nombre, apellido declarado o casa comercial ( denominación) y dirección del destinatario
4. Expedido por el organismo competente de la protección fitosanitaria de la República
  - Checa para el organismo de la protección fitosanitaria de ....
5. Lugar de origen
6. Medios de transporte declarados
7. Punto de entrada declarado
8. Marcas distintivas. Cantidad y descripción de embalaje. Denominación del producto. Denominación botánica de las plantas.
9. Cantidad declarada
10. Confirmamos que arriba mencionadas plantas, productos vegetales u otros artículos
  - han sido inspeccionados y/o sometidos a ensayo de acuerdo con los procedimientos oficiales adecuados y
  - se consideran que están libres de las plagas cuarentenarias especificadas por el país importador y
  - que cumplen con los requisitos cuarentenarios fitosanitarios vigentes en el país importador
11. Declaración adicional
12. Tratamiento de desinfección y/o de desinfección. Modo de tratamiento
13. Producto utilizado ( substancia actuante)
14. Duración y temperatura
15. Concentración
16. Fecha
17. Informaciones suplementarias
18. Lugar de la expedición
  - Fecha
  - Nombre, apellido y firma de la persona autorizada
  - Sello del organismo correspondiente de la asistencia fitosanitaria de la República Checa

## DEUTSCH

1. Vor-, Nachname oder Handelsfirma (Name) und Anschrift des Exporteurs
2. Pflanzengesundheitszeugnis Nr. EC/CZ/
3. Vor-, Nachname oder Handelsfirma (Name) und Anschrift des Empfängers
4. Ausgestellt vom zuständigen Pflanzenschutzdienst der Tschechischen Republik für den Pflanzenschutzdienst in
5. Ursprungsort
6. Angegebene Transportmittel
7. Angegebener Grenzüberschrittsort
8. Unterscheidungsmerkmale, Zahl und Beschreibung der Packstücke, Name des Erzeugnisses, botanischer Name der Pflanzen
9. Angegebene Menge
10. Wir bescheinigen, dass die vorstehend beschriebenen Pflanzen, Pflanzenprodukte oder andere Objekte
  - im Einklang mit den betreffenden amtlichen Verfahren untersucht und testiert worden sind und
  - frei von Pflanzenschadorganismen, spezifiziert vom Einfuhrland befunden wurden und
  - als genügend den im Bestimmungsland gegenwärtig geltenden pflanzenschutzrechtlichen Anforderungen angesehen werden
11. Zusätzliche Erklärung
12. Entseuchung und/oder Desinfizierung
  - Behandlung
13. Angewandte Chemikalie (Wirkstoff)
14. Dauer und Temperatur
15. Konzentration
16. Datum
17. Ergänzende Angaben
18. Ausstellungsort
  - Datum
  - Vor-, Nachname und Unterschrift des amtlichen Beauftragtenzuständigen Person
  - Dienstsigel des zuständigen Pflanzenschutzdienstes der Tschechischen Republik

## FRANÇAIS

1. Nom, prénom ou raison sociale (dénomination) et adresse de l'exportateur
2. Certificat phytosanitaire No. EC/CZ/
3. Nom, prénom ou raison sociale (dénomination) et adresse déclarés du destinataire
4. Délivré par l'organisation de la protection des végétaux de la République Tchèque à (aux) l'organisation de la protection des végétaux de
5. Lieu d'origine
6. Moyens de transport déclarés
7. Point d'entrée déclaré
8. Marques des colis. nombre et nature des colis; nom du produit; nom botanique des plantes
9. Quantité déclarée
10. Il est certifié que les végétaux, produits végétaux ou autres articles décrits ci-dessus
  - ont été inspectés et/ou testés suivant des procédures officielles appropriées, et
  - estimés exempts d'organismes de quarantaine comme spécifié par la partie contractante importatrice, et
  - qu'ils sont jugés conformes aux exigences phytosanitaires en vigueur de la partie contractante importatrice.
11. Déclaration supplémentaire
12. Traitement de désinfection et/ou de désinfection
  - Traitement
13. Produit chimique (matière active)
14. Durée et température
15. Concentration
16. Date
17. Renseignements complémentaires
18. Lieu de délivrance
  - Date
  - Prénom, nom et signature du fonctionnaire autorisé
  - Cachet de l'organisation la protection des végétaux de la République Tchèque



## ENGLISH

1. Forename, surname or trade name, and address of exporter
2. Phytosanitary Certificate for reexport No. EC/CZ/
3. Declared forename, surname or trade name (name), and address of consignee
4. Issued by the competent Plant Protection Organisation of the Czech Republic to Plant Protection Organisation(s) of
5. Place of origin
6. Declared means of conveyance
7. Declared point of entry
8. Distinguishing marks; number and description of packages; name of produce, botanical name of plants
9. Declared quantity
10. This is to certify that the plants, plant products or other articles described above
  - were imported into the Czech Republic from
  - are covered by Phytosanitary Certificate No.
  - (\*)  original  certified true copy of which is attached to this certificate,
  - that they are
  - (\*)  packed  repacked in  original containers  new containers,
  - that based on
  - (\*)  the original Phytosanitary Certificate  and additional inspection, they are considered to conform with the current quarantine requirements of the importing country and
  - that during storage in the Czech Republic, the consignment has not been subjected to the risk of infestation or infection.
  - (\*) Insert tick in appropriate boxes according to the facts
11. Additional declaration
12. Disinfestation and/or disinfection treatment
  - Treatment
13. Chemical (active ingredient)
14. Duration and temperature
15. Concentration
16. Date
17. Additional information
18. Place of issue, Date, Name, surname, and signature of authorised officer  
Stamp of the competent Plant Protection Organisation of the Czech Republic

## ESPAÑOL

1. Nombre, apellido o casa comercial (denominación) y la dirección del exportador
2. Certificado fitosanitario para la reexpedición No. EC/CZ/
3. Nombre, apellido declarado o casa comercial (denominación) y dirección del destinatario
4. Expedido por el organismo competente de la protección fitosanitaria de la República Checa para el organismo de la protección fitosanitaria de ....
5. Lugar de origen
6. Medios de transporte declarados
7. Punto de entrada declarado
8. Marcas distintivas. Cantidad y descripción de embalaje. Denominación del producto. Denominación botánica de las plantas.
9. Cantidad declarada
10. Confirmamos que arriba mencionadas plantas, productos vegetales u otros artículos
  - han sido importados para la República Checa de ....
  - han sido surtidos por el certificado fitosanitario No. ...
  - (\*) cuyo original copia certificada está adjunta a este certificado
  - que están
  - (\*) embalados reembalados en embalaje original en embalaje nuevo
  - que en conformidad con
  - (\*) el certificado fitosanitario original el control adicional se consideran que
  - cumplen con los requisitos cuarentenarios y fitosanitarios vigentes en el país importador
  - que durante el almacenaje en la República Checa el envío no estuvo expuesto
  - al riesgo de ser atacado por las plagas perjudiciales
  - (\*) señalar en el cuadro correspondiente según la realidad
11. Declaración adicional
12. Tratamiento de desinfestación y/o de desinfección. Modo de tratamiento
13. Producto utilizado (substancia actuante)
14. Duración y temperatura
15. Concentración
16. Fecha
17. Informaciones suplementarias
18. Lugar de la expedición, Fecha, Nombre, apellido y firma de la persona autorizada, Sello del organismo correspondiente de la asistencia fitosanitaria de la República Checa

## DEUTSCH

1. Vor-, Nachname oder Handelsfirma (Name) und Anschrift des Exporteurs
2. Pflanzensanitäres weiterversendungszeugnis Nr. EC/CZ/
3. Vor-, Nachname oder Handelsfirma (Name) und Anschrift des Empfängers
4. Ausgestellt vom zuständigen Pflanzenschutzdienst der Tschechischen Republik für den Pflanzenschutzdienst in
5. Ursprungsort
6. Angegebene Transportmittel
7. Angegebener Grenzüberschritt
8. Unterscheidungsmerkmale; Zahl und Beschreibung der Packstücke; Name des Erzeugnisses; botanischer Name der Pflanzen
9. Angegebene Menge
10. Wir bescheinigen, dass die vorstehend beschriebenen Pflanzen, Pflanzenprodukte oder andere Objekte
  - in die Tschechischen Republik aus ..... eingeführt wurden
  - mit dem Pflanzengesundheitszeugnis Nr. .... versehen wurden,
  - (\*) dessen Original oder beglaubigte Kopie zu diesem Zeugnis beiliegt
  - (\*) verpackt umgepackt in ihrer ursprünglichen Verpackung in dem neuen Behältnis sind
  - auf Grund
  - (\*) des ursprünglichen Pflanzengesundheitszeugnisses der zusätzlichen Untersuchung als genügend den geltenden pflanzenschutzrechtlichen Anforderungen des Einfuhrlandes angesehen werden, und
  - die Sendung während ihrer Einlagerung in der Tschechischen Republik keiner Gefahr eines Befalls oder einer Infizierung ausgesetzt war.
  - (\*) bitte in dem jeweiligen Feld nach dem Tatbestand auszufüllen
11. Zusätzliche Erklärung
12. Entseuchung und/oder Desinfizierung  
Behandlung
13. Angewandte Chemikalie (Wirkstoff)
14. Dauer und Temperatur
15. Konzentration
16. Datum
17. Ergänzende Angaben
18. Ausstellungsort, Datum, Vor-, Nachname und Unterschrift des amtlichen Beauftragtenzuständigen, Person, Dienstsiegel des zuständigen Pflanzenschutzdienstes der, Tschechischen Republik

## FRANCAIS

1. Nom, prénom ou raison sociale (dénomination) et adresse de l'exportateur
2. Certificat phytosanitaire de réexpédition No. EC/CZ/
3. Nom, prénom ou raison sociale (dénomination) et adresse déclarés du destinataire
4. Délivré par l'organisation de la protection des végétaux de la République Tchèque à (aux) l'organisation de la protection des végétaux de
5. Lieu d'origine
6. Moyens de transport déclarés
7. Point d'entrée déclaré
8. Marques des colis. nombre et nature des colis; nom du produit; nom botanique des plantes
9. Quantité déclarée
10. Il est certifié que les végétaux, produits végétaux ou autres articles décrits ci-dessus
  - ont été importés dans la République Tchèque en provenance de
  - ont fait l'objet du Certificat phytosanitaire N.
  - (\*) dont l'original  ou la copie authentifiée  est annexé(e) au présent certificat
  - qu'ils sont
  - (\*)  emballés  remballés  dans les emballages initiaux  dans de nouveaux emballages,
  - que d'après
  - (\*)  le Certificat phytosanitaire original,  une inspection supplémentaire ils sont jugés conformes aux exigences phytosanitaires en vigueur de la partie importatrice, et
  - qu'au cours de l'emmagasinage dans la République Tchèque l'envoi n'a pas été exposé au risque d'infestation ou d'infection des organismes nuisibles.
  - (\*) Mettre une croix dans la case  appropriée.
11. Déclaration supplémentaire
12. Traitement de désinfestation et/ou de désinfection  
Traitement
13. Produit chimique (matière active)
14. Durée et température
15. Concentration
16. Date
17. Renseignements complémentaires
18. Lieu de délivrance, Date, Prénom, nom et signature du fonctionnaire autorisé, Cachet de l'organisation la protection des végétaux de la République Tchèque

**Podmínky pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů přes chráněnou zónu s konečným cílem mimo ni, bez rostlinolékařského pasu platného pro tuto zónu**

Pro přepravu rostlin, rostlinných produktů a nebo jiných předmětů uvedených v příloze č. 9. části A bodu II, které pocházejí z míst mimo chráněnou zónu stanovenou podle § 2 odst. 1 písm. r) zákona pro tyto rostliny, rostlinné produkty a nebo jiné předměty ve vztahu k jednomu nebo více škodlivým organismům, a jejichž konečné místo určení leží mimo tuto zónu, bez rostlinolékařského pasu, musí být splněny tyto podmínky:

- a) použité obaly, popřípadě vozidla převážející výše uvedené rostliny, rostlinné produkty a nebo jiné předměty, musí být čisté a prosté příslušných výše uvedených škodlivých organismů a musí být takové povahy, aby nehrozilo žádné šíření škodlivých organismů;
- b) ihned po zabalení musí být obaly, popřípadě vozidla převážející tyto rostliny, rostlinné produkty a nebo jiné předměty, bezpečně uzavřeny podle přísných rostlinolékařských kritérií tak, aby nehrozilo žádné nebezpečí rozšíření škodlivých organismů v příslušné chráněné zóně, aby byla zachována jejich totožnost a aby vyhovovaly požadavkům příslušných odpovědných úředních orgánů rostlinolékařské péče, a takto zabezpečené musejí zůstat během celé přepravy přes příslušnou chráněnou zónu;
- c) výše uvedené rostliny, rostlinné produkty a nebo jiné předměty musejí být opatřeny dokladem obvykle používaným v obchodním styku, ve kterém je vyznačeno, že pocházejí z míst mimo příslušnou chráněnou zónu a že jejich místo určení leží mimo příslušnou chráněnou zónu.

Příloha č. 19 k vyhlášce č. 330/2004 Sb.

**Abecední seznam rostlin**

Latinský název	Český název
<i>Abies</i> Mill.	jedle
<i>Acer negundo</i> L.	javor jasanolistý
<i>Acer saccharum</i> Marsch.	javor cukrový
<i>Ailanthus altissima</i> (Mill.) Swingle	pajasan žláznatý
<i>Allium ascalonicum</i> L.	cibule šalotka
<i>Allium cepa</i> L.	cibule kuchyňská
<i>Allium porrum</i> L.	pór setý
<i>Allium schoenoprasum</i> L.	pažitka pravá
<i>Amelanchier</i> Medic.	muchovník
<i>Annona</i> L.	láhevnik, anona
<i>Apium</i> L.	miřík
<i>Apium graveolens</i> L.	miřík celer
Araceae	áronovité
<i>Argyranthemum</i> spp.	kopretinovec
<i>Aster</i> L.	hvězdnice
<i>Aster</i> sp. div. (severoamerické druhy)	hvězdnice (severoamerické druhy)
Bambusoideae	bambusovité
<i>Begonia</i> L.	begonie
<i>Beta</i> L.	řepa
<i>Beta vulgaris</i> L.	řepa burák, cukrovka, řepa krmná, řepa salátová
<i>Bouteloua</i> Lag.	-
<i>Brassica</i> L.	brukev
<i>Brassica napus</i> L.	řepka setá, tuřín brukev
<i>Brassica rapa</i> L.	brukev ladní, řepice olejná, vodnice
<i>Buchloe</i> Engelm.	-
<i>Calamagrostis</i> Adans.	třtina
<i>Camassia</i> Lindl.	ladoník
<i>Camellia</i> L.	kamélie
<i>Capsicum</i> L.	paprika
<i>Capsicum annuum</i> L.	paprika roční
Caryophyllaceae	hvozdíkovité
<i>Castanea</i> Mill.	kaštanovník
<i>Cedrus</i> Trew.	cedr
<i>Chaenomeles</i> Lindl.	kdoulovec
<i>Chamaecyparis</i> Spach	cypřišek
<i>Chenopodium</i> L.	merlík
<i>Chionodoxa</i> Boiss.	ladonička
<i>Citrus</i> L.	citrus, citroník
<i>Citrus aurantifolia</i> (Christm.) Swingle	kyselý lajm
<i>Citrus aurantium</i> L.	citroník pomeranč, bigarádie
<i>Citrus medica</i> L.	citroník médský, cedrát
<i>Citrus reticulata</i> Blanco	mandarinka obecná
<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck	citroník čínský, pomerančovník
<i>Clausena</i> Burm.f.	-
Compositae = Asteraceae	složnokvěté
Coniferales	jehličnany
<i>Cortaderia</i> Stapf.	pampová tráva
<i>Corylus</i> L.	líška
<i>Cotoneaster</i> Ehrh.	skalník
<i>Crataegus</i> L.	hloh
<i>Crocus</i> L.	šafrán, krokus
<i>Crocus flavus</i> Weston	šafrán žlutý

Cruciferae = Brassicaceae	křížaté, brukvovité
<i>Cucumis</i> L.	okurka
<i>Cucumis melo</i> L.	meloun cukrový
<i>Cydonia</i> Mill.	kdouloň
<i>Daucus</i> L.	mrkev
<i>Dendranthema</i> (DC) Des Moul	listopadka, chryzantéma
<i>Dianthus</i> L.	hvozdík, karafiát
<i>Diospyros</i> L.	tomel, churma, kaki, persimon, quanaba
<i>Dolichos</i> Jacq.	dlohatec
<i>Eriobotrya</i> Lindl.	lokvát
<i>Eryngium</i> L.	máčka
<i>Eucalyptus</i> L'Hérit	blahovičník
<i>Euphorbia</i> L.	pryšec
<i>Euphorbia pulcherrima</i> Willd.	poincécie, tzv. „vánoční hvězda“
<i>Exacum</i> L.	hořepník
<i>Fagus</i> L.	buk
<i>Ficus</i> L.	fikovník, fikus
<i>Fortunella</i> Swingle	kumkvat
<i>Fragaria</i> L.	jahodník
<i>Fragaria vesca</i> L.	jahodník obecný
<i>Fragaria virginiana</i> Mill.	jahodník virginský
<i>Fuchsia</i> L.	fuchsie
<i>Galanthus</i> L.	sněženka
<i>Galtonia candicans</i> (Baker) Decne /syn. = <i>Hyacinthus candicans</i> Baker/	litoška, „letní hyacint“
<i>Gerbera</i> Cass.	gerbera
<i>Gladiolus</i> Tourn. ex L.	mečík
<i>Gladiolus callianthus</i> Marais /syn. = <i>Acidanthera bicolor</i> Hochst./	mečík
<i>Gladiolus colvillei</i> Sweet	hybrid <i>G. cardinalis</i> x <i>G. tristis</i>
<i>Gladiolus nanus</i> hort.	hybrid
<i>Gladiolus ramosus</i> hort.	hybrid ( <i>G. cardinalis</i> x <i>G. carneus</i> ) x <i>G. oppositiflorus</i>
<i>Gladiolus tubergenii</i> hort.	hybrid
<i>Glyceria</i> R. Brown	zblochan
<i>Gossypium</i> L.	bavlník
Graminae = Poaceae	trávy, lipnicovité
<i>Gypsophila</i> L.	šáter
<i>Hakonechloa</i> Mak. ex Honda	-
<i>Helianthus annuus</i> L.	slunečnice roční
<i>Helianthus tuberosus</i> L.	topinambur hlíznatý
<i>Heracleum mantegazzianum</i> Sommier et Levier	bolševník velkolepý
<i>Hibiscus</i> L.	ibišek
<i>Humulus lupulus</i> L.	chmel obecný
<i>Hyacinthus</i> L.	hyacint
<i>Hypericum</i> L.	třezalka
<i>Hystrix</i> Moench	-
<i>Impatiens</i> L.	netýkavka, balzamína
<i>Impatiens glandulifera</i> Royle	netýkavka žláznatá
<i>Iris</i> L.	kosatec
<i>Ismene</i> Herbert	-
<i>Juniperus</i> L.	jalovec
<i>Lactuca</i> L.	locika
<i>Lactuca sativa</i> L.	locika salátová, salát
<i>Larix</i> Mill.	modřín
Leguminosae = Fabaceae, Viciaceae	bobovité
<i>Leucanthemum</i> Mill.	kopretina
<i>Lisianthus</i> L.	-
<i>Lupinus</i> L.	vlčí bob, lupina

<i>Lycium barbarum</i> L.	kustovnice cizí
<i>Lycopersicon lycopersicum</i> (L.) Karsten ex Farw. /syn. = <i>Lycopersicon esculentum</i> Mill./	rajče jedlé
<i>Malus</i> Mill.	jabloň
<i>Mangifera</i> L.	mangovník
Marantaceae	marantovité
<i>Medicago sativa</i> L.	vojtěška setá
<i>Mespilus</i> L.	mišpule
<i>Molinia</i> Shrank	bezkoleneč
<i>Momordica</i> L.	momordika
<i>Murraya</i> Konig	muraja
<i>Musa</i> L.	banánovník
Musaceae	banánovníkovité
<i>Muscari</i> Miller	modřeneč
<i>Narcissus</i> L.	narcis
<i>Nicotiana</i> L.	tabák
<i>Nicotiana tabacum</i> L.	tabák viržinský, tabák obecný
<i>Ocimum</i> L.	bazalka
Orchidaceae	vstavačovitě, orchideje
<i>Oryza</i> L.	rýže
<i>Oryza sativa</i> L.	rýže setá
<i>Ornithogalum</i> L.	snědek
Panicoideae	prosovitě
Palmae	palmovitě
<i>Passiflora</i> L.	mučenka
<i>Pelargonium</i> L'Hérit ex Ait	muškát
<i>Persea</i> Gaertn.	avokádo, hruškovec
<i>Phalaris</i> L.	lesknice
<i>Phaseolus</i> L.	fazol
<i>Phaseolus vulgaris</i> L.	fazol obecný
<i>Phoenix</i> L.	datlovník
<i>Photinia</i> Lindl.	blýskalka
<i>Photinia davidiana</i> (Dcne.) Cardot	blýskalka
<i>Picea</i> A.Dietr.	smrk
<i>Pinus</i> L.	borovice
<i>Pinus strobus</i> L.	borovice vejmutovka
<i>Platanus</i> L.	platan
<i>Poncirus</i> Raf.	citronečník
<i>Populus</i> L.	topol
<i>Prunus</i> L.	mezi rostliny slivoně ( <i>Prunus</i> L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně ( <i>Cerasus</i> DuRoi), broskvoně ( <i>Persica</i> Mill.), meruňky ( <i>Armeniaca</i> Scop.), mandloně ( <i>Amygdalus</i> L.) a švestky ( <i>Prunus</i> L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky
<i>Prunus amygdalus</i> Batsch [ <i>Amygdalus communis</i> L.] /syn. = <i>P. dulcis</i> (Mill.)/	mandloň obecná
<i>Prunus armeniaca</i> L. [ <i>Armeniaca vulgaris</i> Lam.]	meruňka obecná
<i>Prunus avium</i> L. [ <i>Cerasus avium</i> (L.) Moench]	třešeň obecná
<i>Prunus blireiana</i> Andre	myrobalán Blireův
<i>Prunus brigantina</i> Vill. /syn. = <i>P. brigantiaca</i> Vill./	briačská meruňka
<i>Prunus cerasifera</i> Ehrh. /syn. = <i>P. domestica</i> L. var. <i>cerasifera</i> Ser., <i>P. myrobalana</i> Loisel./	myrobalán třešňový
<i>Prunus cerasus</i> L. [ <i>Cerasus vulgaris</i> Miller]	višeň obecná
<i>Prunus cistena</i> Hansen	myrobalán cistena
<i>Prunus curdica</i> Fenzl et Fritsch.	trnka kurdská
<i>Prunus domestica</i> ssp. <i>domestica</i> (L.)	švestka domácí
<i>Prunus domestica</i> ssp. <i>insititia</i> (L.) C.K. Schneid.	slivoň ovocná, slíva
<i>Prunus domestica</i> ssp. <i>italica</i> (Borkh.) Hegi.	-

<i>Prunus glandulosa</i> Thunb.	višeň žláznatá
<i>Prunus holosericea</i> Batal.	-
<i>Prunus hortulana</i> Bailey	švestkovišeň zahradní
<i>Prunus incisa</i> Thunb.	slivoň vyříznutá
<i>Prunus japonica</i> Thunb. [ <i>Cerasus japonica</i> (Thunb.)]	višeň japonská
<i>Prunus laurocerasus</i> L. [ <i>Laurocerasus officinalis</i> M.J.Roem]	bobkovíšeň lékařská
<i>Prunus lusitanica</i> L.	-
<i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne [ <i>Armeniaca mandshurica</i> (Maxim.) Skortz]	meruňka mandžuská
<i>Prunus maritima</i> Marsh. /syn. = <i>P. acuminata</i> Michx., <i>P. pubescens</i> Porsch/	švestkovišeň pomořská
<i>Prunus mume</i> Sieb. et Zucc. [ <i>Armeniaca mume</i> Sieb.]	meruňka japonská
<i>Prunus nigra</i> Ait. /syn. = <i>P. americana</i> var. <i>nigra</i> Wangh., <i>P. borealis</i> Poir./	švestkovišeň černá nebo kanadská
<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch [ <i>Persica vulgaris</i> Mill.] /syn. = <i>Amygdalus persica</i> L./	broskvoň
<i>Prunus persica</i> var. <i>nectarina</i> (Ait.) Maxim	nektarinka
<i>Prunus salicina</i> L. /syn. = <i>P. triflora</i> Roxb./	slivoň vrbová, slivoň japonská
<i>Prunus sargentii</i> Rehd. /syn. = <i>P. sachalinensis</i> Miyoshi/	slivoň Sargentova
<i>Prunus serrula</i> Franch. /syn. = <i>P. serrula</i> var. <i>tibetica</i> Koehne/	-
<i>Prunus serrulata</i> Lindl. [ <i>Cerasus serrulata</i> (Lindl) D.Don]	višeň pilovitá, sakura
<i>Prunus sibirica</i> L. [ <i>Armeniaca sibirica</i> (L.) Lam.] /syn. = <i>P. armeniaca</i> var. <i>sibirica</i> K. Koch/	meruňka sibiřská
<i>Prunus simonii</i> Carr.	slivoň meruňková
<i>Prunus speciosa</i> (Koidz.) Ingram /syn. = <i>P. mutabilis speciosa</i> Miyoshi/	višeň skvělá
<i>Prunus spinosa</i> L.	slivoň trnka
<i>Prunus subhirtella</i> Miq. /syn. = <i>P. miqueliana</i> Maxim./	višeň chlupatá
<i>Prunus tomentosa</i> Thunb. /syn. = <i>P. trichocarpa</i> Bge./	višeň plstnatá
<i>Prunus triloba</i> Lindl.	mandloň trojlaločná
<i>Prunus yedoensis</i> Matsum. /syn. = <i>P. paracerasus</i> Koehne/	višeň jedoská
<i>Pseudotsuga</i> Carr.	douglaska
<i>Psidium</i> L.	psidium
<i>Puschkinia</i> Adams	puškinie, modřenka
<i>Pyracantha</i> Roem.	hlohyně
<i>Pyrus</i> L.	hrušeň
<i>Quercus</i> L.	dub
<i>Quercus suber</i> L.	dub korkový
<i>Reynoutria japonica</i> Houtt.	křídlatka japonská
<i>Reynoutria sachalinensis</i> (Friedr.Schmidt) Nakai	křídlatka sachalinská
<i>Reynoutria x bohemica</i> Chrtek et Chrtková	křídlatka česká
<i>Ribes</i> L.	rybíz, meruzalka
<i>Robinia pseudoacacia</i> L.	trnovník akát
<i>Rosa</i> L.	růže
Rosaceae	růžovité
<i>Rubus</i> L.	ostružiník
<i>Scilla</i> L.	ladoňka
<i>Secale</i> L.	žito
<i>Sesamum</i> L.	sezam
<i>Shibataea</i> Mak. ex Nak.	-
Solanaceae	lilkovité
<i>Solanum</i> L.	lilek
<i>Solanum melongena</i> L.	lilek vejčoplodý

<i>Solanum tuberosum</i> L.	brambor obecný
<i>Solidago</i> L.	zlatobýl
<i>Solidago canadensis</i> L.	zlatobýl kanadský
<i>Solidago gigantea</i> Ait.	zlatobýl obrovský
<i>Sorbus</i> L.	jeřáb
<i>Spartina</i> Schreb.	-
<i>Spinacia</i> L.	špenát
<i>Stipa</i> L.	kavyl
Strelitziaceae	-
<i>Syzygium</i> Gaertn.	kryškovec, hřebíčkovec
<i>Tanacetum</i> L.	vrtič
<i>Thuja</i> L.	zerav
<i>Tigridia</i> Juss.	-
<i>Trachelium</i> L.	zvonečkovec
<i>Trifolium</i> L.	jetel
<i>Trisetum</i> Pers.	trojštět
<i>Triticosecale</i> Wittmack	triticale
<i>Triticum</i> L.	pšenice
<i>Tsuga</i> Carr.	jedlovec
<i>Tulipa</i> L.	tulipán
<i>Ulmus</i> L.	jilm
<i>Uniola</i> L.	-
<i>Vaccinium</i> L.	borůvka
<i>Verbena</i> L.	sporyš
<i>Vitis</i> L.	réva
<i>Zea mays</i> L.	kukuřice setá

## 331

## VYHLÁŠKA

ze dne 4. května 2004

## o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce bakteriální kroužkovitosti bramboru a původce bakteriální hnědé hniloby

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“) k provedení § 71 odst. 1 písm. i) zákona:

## § 1

## Předmět úpravy

Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství<sup>1)</sup> stanoví opatření, která se uplatňují na území České republiky proti šíření *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*, původci bakteriální kroužkovitosti bramboru, a *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*, původci bakteriální hnědé hniloby, aby se

- a) zabránilo výskytu a šíření,
- b) zjistilo místo výskytu a rozsah rozšíření a
- c) při zjištění výskytu se zabránilo jejich šíření a prováděla se ochranná opatření s cílem jejich eradikace.

## § 2

## Pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí:

- a) původcem kroužkovitosti – bakterie *Clavibacter michiganensis* (Smith) Davis *et al.* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*,
- b) původcem hnědé hniloby – bakterie *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*,
- c) hostitelskými rostlinami –
  1. původce kroužkovitosti – brambor (*Solanum tuberosum* L.) s výjimkou semen bramboru, a ostatní rostliny z čeledi lilkovitých (Solanaceae), u nichž byla potvrzena možnost infekce původcem kroužkovitosti v přirozených podmínkách,
  2. původce hnědé hniloby – brambor (*Solanum tuberosum* L.) s výjimkou semen bramboru, rajče jedlé (*Lycopersicon lycopersicum* L.) kromě semen a plodů, lilek potměchuť (*Solanum dulcamara* L.) a ostatní rostliny z čeledi

lilkovitých (Solanaceae), u nichž byla potvrzena možnost infekce původcem hnědé hniloby v přirozených podmínkách,

- d) detekčním průzkumem – průzkum zaměřený na zjišťování výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby v určitém území nebo v určité partii,
- e) vymešovacím průzkumem – průzkum k určení rozsahu a původu zamoření původcem kroužkovitosti nebo původcem hnědé hniloby, k určení způsobu šíření infekce a k určení hranic území, na které se vztahují mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 zákona,
- f) pravděpodobným zamořením původcem kroužkovitosti nebo původcem hnědé hniloby – podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby v rostlině, zásilce, partii, zařízení, stroji, dopravním prostředku, skladu nebo jejich části a veškerých jiných předmětech včetně obalového materiálu, podle § 11 odst. 1 zákona,
- g) možným rozšířením původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby – podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby na pozemku, v objektu anebo v území, podle § 11 odst. 1 zákona,
- h) zamořením původcem kroužkovitosti nebo původcem hnědé hniloby – výskyt původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podle § 11 odst. 1 zákona,
- i) karanténním územím – území vymezené Státní rostlinolékařskou správou (dále jen „rostlinolékařská správa“), na které se vztahují mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 1 zákona z důvodu potvrzení výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby,
- j) bezpečnostní zónou – území vymezené rostlinolékařskou správou, na které se vztahují mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 zákona z důvodu podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby,
- k) klonově příbuznou partií – partie hostitelské rostliny, která vznikla vegetativním množením z jedné původní partie; přitom se za:

<sup>1)</sup> Směrnice Rady 93/85/EHS ze dne 4. října 1985 o ochraně proti bakteriální kroužkovitosti bramboru.

Směrnice Rady 98/57/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně proti *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*



1. sesterské klonově příbuzné partie považují klonově příbuzné partie, které vznikly v témže roce vegetativním množením z jediné rodičovské partie,
2. rodičovskou klonově příbuznou partii považuje partie klonově příbuzná sesterským klonově příbuzným partiím, které z ní bezprostředně vznikly.

### § 3

#### Průzkum výskytu původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby

(1) Rostlinolékařská správa provádí každoročně v souladu s § 10 odst. 1 zákona systematický průzkum výskytu původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby v rozsahu podle odstavců 2 až 7.

(2) Detekčnímu průzkumu výskytu původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby podléhají

- a) rozmnožovací materiál bramboru<sup>2)</sup> původem z České republiky v rozsahu podle § 8 odst. 2,
- b) namátkově vybrané partie rozmnožovacího materiálu bramboru<sup>2)</sup> původem ze členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“),
- c) namátkově vybrané partie nesadbových brambor původem z České republiky a z ostatních členských států,
- d) všechny partie bramboru vypěstované v bezpečnostní zóně vymezené podle § 5 odst. 1 písm. c).

(3) Vymezovacímu průzkumu na výskyt původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podléhají všechny partie hostitelských rostlin označené jako podezřelé z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby a všechny partie hostitelských rostlin vypěstované v karanténním území vymezeném podle § 5 odst. 1 písm. c).

(4) Zjišťování původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby při rostlinolékařské kontrole zásilek dovážených ze třetích zemí a vyvážených do třetích zemí podléhají

- a) všechny dovážené partie rozmnožovacího materiálu bramboru a namátkově vybrané partie ostatních brambor,
- b) všechny partie bramboru určené k vývozu do třetích zemí.

(5) Detekčnímu průzkumu na výskyt původce hnědé hniloby navíc podléhají

- a) porosty rostlin rajčete určených k dalšímu pěstování,
- b) vodní zdroje používané k závlaze hostitelských rostlin původce hnědé hniloby včetně doprovod-

ných hostitelských rostlin a odpadní vody ze zpracovatelských podniků, které průmyslově zpracovávají hlízy bramboru, popřípadě také pevné odpady z těchto podniků.

(6) Vymezovacímu průzkumu výskytu původce hnědé hniloby navíc podléhají v případě podezření z výskytu nebo potvrzení jeho výskytu vodní zdroje používané k závlaze partií podezřelých z výskytu a plevelné hostitelské rostliny, popřípadě také pěstební substrát v místech produkce, odkud tyto partie pocházejí.

(7) Výskyt původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby se zjišťuje

- a) laboratorním testováním vzorků hlíz bramboru odebraných v případech uvedených v odstavci 2 písm. a) a b), odstavci 3 a v odstavci 4 písm. b) z porostů nebo ze skládek, v případě uvedeném v odstavci 4 písm. a) z dovážených partií,
- b) prohlídkou celých rostlin bramboru a řezu dužninou hlíz, v porostech nebo ve skládkách, popřípadě také laboratorním testováním vzorků hlíz bramboru, v případech uvedených v odstavci 2 písm. c) a d),
- c) prohlídkou porostů rajčete ve vhodnou dobu s následným laboratorním testováním vzorků rostlin s příznaky napadení původcem hnědé hniloby v případech uvedených v odstavci 5 písm. a),
- d) laboratorním testováním vzorků vody, pěstebního substrátu, pevných odpadů nebo hostitelských rostlin pobřežní vegetace v případě uvedeném v odstavci 5 písm. b) a v odstavci 6.

(8) Způsob prohlídky partie a počet, původ, složení a dobu odběru vzorků při průzkumu, prováděném podle odstavců 2 až 7, rozsah tohoto průzkumu a způsob předávání informací o odebraných a testovaných vzorcích stanovuje v souladu s § 10 odst. 1 zákona rostlinolékařská správa na základě uznávaných vědeckých a statistických zásad a biologie původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby, s přihlédnutím k systémům produkce brambor a dalších hostitelských rostlin a v závislosti na aktuální situaci ve výskytu anebo na míře rizika zavlečení původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby a zveřejní ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy (dále jen „Věstník“). Testování odebraných vzorků pro zjištění a určení původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby se provádí způsobem stanoveným v příloze č. 1 nebo stanoveným rostlinolékařskou správou v souladu s § 10 odst. 1 zákona a zveřejněným ve Věstníku.

(9) K průzkumu prováděnému podle odstavců 2 a 4 lze využít rovněž vzorky úředně odebrané anebo testované fyzickou nebo právníčkou osobou, pověřenou k této činnosti Ministerstvem zemědělství podle

<sup>2)</sup> § 2 písm. a) zákona č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů.

§ 71 odst. 1 písm. b) zákona nebo rostlinolékařskou správou podle § 72 odst. 5 písm. i) zákona, pokud bude zajištěno na základě pravidelného dohledu této správy, že vzorky budou odebírány a testovány způsobem stanoveným podle odstavce 8.

(10) Výsledky průzkumu prováděného podle odstavců 2 až 6 oznamuje písemně rostlinolékařská správa bez zbytečného odkladu právnické nebo fyzické osobě, která vlastní příslušnou partii bramboru nebo rajčete a nebo je oprávněna tuto partii uvádět na trh nebo ji pěstuje nebo pěstovala, v případě rozmnožovacího materiálu<sup>2)</sup> bramboru a rajčete také Ústřednímu kontrolnímu a zkušebnímu ústavu zemědělskému.

(11) Podrobnosti o provádění průzkumu podle odstavců 2 až 8 předkládá rostlinolékařská správa v souladu s § 10 odst. 5 zákona jednou ročně v rozsahu stanoveném v příloze č. 2 části A ostatním členským státům a Komisi za účelem zajištění srovnatelné úrovně potvrzování nepřítomnosti původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby mezi členskými státy. Výsledky úředních průzkumů provedených podle odstavců 2 až 6 oznamuje rostlinolékařská správa jednou ročně ostatním členským státům a Komisi, a to v případě průzkumu v rozmnožovacím materiálu bramboru,<sup>2)</sup> množeni pouze pro výsadbu na pozemcích množitele, do 1. září, v ostatních případech do 1. června. Údaje oznámení o podrobnostech a výsledcích průzkumu, týkající se porostů hostitelských rostlin, se vztahují vždy k produkci předchozího roku. Podrobnosti tohoto oznámení jsou důvěrné.

#### § 4

##### **Opatření při zjištění podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby**

(1) Za podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby se v souladu s § 11 odst. 1 zákona považuje

- a) rostlinolékařskou správou ověřené zjištění vizuálních příznaků napadení těmito škodlivými organismy a v případě původce hnědé hniloby pozitivní výsledek rychlého screeningového testu podle přílohy č. 1 oddílu I číslo 1 a oddílu II, nebo
- b) pozitivní výsledek screeningového testu provedeného rostlinolékařskou správou nebo pod jejím dohledem způsobem stanoveným v příloze č. 1.

(2) V případě podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby rostlinolékařská správa v rámci odborného šetření podle § 76 odst. 7 zákona a zvláštního právního předpisu<sup>3)</sup> zajistí provedení úředního laboratorního testování, a to způs

sobem stanoveným podle § 3 odst. 8 a při dodržení podmínek stanovených v příloze č. 2 části B, s cílem toto podezření potvrdit nebo vyvrátit.

(3) Rostlinolékařská správa zahájí neodkladně po zjištění podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby odborné šetření podle § 76 odst. 2 zákona za účelem zjištění původu podezřelého výskytu a v souladu s § 11 odst. 1 zákona

- a) zakáže přesun všech partií nebo zásilek, ze kterých byly odebrány vzorky, s výjimkou těch, které jsou podrobeny opatření pod dohledem rostlinolékařské správy, které vylučuje zjiitelné riziko rozšíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby, a
- b) nařídí vhodná opatření založená na stupni odhadovaného rizika dalšího možného šíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby s cílem tomuto šíření předejít včetně zákazu přesunu nebo zajištění úředního dohledu nad přesunem všech ostatních partií hostitelských rostlin na pozemcích a v objektech spojených s podezřením z výskytu, popřípadě i mimo tyto pozemky a objekty.

(4) Při podezření na nebezpečí zamoření partií hostitelských rostlin nebo, v případě původce hnědé hniloby, povrchových vod původem z jiného členského státu nebo v některém jiném členském státě, sdělí rostlinolékařská správa neprodleně úřední rostlinolékařské službě příslušného členského státu podrobnosti týkající se tohoto podezření a bude s tímto státem vhodným způsobem spolupracovat.

(5) Pokud bude o podezření z výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby, které může mít původ v České republice nebo které může Českou republiku ohrozit, informována Česká republika, nařídí rostlinolékařská správa vhodná opatření podle odstavců 2 a 3.

#### § 5

##### **Opatření při potvrzení výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby**

(1) Pokud úřední laboratorní testování odebraných vzorků způsobem stanoveným podle § 3 odst. 8 potvrdí výskyt původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby, rostlinolékařská správa v souladu s § 76 odst. 2 zákona a s přihlédnutím k aktuálním vědeckým výsledkům, biologii původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby a ke způsobu pěstování, uvádění na trh a průmyslového zpracování hostitelských rostlin

- a) označí za zamořené rostliny, zásilku, anebo partii, a zařízení, stroje, dopravní prostředky, sklady

<sup>3)</sup> § 28 odst. 2 vyhlášky č. 330/2004 Sb., o opatřeních proti zavlečení a rozšiřování škodlivých organismů rostlin a rostlinných produktů.

nebo jejich části a veškeré jiné objekty včetně obalového materiálu, z něhož byl vzorek odebrán, a které přišly do styku s uvedeným rostlinným materiálem, ze kterého byl vzorek odebrán, a místo nebo místa produkce včetně těch, kde je možná úplná výměna pěstebního substrátu, a pozemek, na nichž byly zamořené rostliny vypěstovány a odkud byl vzorek odebrán,

- b) provede odborné šetření zaměřené na zjištění rozsahu pravděpodobného zamoření a prvotního zdroje nákazy v souladu s ustanovením bodu 1 přílohy č. 3 včetně testování klonově příbuzných partií hostitelských rostlin podle § 6 a stanoví v souladu s ustanovením bodu 2 přílohy č. 3 rozsah pravděpodobného zamoření prostřednictvím předsklizňového nebo posklizňového kontaktu, a na základě klonové příbuznosti, pěstování, zavlažování a zalévání nebo jiné péstitelské vazby se zamořeným předmětem nebo objektem, označeným podle písmene a),
- c) vymezí karanténní území na základě označení zamořených předmětů nebo objektů podle písmene a) a bezpečnostní zónu na základě stanovení rozsahu pravděpodobného zamoření podle písmene b) a možného rozšíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby v souladu s ustanovením bodu 3 přílohy č. 3.

(2) V případě potvrzení výskytu původce hnědé hniloby s ohledem na povrchovou vodu, odpadní vodu ze zařízení na zpracování a balení brambor a s ohledem na hostitelské rostliny z čeledi lilkovitých z doprovodné vegetace, jejichž prostřednictvím by při zavlažování, zalévání nebo zaplavení povrchovou vodou mohlo být ohroženo pěstování brambor, rostlinolékařská správa

- a) zajistí úřední laboratorní testování odebraných vzorků povrchových vod a popřípadě hostitelských rostlin z čeledi lilkovitých způsobem stanoveným v příloze č. 1 ve vhodných termínech s cílem určit rozsah zamoření,
- b) označí v souladu s pozitivními výsledky úředního laboratorního testování podle písmene a) povrchovou vodu, z níž byly odebírány vzorky, za zamořenou,
- c) vymezí karanténní území na základě označení povrchové vody za zamořenou podle písmene b) a bezpečnostní zónu na základě stanovení rozsahu pravděpodobného zamoření původcem hnědé hniloby a jeho možného rozšíření podle bodu 3 přílohy č. 3.

(3) Rostlinolékařská správa neprodleně oznámí ostatním členským státům a Komisi v souladu s ustanovením bodu 4 přílohy č. 3 potvrzený výskyt původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podle odstavce 1 písm. a), popřípadě odstavce 2 písm. b), a sdělí podrobnosti o vymezení karanténního území

a bezpečnostní zóny podle odstavce 1 písm. c), popřípadě odstavce 2 písm. c). Podrobnosti o tomto označení jsou důvěrné.

(4) Pokud jiný členský stát potvrdí výskyt původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby v rostlině, zásilce anebo partii původem z České republiky v oznámení učiněném obdobně podle odstavce 3, rostlinolékařská správa odpovídajícím způsobem a v souladu s ustanovením odstavců 1 a 2 označí zamořené předměty a objekty, stanoví rozsah pravděpodobného zamoření a vymezí karanténní území, popřípadě bezpečnostní zónu.

(5) Rostlinolékařská správa stanoví úředním sdělením ve Věstníku zásady pro vedení odborného šetření podle odstavce 1 písm. b) a pro stanovení rozsahu karanténního území a bezpečnostní zóny, vymezovaných podle odstavce 1 písm. c), odstavce 2 písm. c) a odstavce 4.

## § 6

### Testování klonově příbuzných partií hostitelských rostlin

(1) Rostlinolékařská správa zajistí laboratorní testování podle § 4 odst. 2 všech dohledaných partií hostitelských rostlin klonově příbuzných k partiím, které byly označeny za zamořené podle § 5 odst. 1 písm. a), v každém případě však všechny klonově příbuzné partie rozmnožovacího materiálu, a to v rozsahu potřebném ke stanovení prvotního zdroje nákazy a rozsahu možného zamoření s cílem stanovit míru rizika dalšího šíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby.

(2) Podle výsledku testování podle odstavce 1 rostlinolékařská správa v případě potřeby označí další předměty a objekty za zamořené, rozšíří rozsah možného zamoření a nově vymezí karanténní území a bezpečnostní zónu podle § 5 odst. 1 písm. a), b) a c).

## § 7

### Opatření proti šíření původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby

(1) Rostlinolékařská správa v souladu s § 11 odst. 1 zákona nařídí tato mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 2 zákona:

- a) partie hostitelských rostlin označená za zamořenou podle § 5 odst. 1 písm. a) nesmí být sázena a pod dohledem rostlinolékařské správy se s ní naloží způsobem uvedeným v bodě 1 přílohy č. 4, pokud rostlinolékařská správa předem ověří, že neexistuje rozpoznatelné riziko rozšíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby a že jsou splněny požadavky na zneškodňování odpadů, stanovené v příloze č. 5, v případě průmyslového zpracování této partie,
- b) partie hostitelských rostlin označená jako pravdě-

podobně zamořená podle § 5 odst. 1 písm. b) nesmí být sázena a pod dohledem rostlinolékařské správy se s ní naloží způsobem uvedeným v bodě 2, popřípadě 3 přílohy č. 4, pokud rostlinolékařská správa předem ověří, že neexistuje rozpoznatelné riziko rozšíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby a že jsou splněny požadavky na zneškodňování odpadů, stanovené v příloze č. 5, v případě průmyslového zpracování této partie, a pokud není tato partie na základě výsledku testování klonově příbuzných partií hostitelských rostlin podle § 6 označena jako zamořená podle § 5 odst. 1 písm. a),

- c) zařízení, stroje, dopravní prostředky, sklady nebo jejich části a veškeré jiné objekty včetně obalového materiálu, označené za zamořené podle § 5 odst. 1 písm. a) nebo označené jako pravděpodobně zamořené podle § 5 odst. 1 písm. b), se buď zničí nebo podrobí očištění a dezinfekci pomocí vhodných metod uvedených v příloze č. 6 s tím, že po provedení očištění a dezinfekce se tyto objekty a předměty za zamořené ani za pravděpodobně zamořené nepovažují,
- d) v karanténním území a bezpečnostní zóně, vymezených podle § 5 odst. 1 písm. c), popřípadě podle § 5 odst. 2 písm. c), musí být provedena opatření stanovená v případě výskytu původce kroužkovitosti v bodě 4 přílohy č. 4 a v případě výskytu původce hnědé hniloby v bodě 5 přílohy č. 4.

(2) Rostlinolékařská správa může nařídit podle § 11 odst. 1 zákona přísnější mimořádná rostlinolékařská opatření proti šíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby než opatření uvedená v odstavci 1, pokud budou tato opatření odborně odůvodněná, splnitelná a účinná. Podrobnosti o těchto opatřeních a o opatřeních nařízených podle odstavce 1 písm. d) uvnitř karanténního území a v bezpečnostní zóně sděluje rostlinolékařská správa ostatním členským státům a Komisi spolu s registračním číslem dotčených povinných osob, registrovaných podle § 12 odst. 1 zákona.

(3) Rostlinolékařská správa zruší podle § 76 odst. 4 písm. b) zákona mimořádná rostlinolékařská opatření nařízená podle odstavce 1 a odstavce 2 po jejich splnění a po uplynutí doby stanovené k jejich splnění.

(4) Přechovávání původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby je v souladu s § 7 odst. 1 zákona zakázáno s výjimkou jejich přechovávání k vědeckým, šlechtitelským nebo diagnostickým účelům, které povoluje rostlinolékařská správa podle § 8 odst. 1 zákona, pokud tím nebudou narušena ochranná opatření při jejich výskytu ani nevznikne riziko jejich šíření.

## § 8

### Testování rozmnožovacího materiálu<sup>2)</sup> bramboru

(1) Rozmnožovací materiál<sup>2)</sup> bramboru, vypěstovaný na území České republiky a uváděný na trh, musí být podroben laboratornímu testování, prováděnému v rámci detekčního průzkumu podle § 3 odst. 2, v rozsahu podle odstavce 2 a v souladu s § 3 odst. 8 a 9, a sledán prostým původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby.

(2) Testování podle odstavce 1 se v příslušném sklizňovém roce podrobí

- rostliny šlechtitelského rozmnožovacího materiálu<sup>4)</sup> bramboru určené k výrobě předstupňů a reprezentativní vzorky všech partií rozmnožovacího materiálu bramboru, pokud byl v posledním uplynulém sklizňovém roce v partii rozmnožovacího materiálu<sup>2)</sup> bramboru původem z České republiky potvrzen výskyt původce kroužkovitosti, a nebo
- pokud byl v posledním uplynulém sklizňovém roce v partii rozmnožovacího materiálu<sup>2)</sup> bramboru původem z České republiky potvrzen výskyt původce hnědé hniloby, buď

- rostliny šlechtitelského rozmnožovacího materiálu<sup>4)</sup> bramboru a předstupňů a reprezentativní vzorky všech partií základního rozmnožovacího materiálu bramboru v případech potvrzené klonové souvislosti se zaměřením na tuto souvislost, nebo
- reprezentativní vzorky všech partií základního rozmnožovacího materiálu bramboru nebo předstupňů a šlechtitelského rozmnožovacího materiálu bramboru<sup>4)</sup> v případech, u nichž prokazatelně neexistuje žádná klonová souvislost, nebo

- rostliny šlechtitelského rozmnožovacího materiálu bramboru<sup>4)</sup> nebo reprezentativní vzorky všech partií základního rozmnožovacího materiálu bramboru nebo předstupňů, pokud výskyt původce kroužkovitosti ani původce hnědé hniloby nebyl v posledním uplynulém sklizňovém roce potvrzen v partii rozmnožovacího materiálu<sup>2)</sup> bramboru původem z České republiky.

## § 9

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

<sup>4)</sup> § 2 písm. m) zákona č. 219/2003 Sb.

## **A. Metody detekce a diagnózy původce kroužkovitosti**

### **1. Získání výkrojků z pupkové části hlízy**

1. 1. Omyje se 200 hlíz pod tekoucí vodou a pomocí řádně vydezinfikovaného řezného nástroje se odstraní epidermis okolo pupkového konce každé hlízy; dezinfekci lze provést tak, že se nástroj smočí v 70 % roztoku etanolu a ožehne.
1. 2. Pečlivě se nožem nebo škrabkou na brambory odeberou konické výkrojky pletiva z pupkových konců brambor. Omezí se na minimum nadbytečná část pletiva nezahrnující cévní svazky. Po odebrání musí být výkrojky z pupkových konců zpracovány do 24 hodin (viz odstavec 3) nebo konzervovány při  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  po dobu nejdéle dvou týdnů.

### **2. Vizuelní vyšetření na přítomnost příznaků kroužkovitosti**

Po odebrání výkrojků z pupkových konců se každá hlíza rozřízne napříč a prohlédne, zda nevykazuje příznaky kroužkovitosti.

Hlízy se zmáčknou a sleduje se, zda z vodivých pletiv vystupuje macerovaná hmota.

Nejranějšími příznaky jsou slabá sklovitost nebo průsvitnost pletiva bez měknutí v okolí cévního systému, zejména blízko pupku. Prstenec svazků cévních na pupkovém konci hlíz může mít nepatrně tmavší zbarvení než normálně. Prvním dobře identifikovatelným příznakem je žlutavé zbarvení prstence cévních svazků a při jemném zmáčknutí hlízy sloupky sýrovité hmoty vystupující z cév. Tato hmota obsahuje milióny bakterií. V tomto stadiu mohou vodivá pletiva hnědnout. Zpočátku mohou být tyto příznaky omezeny na jednu část prstence, nemusí se vyskytovat jen blízko pupkového konce a mohou se postupně šířit na celý prstenec. S postupem infekce dochází k destrukci vodivých pletiv: vnější korová část se v tomto místě může oddělit od vnitřní korové části. V pokročilých stádiích infekce se objevují na povrchu hlízy praskliny, často s červenohnědými okraji. Druhotná houbová nebo bakteriální infekce může příznaky maskovat a může být obtížné, ne-li nemožné, rozlišit pokročilé příznaky kroužkovitosti od jiných hnilob bramboru.

### **3. Příprava vzorků pro Gramovo barvení, imunofluorescenční test (IF test) a test na lilku vejcoplodém**

- 3.1. Homogenizují se pupkové konce hlíz až do úplné macerace v kapalně netoxické pro původce kroužkovitosti (např. 0,05 M fosfátový pufr ve fyziologickém roztoku (PBS) pH 7,0) při teplotě nižší než  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ; doporučuje se přidat netoxický prostředek proti vložkování (deflokulant) a netoxický protipěnový prostředek (Dodatky 1 a 2).

- 3.2. Bakterie z homogenátu se extrahují jedním z následujících postupů (alternativní metodu extrakce uvádí Dinesen, 1984):
- A. a) Odstředí se při zrychlení nejvýše 180 g po dobu 10 minut.
    - b) Odstředí se supernatant při zrychlení neklesajícím pod 4 000 g po dobu 10 min. Dekantuje se a odstraňuje supernatant.
  - B. a) Macerát se nechá stát 30 min., aby se usadila drť pletiv. Dekantuje se supernatant, aniž by se rozvířil sediment.
    - b) Supernatant se přefiltruje přes filtrační papír (Whatman No 1) umístěný v Buechnerové nálevce pomocí vodní vývěvy. Filtrát se sebere do centrifugačních zkumavek. Filtr se promyje sterilním PBS až do maximálního objemu filtrátu 35 ml.
    - c) Filtrát se odstředí při nejméně 4 000 g po dobu 20 minut.
- 3.3. Suspenduje se peleta ve sterilním 0,1 M fosfátovém pufru pH 7,2 (Dodatek 2), aby se získal celkový objem přibližně 1 ml. Suspenze se rozdělí na dvě stejné části a jedna část se uschová pro účely srovnávání (referenční vzorek) zmrazením při  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}^1$  nebo lyofilizací. Je prokázáno (Janse a Van Vaerenberg, 1987), že zmrazení může snížit životnost sledované bakterie. Tento problém lze vyřešit suspendováním pelety v 10% glycerolu. Druhá část suspenze se rozdělí na dvě poloviny. Jedna se použije na IF test a barvení podle Grama, druhá pro test na lilku vejcoplodém.
- 3.4. Je nezbytně nutné, aby se se všemi pozitivními kontrolami a vzorky kroužkovitosti zacházelo odděleně, aby se předešlo zamoření. To se týká i sklíček na IF testy a testů na lilku vejcoplodém.

#### 4. Gramovo barvení

- 4.1. Připraví Gramovo barvení pro všechna ředění pelety (5.2.1.) a pro všechny rozříznuté hlízy (2), které vykazují sklovitost, hnití nebo jiné podezřelé příznaky. Vzorky je třeba odebírat z okraje napadených pletiv.
- 4.2. Připraví se Gramovo barvení pro známé kultury původce kroužkovitosti a pokud možno i pro pletivo infikované přirozenou cestou (5.1.).
- 4.3. Zjistí se, které vzorky obsahují typické grampozitivní koryneformní buňky. Buňky původce kroužkovitosti jsou obvykle 0,8 až 1,2  $\mu\text{m}$  dlouhé a 0,4 až 0,6  $\mu\text{m}$  široké.

Vhodná metoda barvení je uvedena v Dodatku 3.

V preparátech z přirozených infekcí nebo z čerstvě izolovaných kultur často převládají kokovité tyčinky, které jsou poněkud menší než buňky ze starších agarových kultur. Buňky původce kroužkovitosti jsou na většině živých médií pleomorfní koryneformní tyčinky a mohou vykazovat proměnlivou reakci podle Grama. Buňky jsou jednotlivé, ve dvojicích s charakteristickými

zahnutími do „V“ nebo „Y“ typickými pro dělení krouživým ohybem a příležitostně v nepravidelných skupinách často označovaných jako palisády a čínská písmena.

## 5. Schéma pro IF test

5.1. Použije se antisérum proti známému kmenu kroužkovitosti - ATCC33113 (NCPFB 2137) nebo NCPFB 2140. Toto antisérum musí mít větší IF titr než 1 : 600. Zařadí se jedna kontrola PBS na testovací podložní sklíčko ke stanovení, zda nedojde k nespecifické kombinaci bakteriálních buněk s konjugátem fluorescenčního isothiokyanátu a antikráličího imunoglobulinu (FITC). Specifické kmeny původce kroužkovitosti (ATCC 33113, NCPFB 2137, NCPFB 2140) se použijí jako homologická kontrola antigenů na jiném podložním sklíčku. Na stejném podložním sklíčku se pokud možno použije jako paralelní kontrola přirozeně infikované pletivo (uchované lyofilizací nebo zmrazením při  $-20^{\circ}\text{C}$ ) (obr. 2).

### 5.2. Postup

5.2.1. Připraví se řada tří desetinásobných ředění ( $10^1, 10^2, 10^3$ ) výsledné pelety v destilované vodě (obr. 1).

5.2.2. Do jamek vícejamkového sklíčka se napipetuje z každého ředění pelety nebo suspenze původce kroužkovitosti (přibližně  $10^6$  buněk/ml) změřený standardní objem dostačující k naplnění jamky (přibližně 25  $\mu\text{l}$ ) (obr. 1)

Obrázek 1

### Sklíčko se vzorkem a kontrolním fosfátovým puforem (PBS)

	neředěný vzorek		ředěný vzorek			
			1:10	1:100	1:1000	
	O	O	O	O	O	vzorek
	O	O	O	O	O	duplikát vzorku
PBS	antisérum ve zvoleném ředění					

## Obrázek 2

**Skříčko s pozitivní kontrolou**

○	○	○	○	○	původce kroužkovitost 10 <sup>6</sup> /ml pozitivní extrakt z bramboru ředění antiséra
○	○	○	○	○	
1:200	1:400	1:800	1:1600	1:3200	

- 5.2.4. Naplní se příslušné jamky antisérem původcem kroužkovitosti v doporučených ředěních roztokem 0,01 M PBS pH 7,2 (Dodatek 2), jak je uvedeno na obrázku 1. (Použije se PBS pro kontrolu FITC). Pracovní ředění antiséra by mělo mít přibližně polovinu titru IF. Jestliže se má pracovat s jinými ředěními antiséra, musí se připravit pro každé ředění, s nímž se má pracovat, samostatná skříčka.
- 5.2.5. Inkubuje se ve vlhké komůrce při pokojové teplotě po dobu 30 minut, není-li výrobcem stanoveno jinak.
- 5.2.6. Pečlivě se opláchne roztokem 0,01 M PBS pH 7,2. Promývá se po dobu pěti minut ve třech vždy vyměněných roztocích 0,01 M PBS pH 7,2.
- 5.2.7. Pečlivě se odstraní přebytečná vlhkost.
- 5.2.8. Do každé jamky se přidá konjugát FITC ve zředění používaném ke stanovení titru a nechá se inkubovat ve tmavé vlhké komůrce při pokojové teplotě po dobu 30 minut, není-li výrobcem stanoveno jinak.
- 5.2.9. Opláchne se a omývá jako v předcházejícím případě.
- 5.2.10. Do každé jamky se přidá přibližně 5 - 10 ml 0,1 M fosfátového pufru pH 7,6 s glycerinem (nebo podobnou látkou o pH neklesajícím pod 7,6) a přikryje krycím skříčkem (Dodatek 2).
- 5.2.11. Prohlíží se pod mikroskopem, vybaveným zdrojem epifluorescenčního světla a filtry vhodnými pro práci s FITC. Vhodné je zvětšení od 400 do 1 000. Pečlivě se prohlédnou jamky v přímkách jdoucích v pravých úhlech středem a po obvodu jamky.

Pozorují se fluoreskující buňky v pozitivních kontrolách a určí se titr. Pozorují se fluoreskující buňky v jamce s kontrolou FITC/PBS a pokud se zde nevyskytují, přejde se k jamkám testovacích vzorků. V nejméně 10 mikroskopových polích se určí průměrný počet morfologicky typických fluoreskujících buněk v jednom poli a vypočítá jejich počet na 1 ml neředěné pelety (dodatek 4).

Existuje několik problémů podstatných pro imunofluorescenční test.

- V peletách bramboru se pravděpodobně vyskytnou doprovodné populace fluoreskujících buněk s atypickou morfologií a křížově reagující saprofytické bakterie s rozměry a morfologií podobnou



*Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus*. V úvahu se berou pouze fluoreskující buňky s typickou velikostí a morfologií.

Vzhledem k možnosti křížových reakcí testují se vzorky s pozitivním imunofluorescenčním testem opětovně pomocí odlišného antiséra .

- Technický limit zjištění touto metodou je mezi  $10^3$  a  $10^4$  buněk/ml neředěné pelety. Vzorky s počtem IF typických buněk na hranici detekčního limitu jsou obvykle na původce kroužkovitosti negativní, ale mohou být postoupeny do testu na lilku vejcoplodém.

Imunofluorescenční test se považuje za negativní u kteréhokoliv vzorku, kde nebyly nalezeny morfologicky typické fluoreskující buňky. Tyto vzorky se považují za „nezamořené“ bakteriemi *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus*.

Test na lilku není požadován.

Imunofluorescenční test se považuje za pozitivní u kteréhokoliv vzorku, kde byly nalezeny morfologicky typické fluoreskující buňky.

Vzorky, u kterých byl pozitivní imunofluorescenční test u obou užitých antisér, se považují za „pravděpodobně zamořené“ bakteriemi *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus*.

Test na lilku je požadován pro všechny vzorky považované za pravděpodobně zamořené.

## 6. Test na lilku vejcoplodém

*Podrobnosti o pěstování jsou uvedeny v Dodatku 5.*

- 6.1 Peleta podle 3.3. se rozdělí mezi alespoň 25 rostlin lilku vejcoplodého ve fázi tří listů (Dodatek 5) jednou z níže uvedených metod (6.2, 6.3 nebo 6.4).

### 6.2 Inokulace zářezem I

- 6.2.1. Každý květináč se horizontálně podepře (pro květináče o průměru 10 cm je vhodný blok pěnového polystyrénu s vyhloubenou částí o rozměrech 5 cm hloubky, 10 cm šířky a 15 cm délky). Pro každý testovaný vzorek se mezi stonk a blok umístí proužek sterilní hliníkové fólie. Rostlinu je možno fixovat na místě gumovým páskem kolem bloku.

- 6.2.2. Pomocí skalpelu se provede mezi děložními lístky a prvním pravým listem podélný nebo mírně úhlopříčný řez dlouhý 0,5 až 1,0 cm a hluboký přibližně jako tři čtvrtiny průměru stonku.

- 6.2.3. Zářez se přidrží otevřený pomocí špičky čepele skalpelu a nanese se do něj inokulum štětečkem na oční linky nebo jemným malířským štětečkem namočeným do pelety. Zbytek petety se rozdělí mezi všechny testovací rostliny lilku.

- 6.2.4. Řez se překryje sterilní vazelínou aplikovanou injekční stříkačkou o objemu 2 ml.

### 6.3 Inokulace zářezem II

- 6.3.1. Na stonk rostliny držené dvěma prsty se napipetuje mezi děložními lístky a prvním pravým listem kapka (přibližně 5 až 10  $\mu$ l) suspendované pelety.

- 6.3.2. Pomocí sterilního skalpelu se udělá sešikmý zářez (v úhlu přibližně 5°), dlouhý 1,0 cm a hluboký přibližně jako 2/3 tloušťky stonku, přičemž s řezem se začne v místě kapky suspendované pelety .
- 6.3.3. Řez se zakryje sterilní vazelínou z injekční stříkačky.
- 6.4. *Inokulace injekční stříkačkou*
- 6.4.1. Pro snížení vnitřního napětí buněk (turgoru) se rostliny lilku den před inokulací nezalévají.
- 6.4.2. Stonky lilku vejcoplodého inokulujte těsně nad děložními lístky pomocí injekční stříkačky s podkožní jehlou (ne méně než 23G). Peleta se rozdělí mezi testovací rostliny lilku vejcoplodého.
- 6.5. Inokuluje se 25 rostlin stejnou inokulační metodou (6.2, 6.3 nebo 6.4) známou kulturou původce kroužkovitosti a kde je to možné i pletivem z přirozeně infikovaných hlíz bramboru (5.1).
- 6.6. Inokuluje se 25 rostlin sterilním 0,05 M PBS stejnou inokulační metodou (6.2, 6.3 nebo 6.4).
- 6.7. Po inokulaci se rostliny nechají inkubovat ve vhodných podmínkách (Dodatek 5) po dobu 40 dní. Pravidelně po osmi dnech se spočítají rostliny vykazující příznaky. Původce kroužkovitosti působí u lilku vejcoplodého vadnutí listů, které může začít jako okrajová nebo mezižilková ochablost (ztráta turgoru). Zvadlé pletivo může zprvu být tmavozelené nebo strakaté, ale před znekrotizováním zesvětlí. Povadlá místa mezi žilnatinou mívají často mastně vodnatý vzhled. Nekrotická pletiva mívají často jasně žlutý okraj. Rostliny vždy neodumírají; čím déle trvá období do objevení se příznaků, tím je větší naděje na přežití. Rostliny mohou infekci odrůst. Mladé rostliny lilku vejcoplodého jsou mnohem citlivější vůči nízkým koncentracím původce kroužkovitosti než starší rostliny, proto je nezbytné používat rostliny ve fázi tří listů a nebo krátce před ní. Vadnutí mohou také způsobovat populace jiných bakterií nebo hub přítomných v peletě z pletiv hlízy. Patří k nim *Erwinia carotovora* subsp. *carotovora* a *E. carotovora* subsp. *atroseptica*, *Phoma exigua* var. *foveata*, jakož i velké koncentrace saprofytických bakterií. Tyto případy vadnutí lze odlišit od případů způsobených původcem kroužkovitosti, jelikož rychle vadnou celé listy nebo celé rostliny.
- 6.8. Připraví se Gramovo barvení (4) pro všechny partie lilku vejcoplodého vykazující příznaky napadení. Použijí se části zvadlých listových pletiv a pletivo ze stonků rostlin a izolují je na vhodných živných médiích (7). Listy a stonky lilku vejcoplodého se povrchově dezinfikují otřením 70% etanolem.
- 6.9. Za určitých okolností, zejména pokud nejsou růstové podmínky optimální, se může stát, že infekce zůstává v rostlinách lilku vejcoplodého latentní dokonce i po 40 denní inkubaci. Takové infekce mohou mít za následek zakrnělost a ztrátu vitality inokulovaných rostlin. Pokud je IF test je považován za pozitivní, je nezbytné další testování. Je proto důležité porovnávat rychlost

růstu všech testovacích rostlin lilku vejcoplodého s kontrolami inokulovanými sterilním 0,05 M PBS a sledovat podmínky prostředí ve skleníku.

Pro další testování se stanoví tato doporučení:

- 6.9.1. Odříznou se stonky nad místem inokulace a odstraní se listy.
- 6.9.2. Stonky se macerují v roztoku 0,05 M PBS s pH 7,0, jak je uvedeno v bodech 3.1 až 3.2.
- 6.9.3. Polovina pelety se použije k provedení Gramova barvení (4) a testu IF (5).
- 6.9.4. Druhá polovina pelety se použije k provedení dalšího testu na lilku vejcoplodém (6), pokud je Gramovo barvení anebo IF test pozitivní. Jako kontrola se použijte známá kultura původce kroužkovitosti a sterilní 0,05 M PBS. Pokud v následující testu nejsou příznaky napadení pozorovány, považuje se vzorek za negativní.

## 7. Izolace původce kroužkovitosti

Diagnóza může být potvrzena pouze tehdy, je-li původce kroužkovitosti izolován a takto identifikován (8). Ačkoliv je původce kroužkovitosti náročným organismem, je možno ho izolovat z pletiv projevujících příznaky napadení. Mohou jej však přerůst rychle rostoucí saprofytické bakterie, a proto se nedoporučuje provádět izolaci přímo z pelety pletiva hlízy (3.3). Lilek vejcoplodý je výtečným selektivním obohacovacím živným médiem pro růst původce kroužkovitosti a zároveň je také vhodný pro použití k potvrzujícímu testu pomocí hostitelské rostliny. Izolace je třeba provést ze všech hlíz bramboru a rostlin lilku vejcoplodého vykazujících příznaky napadení (4.6). Kde je to nezbytné, je třeba provést maceraci stonků lilku jako v bodech 3. a 6.9.

- 7.1. Rozetře se suspenze na jedno z následujících médií: (složení uvedena v Dodatku 6):

živný dextrosový agar (pouze pro subkultury),

kvasničný pepton glukosový agar,

živný kvasničný dextrosový agar,

agar z kvasničného extraktu s minerálními solemi.

Inkubuje se po dobu maximálně 20 dní při teplotě 21 °C.

Původce kroužkovitosti pomalu roste a obvykle vytváří za 10 dnů kolonie velikosti špendlíkové hlavičky, vyklenuté, smetanově zbarvené.

*Pro zaručení čistoty kultury se provede rekultivace novým roztěrem.*

*U subkultur se zlepšuje rychlost růstu. Typické kolonie jsou smetanově bílé nebo barvy slonoviny, jsou okrouhlé, hladké, vyvýšené, konvexně vyklenuté, slizovitě tekuté, s rovnými okraji a obvykle mají v průměru 1 - 3 mm*

*Identifikace*

Ze zdravých i nemocných rostlin bramboru a lilku je možné izolovat mnohé grampozitivní koryneformní bakterie se znaky kolonií podobnými jako u původce kroužkovitosti. V této souvislosti musí být původce kroužkovitosti identifikován následujícími testy:

IF test (5.1),

test na lilku vejcoplodém,  
nutriční a fyziologické testy (Dodatek 7),

- oxidačně fermentační testy (O/F),
- oxidasový test,
- růst při 37 °C,
- tvorba ureasy,
- hydrolýza eskulinu,
- hydrolýza škrobu,
- tolerance k 7% roztoku NaCl ,
- indolový test,
- katalasový test,
- tvorba H<sub>2</sub>S,
- využití citrátu,
- hydrolýza želatiny,
- tvorba kyseliny z: glycerolu, laktosy, rhamnosy a salicinu,
- Gramovo barvení.

Všechny testy musí zahrnovat kontrolu se známým kmenem původce kroužkovitosti. Nutriční a fyziologické testy musí být provedeny s inokulem ze subkultur na živném agaru. Morfologická srovnání se provádějí z kultur z živného dextrosového agaru.

Pro IF test hustota populace buněk musí být upravena na 10<sup>6</sup> buněk/ml. IF titr musí být podobný titru známé kultury původce kroužkovitosti.

Pro test na lilku vejcoplodém musí být hustota populace buněk upravena na 10<sup>7</sup> buněk/ml. Testy na lilku vejcoplodém musí zahrnovat 10 rostlin pro každý testovaný organismus, opět za použití kontrol tvořených známou kulturou kroužkovitosti a sterilní vodou. U čistých kultur by mělo během 20 dnů nastat typické vadnutí, avšak rostliny, které nevykazují žádné příznaky napadení po této době, je nutno inkubovat celkem 30 dní při teplotách příznivých pro růst lilku, ale nepřesahujících 30 °C (Dodatek 5). Jestliže se po 30 dnech příznaky napadení nevyskytují, nemůže být kultura považována za patogenní formu kroužkovitosti.

<i>Test</i>	<i>Původce kroužkovitosti</i>
O/F	inertní nebo slabě oxidační
Oxidasa	-
Katalasa	+
Redukce nitrátů	-
Aktivita ureasy	-
Tvorba H <sub>2</sub> S	-
Tvorba indolu	-
Využívání citrátu	-
Hydrolýza škrobu	- nebo slabá
Růst při 37 °C	-
Růst v 7% NaCl	-
Hydrolýza želatiny	-
Hydrolýza eskulinu	+
Tvorba kyseliny z:	
- glycerolu	-
- laktosy	- nebo slabá
- rhamnosy	-
- salicinu	-

*Dodatek 1***SLOŽENÍ MACERAČNÍHO ROZTOKU DOPORUČENÉ LELLIOTEM A SELLAREM, 1976**

D C silikonový protipěnový prostředek MS A (Hopkins & Williams Ltd., kat. č. 9964-25, Chadwell Heath, Essex, England)	10 ml
vložky Lubrol W (ICI Ltd)	0,5 g
pyrofosforečnan čtyřsodný	1 g
0,05 M fosfátový pufr ve fyziologickém roztoku (PBS) pH 7,0 (dodatek 2)	1 litr

*Dodatek 2***PUFRY****0,05 M PBS pH 7,0**

Tento pufr může být použit pro maceraci pletiv hlíz (2.1.)

Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	4,26 g
KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	2,72 g
NaCl	8,0 g
destilovaná voda do	1 litru

**0,01 M PBS pH 7,2**

Tento pufr se používá pro ředění antiséra a omývání sklíček pro IF

Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O	2,7 g
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O	0,4 g
NaCl	8,0 g
destilovaná voda do	1 litru

**0,01 M fosfátový pufr s glycerinem pH 7,6**

Tento pufr se používá v IF testu jako krycí tekutina na podložní sklíčko ke zvýšení fluorescence.

Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> ·12H <sub>2</sub> O	3,2 g
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> ·2H <sub>2</sub> O	0,15 g
glycerol	50 ml
destilovaná voda	100 ml

*Dodatek 3***GRAMOVO BARVENÍ V HUCKEROVĚ MODIFIKACI (DOETSCH, 1981)****Roztok krystalové violeti**

Rozpustí se 2 g krystalové violeti v 20 ml 95% ethanolu.

Rozpustí se 0,8 g šťavelanu amonného v 80 ml destilované vody.

Smíchají se oba roztoky.

**Lugolův jódový roztok**

jód	1 g
jodid draselný	2 g
destilovaná voda	300 ml

Společně se pevné látky rozetřou pomocí tloučku v misce. Nasypou se do vody a míchají v uzavřené nádobě do rozpuštění.

**Safraninový roztok kontrastního barviva**

Zásobní roztok:

safranin O	2,5 g
95% etanol	100 ml

Zamíchá se a uloží.

Ředěním 1:10 se připraví pracovní roztok.

Postup barvení:

1. Připraví se roztěry, vysuší na vzduchu a fixují zahřátím.
2. Zalije se sklíčko roztokem krystalové violeti a nechá 1 minutu působit.
3. Krátce se omyje pod tekoucí vodou.
4. Zalije se Lugolovým jódovým roztokem a nechá působit po dobu 1 minuty.
5. Opláchne se pod tekoucí vodou a vysuší savým papírem.
6. Odbarví se pomocí po kapkách přidávaného 95% etanolu tak dlouho, pokud se vyplavuje barvivo, nebo se ponoří za jemného pohybování do etanolu na dobu 30 sekund.
7. Opláchne se pod tekoucí vodou a vysuší savým papírem.
8. Zalije se na dobu 10 s safraninovým roztokem.
9. Opláchne se pod tekoucí vodou a vysuší savým papírem.

Grampozitivní bakterie se barví fialově modře, gramnegativní bakterie se barví růžově červeně.

## Dodatek 4

**STANOVENÍ KONCENTRACE IF POZITIVNÍCH BUNĚK**

Plocha (S) jednoho pole na podložním sklíčku s více jamkami  
 $= \pi D^2/4$  \_\_\_\_\_ (1)

kde D = průměr pole.

Plocha (s) pole objektivu  
 $= \pi d^2/4$  \_\_\_\_\_ (2)

kde d = průměr pole objektivu

Vypočítá se d buď přímým měřením, nebo z následujícího vzorce:

$s = \frac{\pi i^2}{G^2 K^2} \cdot 4$  \_\_\_\_\_ (3)

kde i = koeficient pole (závisí na typu okuláru mikroskopu a pohybuje se v rozmezí od 8 do 24),

K = tubusový koeficient (1 nebo 1,25),

G = zvětšení objektivu (100x, 40 x atd.),

ze vzorce (2)  $d = \sqrt{4s/\pi}$

ze vzorce (3)  $d = \text{druhá odmocnina výrazu } [(4x \pi i^2 / G^2 K^2) / \pi] = i/GK$  (4)

Zjistí se počet typických fluoreskujících buněk v jedné pozorovací poli (c).

Vypočítá se počet typických fluoreskujících buněk v jamce (C).

$C = c \cdot S/s$

Vypočítá se počet typických fluoreskujících buněk na 1 ml pelety (N)

$N = C \cdot F \cdot 1000/y$ ,

kde y = objem pelety v jamce,

kde F = zředovací faktor pelety.

## Dodatek 5

**PĚSTOVÁNÍ LILKU VEJCOPLODÉHO**

Vysejí se semena lilku vejcoplodého (*Solanum melongena* cv. Black Beauty) do sterilního výsevního substrátu. Semenáčky s plně rozvinutými děložními lístky (10 až 14 dní) se přepichjí do sterilního pěstebního substrátu.

Používají se rostliny ve fázi 3 listů, kdy mají dva, ale ne více než tři plně rozvinuté pravé listy.

Lilek se pěstuje ve skleníku za následujících podmínek:

délka dne: 14 hodin nebo přirozená délka dne, pokud je delší;

teplota: - den: 21 až 24 °C,  
- noc: 15 °C.

Poznámka: Kroužkovitost neroste při teplotách > 30 °C. Pokud noční teploty neklesnou na 15 °C, může dojít k poškození chromozomů (stříbřitá nekróza).

Poškození kořenů larvami smutnic lze zabránit užitím vhodného insekticidu.

Osivo lilku vejcoplodého odrůdy Black Beauty lze získat od:

1. AB Hammenhögs Frö,  
270 50 Hammenhögs,  
Švédsko;
2. HURST Seeds Ltd,  
Avenue Road,  
Witham,  
Essex CM8 2DX,  
Anglie;
3. ASGRO Italia Sp A,  
Corso Lodi, 23,  
Milan;  
Itálie
4. KÜPPER  
Mitteldeutsche Samen GmbH,  
Hessenring 22,  
D-37269 Eschwege  
Spolková republika Německo.



*Dodatek 6***MÉDIA PRO RŮST A IZOLACI KROUŽKOVITOSTI****Živný agar (NA)**

Baktoagar (Difco) v destilované vodě podle instrukcí výrobce. Sterilizuje se v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.

**Živný dextrosový agar (NDA)**

Baktoagar (Difco) obsahující 1 % D(+) glukosu (monohydrátu). Sterilizuje se v autoklávu při 115 °C po dobu 20 minut.

**Kvasnico-pepton-glukósový agar (YPGA)**

Kvasnicový bakto extrakt (Difco) (č. 0127) 5 g

Baktopepton (Difco) (č. 0118) 5 g

D(+)-glukosa (monohydrát) 10 g

Čistý baktoagar (Difco) (č. 0560) 15 g

destilovaná voda 1 litr

Sterilizují se 0,5 litrové objemy média v autoklávu při 115 °C po dobu 20 minut.

**Médium s kvasničným extraktem a minerálnými solemi (YGM)**

Kvasnicový baktoextrakt (Difco) 2,0 g

D(+)-glukosa (monohydrát) 2,5 g

K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 0,25 g

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 0,25 g

MgSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O 0,1 g

MnSO<sub>4</sub> · H<sub>2</sub>O 0,015 g

NaCl 0,05 g

FeSO<sub>4</sub> · 7H<sub>2</sub>O 0,0055 g

čistý baktoagar (Difco) 18 g

destilovaná voda 1 litr

Sterilizují se 0,5 litrové objemy média v autoklávu při 115 °C po dobu 20 minut.

## Dodatek 7

### NUTRIČNÍ A FYZIOLOGICKÉ TESTY PRO IDENTIFIKACI KROUŽKOVITOSTI

Všechna média jenutno inkubovat při 21 °C a po šesti dnech vyhodnotit. Pokud nedošlo k žádnému růstu, inkubují se po dobu nejvýše 20 dní.

- **Oxidačně fermentační test** (Hugh & Leifson), 1953 – O/F test.

Základní médium:

KCl	0,2 g
MgSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O	0,2 g
NH <sub>4</sub> H <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	1,0 g
baktopepton (Difco)	1,0 g
čistý bactoagar (Difco)	3,0 g
D(+)-glukosa (monohydrát)	10,0 g
bromothymolová modř	0,03 g
destilovaná voda	1 litr

Smíchá se a upraví pomocí 1N KOH pH na 7,0 až 7,2.

Rozdělí se do kultivačních zkumavek Pyrex 16 mm x 100 mm (objem 12 ml) po 5 ml a 10 ml.

Sterilizuje se v autoklávu při 115 °C po dobu 10 minut.

Vpichem se naočkují 5 ml a 10 ml zkumavky každou kulturou. Asepticky se přidá do 10 ml zkumavky 1 až 2 ml sterilního tekutého parafínu a inkubuje se.

*Pozitivní reakce:*

Zkumavka	Zbarvení	Interpretace
otevřená/zavřená	žluté/žluté	fermentační
otevřená/zavřená	žluté/modro-zelené	oxidační
otevřená/zavřená	zelenavé/modro-zelené	oxidační nebo inertní

- **Oxidasový test** (Kovacs, 1956)

*Kovacsovo oxidasové činidlo:*

1% vodní roztok tetramethylparafenyldiamin- dihydrochloridu (BDH č. 30386) v destilované vodě.

Toto činidlo by mělo být čerstvě připravováno 1 ml objemech nebo může být uchováváno v lahvi z hnědého skla při 5 °C po dobu 1 až 4 týdnů.

Jedna kapka činidla se kápne na filtrační papír v čisté Petriho misce. Ihned se pomocí platinové kličky rozetře některá z testovaných kultur z živného agarů.

*Pozitivní reakce:* Během 10 sekund se vyvine purpurové zbarvení. Kultury vybarvující se během 10 až 30 sekund jsou slabě pozitivní.

*Poznámka:* Je důležité používat platinové kličky a NA kultury (kultury z živného média), protože stopy železa nebo vysoký obsah cukru v živném růstovém médiu mohou způsobit falešné pozitivní výsledky.

– **Tvorba kyseliny z laktosy, rhamnosy, salicinu, glycerolu**

Připraví se Hugh & Leifsonovo O/F médium bez glukosy. Rozdělí se do zkumavek po 5 ml. Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 115 °C po dobu 10 minut. K roztavenému základu při 45 °C se přidá asepticky 0,5 ml filtrací sterilizovaného 10% vodního roztoku glycerolu, laktosy, rhamnosy nebo salicinu. Pečlivě se promíchá.

*Pozitivní reakce:* Změna zbarvení modrozeleného na žluté indikuje tvorbu kyseliny.

– **Katalasový test**

Káпка třicetiprocentního peroxidu vodíku se kápne na čisté podložní sklíčko a pomocí platinové kličky se vytvoří emulze se zkoumanou kulturou.

*Pozitivní reakce:* Tvorba bublinek kyslíku v kapce indikuje přítomnost katalasy.

– **Aktivita nitrátoreduktasy a denitrifikace (Bradbury, 1970)**

*Kultivační médium:*

KNO <sub>3</sub> (prostý dusitanu)	1 g
kvasnicový baktóagar (Difco)	1 g
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	5 g
destilovaná voda	1 litr

Rozdělí se po 10 ml do 20ml lahviček. Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.

Činidlo A:

H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	8 g
5N kyselina octová	1 litr

Činidlo B:

naftylamin	5 g
5N kyselina octová	1 litr

Naočkuje se nitrátové médium ve dvou opakováních. Po 10 a 20 dnech se přidá po jedné kapce Lugolova jodového činidla, 0,5 ml činidla A a 0,5 ml činidla B. Pokud se médium nezbarví do červena, přidá se přibližně 50 mg zinkového prášku. Sleduje se barevná reakce.

*Pozitivní reakce:*

*Barevná reakce*

	Stadium 1	Stadium 2
Žádná redukce dusičnanu	bezbarvá	červená
Redukce dusičnanu i dusitanu (pouze nitrátoreduktasa)	červená	-
Snížení dusičnanu mimo dusitan (denitrifikace – nitrit a nitrátoreduktasa)	bezbarvá	bezbarvá

**Tvorba ureasy (Lelliott, 1966)**

*Základní médium:*

základ pro oxid močovinný agar (CM53)	2,4 g
---------------------------------------	-------

destilovaná voda 95 ml  
 Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 20 minut. Zchladí se roztavený základ na 50 °C a asepticky se přidá 5 ml filtrací sterilizovaného 40% vodního roztoku močoviny (Oxoid SR20). Řádně se promíchá.  
 Rozdělí se po 6 ml do sterilních zkumavek (16 x 100 mm) a nechá ustát v šikmé poloze na vhodné podložce.  
*Pozitivní reakce:* Za přítomnosti aktivní ureasy se žlutooranžové médium barví třešňově červeně nebo fuchsinově (zelenožlutě) růžově.

#### **Využívání citrátu (Christensen) (Skerman, 1947)**

základ citrátového agaru (Merck 2503) 23 g  
 destilovaná voda 1 litr

Rozpusť se mícháním za současného zahřívání. Rozdělí se po 6 ml jako u močovinnového média. Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut a nechá ustát v šikmé poloze.  
*Pozitivní reakce:* Využívání citrátu se projeví změnou barvy média z oranžové na červenou.

#### – **Tvorba sirovodíku (Ramamurthi, 1959)**

Médium:

baktotrypton (Difco č. 0123) 10 g  
 K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub> 1 g  
 NaCl 5 g  
 destilovaná voda 1 litr

Rozpusť se a rozdělí po 6 ml do zkumavek 16 x 100 mm. Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 115 °C po dobu 10 minut.  
 Inokuluje se a na okraj zkumavky se asepticky zavěsí papírek s octanem olovnatým (Merck 9511). Papírek se upevní víčkem. Inkubuje se po dobu nejvýše 20 dní.  
*Pozitivní reakce:* Tvorba sirovodíku (H<sub>2</sub>S) z tryptonu se projeví vývojem černohnědého zbarvení testovacího papírku.

#### – **Tvorba indolu (Ramamurthi, 1959)**

Médium:

Jako u testu na H<sub>2</sub>S.

Odstraní se papírek s octanem olovnatým a přidá 1 až 2 ml diethyleteru a jemně se protřepete. Nechá se chvíli stát (pět minut) k oddělení vrstev. Po stěně nakloněné zkumavky se přidá opatrně 0,5 ml činidla podle Kovace (Merck 9293).

*Pozitivní reakce:* Přítomnost indolu se projeví vývojem červeného zbarvení ve žluté vrstvě mezi etherovou a vodní frakcí.

#### – **Růst při 37 °C (Ramamurthi, 1959)**

Médium:

baktobujon (Difco č. 0003) 8 g  
 destilovaná voda 1 litr

Rozmíchá se, rozpusť a rozdělí po 6 ml do zkumavek.  
 Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.  
 Inokuluje se a inkubuje se při teplotě 37 °C.  
*Pozitivní reakce:* projevy růstu.

– **Růst v 7% chloridu sodném (Ramamurthi, 1959)**

Médium:

baktobujon (Difco č. 0003)	8 g
NaCl	70 g
destilovaná voda	1 litr

Rozmíchá se, rozpustí a rozdělí po 6 ml do zkumavek.

Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.

*Pozitivní reakce:* projevy růstu.

– **Hydrolyza želatiny (Lelliott, Biling & Hayward, 1966)**

Médium:

baktoželatina (Difco č. 0143)	120 g
destilovaná voda	1 litr

Rozmíchá se, rozpustí a rozdělí po 6 ml do zkumavek.

Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.

*Pozitivní reakce:* Želatina se stává tekutou, i když je uchovávána při teplotě 5 °C po dobu 30 minut.

– **Hydrolyza škrobu**

Médium:

baktoagar (Difco) (roztavený)	1 litr
rozpuštěný bakt. škrob (Difco č. 0178)	2 g

Rozmíchá se a sterilizuje v autoklávu při teplotě 115 °C po dobu 10 minut.

Rozlije na plotny. Inokulují se plotny bodově.

Po dosažení dobrého růstu (10 až 20 dní) se odebere část narostlé kultury a přelije Lugolovým jodovým roztokem.

*Pozitivní reakce:* Hydrolyza škrobu se projeví čirými zónami pod vyrostlými koloniemi bakterií nebo kolem nich, zbývající médium se barví purpurově.

– **Aktivita hydrolasy eskulinu (Sneath & Collins, 1974)**

Médium:

baktopepton (Difco)	10 g
eskulin	1 g
citronan železitý (Merck 3862)	0,05 g
citronan sodný	1 g
destilovaná voda	1 litr

Zamíchá se až do rozpuštění a rozdělí po 6 ml do zkumavek. Sterilizuje se v autoklávu při teplotě 115 °C po dobu 10 minut.

Médium je čiré, ale fluoreskuje do modra.

*Pozitivní reakce:* Hydrolyza eskulinu se projeví vznikem hnědé barvy společně s mizením fluorescence. Toto lze prověřit pomocí ultrafialové (UV) lampy.

## Literatura

Bradbury, J. F., 1970. Isolation and preliminary study of bacteria from plants. Rev. Pl. Path., 49, 213 – 218.

Dinesen, I. G., 1984. The extraction and diagnosis of *Conybacterium sepedonicum* from diseased potato tubers. EPPO Bull. 14 (2), 147 – 152.

Doetsch, R. N., 1981. Determinative methods of light microscopy. V: Manual of methods for general bacteriology, American Society for Microbiology, Washington, 21 – 23.

Hugh, R a Leifson, F., 1953. The taxonomic significance of fermentative versus oxidative metabolism of carbohydrates by various gram-negative bacteria. J. Bact., 66, 24 – 26.

Janse, J. D. a J Van Vaerenbergh. The interpretation of the EC method for the detection of latent ring rot infections (*Conybacterium sepedonicum*) in potato. EPPO Bull., č. 17, 1987, pp. 1 –10.

Kovacs, N., 1956. Identification of *Pseudomonas pyocyanea* by the oxidase reaction. Nature, Lond., 178, 703.

Lelliott, R. A., 1966. The plant pathogenic coryneform bacteria. J. appl. Bact., 29, 114 – 118.

Lelliott, R. A., E. Billing a A. C. Hayward, 1966. A determinative scheme for the fluorescent plant pathogenic pseudomonads J. appl. Bact., 29, 470 – 489.

Lelliott, R. A. a P. W., Sellar, 1976. The detection of latent ring rot (*Conybacterium sepedonicum* (Spiek.et Kotth.) Skapt. Et. Burkh.) in potato stocks. EPPO Bull., 6 odst. 2, 101 – 106.

Ramamurthi, C. S., 1959. Comparative studies on some Gram-positive phytopathogenic bacteria and their relationship to the Corynebacteria. Mem. Cornell agric. Exp. Sta., 366, 52 pp.

Skerman, V. B. D., 1967. A guide to the identification of the genera of bacteria. 2. Edd.,

William and Wilkins Company, Baltimore.

Sneath, P. H. A. a V. G. Collins, 1974. A study in test reproductibility between laboratories: report of *Pseudomonas* working party. Antonie van Leeuwenhoek, 40, 481 – 527.

## B. Metoda diagnózy, detekce a identifikace původce hnědé hniloby

V příloze jsou popsány různé postupy pro diagnózu, detekci a identifikaci hnědé hniloby.

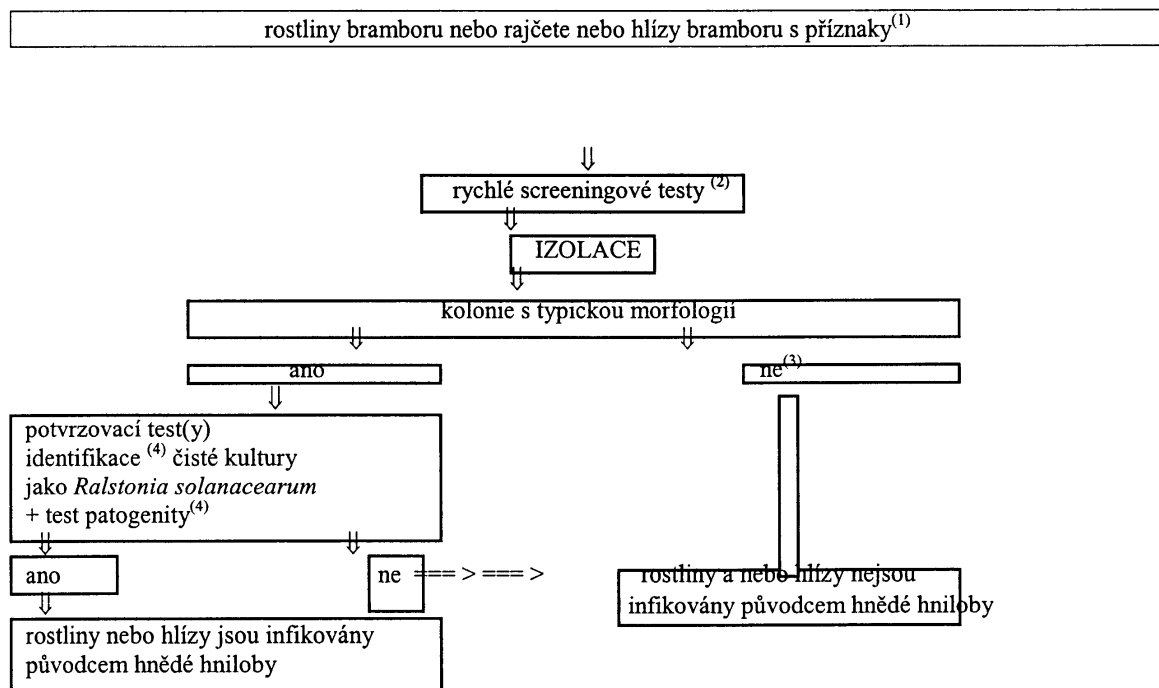
V dodatcích je podrobně vysvětlena příprava materiálů k testům, tzn. živných médií, pufrů, roztoků a reagensů.

### ODDÍL I: Použití schématu testování

#### 1. Diagnóza hnědé hniloby

Testovací postup je určen pro hlízy bramboru, které vykazují typické příznaky hnědé hniloby bramboru nebo příznaky vyvolávající podezření z jejího výskytu, a pro rostliny bramboru a rajčete, které vykazují typické příznaky bakteriálního vadnutí nebo příznaky vyvolávající podezření z jeho výskytu. Zahrnuje rychlý screeningový test, izolaci původce nemoci z infikovaného vodivého pletiva na diagnostických médiích a - při pozitivním nálezu - identifikaci kultury

Postupový diagram



Poznámky k postupovému diagramu:

(1) Popis příznaků je v Oddíle II.1.

(2) Rychlé screeningové testy ulehčující předběžnou diagnózu.

Vhodnými testy jsou:

- test na výtok slizu ze svazků cévních (oddíl II.2.),
- test na přítomnost granulí poly- $\beta$ -hydroxybutyrátu (oddíl II.2),
- IF-test (oddíl III.2),
- ELISA-test (oddíl III.3),
- PCR-test (oddíl III.4).

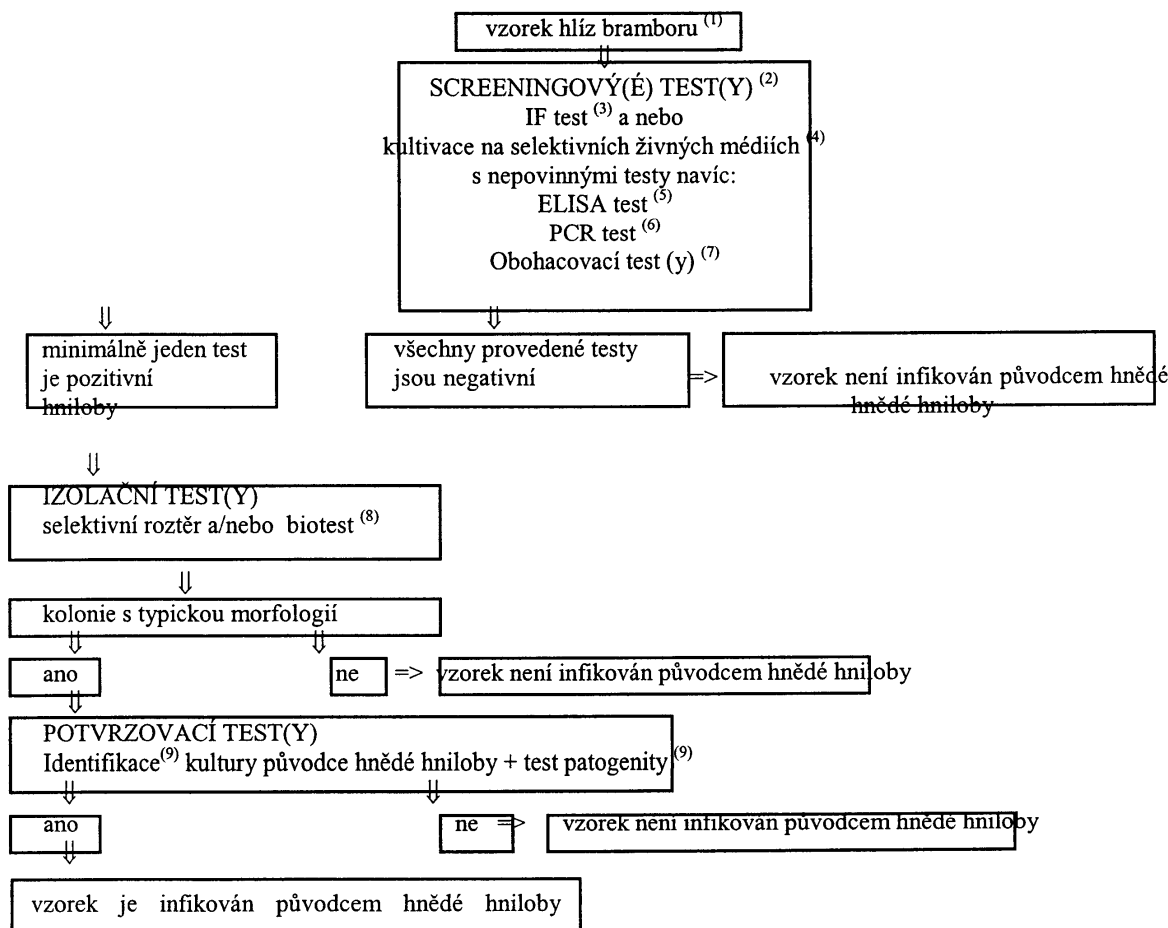
(3) Ačkoli je izolace původce hnědé hniloby z rostlinného materiálu s typickými symptomy metodou zředovacích roztěrů relativně jednoduchá, může v pokročilých stadiích infekce zakládání kultur ztroskotat. Saprofytické bakterie, které rostou na nemocném pletivu, mohou původce nemoci na izolačním médiu přerůst nebo inhibovat. Je-li izolační test negativní, ale příznaky onemocnění jsou typické, pak je nutno izolaci opakovat, a to přednostně kultivací na selektivních živných půdách.

(4) Čistá kultura původce hnědé hniloby je spolehlivě identifikována minimálně jedním z testů uvedených v oddíle II.4.1 v kombinaci s testem patogenity (oddíl II.4.3). Stanovení kmenů patogena není povinné, avšak doporučuje se je provést pro každý nový případ.

## 2. Detekce a identifikace hnědé hniloby ve vzorcích hlíz bramboru

Postup je určen k detekci latentní infekce v hlízách bramboru pomocí jednoho nebo raději více screeningových testů, které jsou při pozitivním nálezů doplněny izolací původce hnědé hniloby a v případě izolace typických kolonií jeho identifikací v čisté kultuře.

Postupový diagram





*Poznámky k postupovému diagramu:*

## (1) Velikost vzorku

Standardní velikost vzorku je 200 hlíz, metoda je však vhodná i pro vzorky s méně než 200 hlízami.

## (2) Screeningový(é) test(y)

Pouze jeden test nemusí být dostatečně citlivý nebo spolehlivý k detekci původce hnědé hniloby ve vzorku. Proto se doporučuje provádět více testů, které se zakládají pokud možno na různých biologických principech.

## (3) Imunofluorescenční test (IF test)

IFtest je osvědčeným screeningovým testem. To je výhoda proti jiným typům testů, které ještě nejsou zcela vyvinuty nebo ověřeny. Test se používá u mnoha jiných karanténních bakterií, např. u původce kroužkovitosti. Podle parametrů uváděných pro tuto metodu se jedná o citlivý test (hranice detekovatelnosti  $10^3$  -  $10^4$  buněk v jednom mililitru pelety z bramborového extraktu).

Pro spolehlivost výsledku testu je rozhodující kvalita antiséra. Přijatelné je pouze antisérum s vysokým titrem (minimálně 2 000 pro surové antisérum) a všechny testy musí být prováděny při titru antiséra nebo při jednom zředění pod úroveň titru. Upřednostňuje se nepřímá metoda. Přímou metodu lze použít, pokud je citlivost a specifická testu stejná jako u nepřímé metody.

IF test má výhodu subjektivního vyhodnocení buněčné morfologie a intenzity fluorescence, které vypovídají o specifčnosti reakce. Časté jsou křížové reakce se sérologicky příbuznými baktériemi stejné buněčné morfologie jako má původce hnědé hniloby, které se vyskytují na povrchu hlízy nebo pocházejí z okolní půdy. IFtest lze provádět jako jediný kontrolní test, avšak existuje-li podezření na výskyt křížových reakcí, měl by být proveden další test spočívající na jiném biologickém principu. V takovém případě je nejvhodnější kultivace na selektivních živných médiích.

## (4) Kultivace na selektivních živných médiích

S modifikovaným médiem SMSA a metodologií testování používanou při této metodě se jedná o citlivý a selektivní test na hnědou hnilobu. Výsledek je k dispozici za 3 - 6 dnů po přípravě vzorku. Původce choroby se získá přímo v kultuře a lze ho snadno identifikovat. Má-li být potenciál testu plně využit, musí být /pupkové části hlíz pečlivě připraveny, aby byly vyloučeny sekundární bakterie z hlíz, které si na živném médiu s hnědou hnilobou konkurují a mohou tak vývoj patogena ovlivňovat. Některé kmeny mohou špatně růst, protože složky živného média mohou ovlivnit cílový organismus. Je třeba též pečlivě postupovat při odlišení hnědé hniloby od jiných bakterií, které se na médiu mohou vyvíjet. Selektivní plotnový roztěr lze použít jako jediný screeningový test, avšak při negativním výsledku, u nějž je podezření, že k němu došlo inhibicí hnědé hniloby jinými

bakteriemi v médiu, je třeba vzorek znovu testovat při použití odlišného testu, aby se diagnóza potvrdila nebo vyvrátila. Nejvhodnější je v takových případech IF-test.

#### (5) ELISA test

ELISA test je v zásadě méně citlivý než IF-test (hranice detekovatelnosti  $10^4$  -  $10^5$  bakterií na jeden mililitr pelety z bramborového extraktu). Je levný a rychlý, avšak všeobecně častěji vykazuje falešné pozitivní výsledky (křížové reakce) a falešné negativní výsledky (inhibice fenolovými molekulami v bramborovém extraktu). Požadavky na specifickou antiséra jsou neobyčejně vysoké. ELISA test nelze provádět samostatně jako jediný screeningový test.

#### (6) PCR test

PCR test je potenciálně velice citlivý detekční test, i když může být snadno ovlivněn některými složkami extraktu z rostlin nebo z hlíz, které vedou k falešným negativním výsledkům testu. Některé odrůdy brambor obsahují více inhibitorů než jiné. Proto musí být tyto inhibitory nejprve odstraněny. Jednou z možností je zředění, avšak přitom dojde i ke zředění populací původce hnědé hniloby. Ve všech fázích přípravy vzorku a testu musí být postupováno neobyčejně obezřetně, aby se zabránilo kontaminacím, které vedou k získání falešně pozitivních výsledků. Falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout i díky homologním sekvencím u jiných organismů. Proto nelze ani PCR test používat jako jediný screeningový test.

#### (7) Obohacovací testy

Inkubace vzorků pelety z bramborového extraktu v semiselektivním bujónu, jako je např. modifikovaný SMSA-bujón, umožňuje rozmnožení původce hnědé hniloby. Ještě důležitější je možná skutečnost, že tímto způsobem dojde i ke zředění potenciálních inhibitorů ELISA testu a PCR testu. Původce hnědé hniloby lze tak detekovat v obohaceném bujónu pomocí IF, ELISA a PCR testů. Přímé kultivace z obohaceného bujónu se nedoporučují. Tyto obohacovací metody však nebyly dostatečně důkladně vyzkoušeny a otestovány. Jsou sem zahrnuty pouze díky jejich vysokému potenciálu. Protože je však doposud k dispozici málo zkušeností s těmito postupy, nelze je použít jako jediné detekční metody.

#### (8) Biotest

Tento test se používá pro izolaci původce hnědé hniloby z pelet bramborového extraktu selektivním obohacením na hostitelské rostlině a lze jej provést na rostlinách rajčete nebo lilku vejcoplodého. Vyžaduje optimální inkubační podmínky podle údajů této metody. Bakterie, které na médiu SMSA inhibují původce hnědé hniloby, s nejvyšší pravděpodobností výsledky tohoto testu neovlivní.

#### (9) Ověřovací test(y)

Čistou kulturu původce hnědé hniloby lze spolehlivě identifikovat minimálně jedním z testů uvedených v oddílu II.4.1 v kombinaci s testem patogenity (oddíl II.4.3). Charakteristika kmene není povinná, doporučuje se však u každého nového případu.

## **ODDÍL II: Diagnóza původce hnědé hniloby**

### **1. Příznaky**

#### **1.1. Příznaky napadení bramboru hnědou hnilobou**

##### **1.1.1. Příznaky na listech a stoncích**

Prvním příznakem onemocnění u brambor je mírné vadnutí horních listů během nejteplejších denních hodin. Zprvu je vadnutí vratné (v noci většinou pomine). Na příčném řezu stonku nízkou nad zemí (cca 2,5 cm) jsou cévní svazky hnědě zbarvené. Velmi často se na řezu vylučuje šedobílý, slizovitý až vláknitý exsudát, aniž by bylo nutné stonek stisknout. Při ponoření rozříznutého stonku do vody ve svislé poloze samovolně vytékají z cévních svazků slizová vlákna.

##### **1.1.2. Příznaky na hlízách**

Na příčném řezu pupkovou částí hlízy se v rané fázi infekce projevuje sklovitě žlutou až světle hnědou barvou prstence cévních svazků, ze kterého po několika minutách buď samovolně nebo po lehkém stisknutí hlízy v blízkosti řezné plochy vytéká bledý, krémově zbarvený slizovitý exsudát. Později je zbarvení cévních svazků výrazně hnědé a nekróza se může rozšířit do parenchymatického pletiva. V pokročilém stádiu se infekce šíří od pupkové části hlíz a z oček, což vede ke vzniku červenavě hnědých lehce vmáčknutých lézí na slupce. Z nich může vytékat bakteriální sliz, na nějž se nalepují půdní částice.

#### **1.2. Příznaky napadení rajčete hnědou hnilobou**

Prvním příznakem na rostlině je povadlý vzhled nejmladších listů. Za podmínek příznivých pro patogena (teplota půdy asi 25 °C při nasycené vzdušné vlhkosti) je jedna strana rostliny nebo celá rostlina během několika dnů postižena epinastií a vadnutím, což vede k úplnému odumření rostliny. Za méně příznivých podmínek (teplota půdy pod 21 °C) se na stonku může tvořit velké množství postranních výhonů. Na stonku je možno pozorovat slizovitý pás, což je viditelným znakem nekrózy vodivých pletiv. Na příčném řezu stonku je hnědě zbarvené vodivé pletivo, z něhož vytékají kapky bílého nebo žlutavého bakteriálního slizu.

### **2. Rychlé screeningové testy**

Rychlé screeningové testy umožňují předběžně stanovit diagnózu. Je třeba provést jeden nebo více z následujících testů:

#### **Vytékání bakteriálního slizu z cévních svazků**

V případě podezření na hnědou hnilobu lze předběžně stanovit diagnózu i v terénu zjištěním přítomnosti patogena v cévních svazcích stonku rostliny bramboru nebo

rajčete: Odřízneme stonek nízko nad zemí a řeznou plochu vložíme do sklenice s vodou. Krátce poté začnou z cévních svazků samovolně vytékat vlákna bakteriálního slizu. Tento příznak nezpůsobuje žádná jiná bakterie napadající brambor a rajče.

#### Detekce granulí poly- $\beta$ -hydroxybutyrátu (PHB)

Granule PHB v buňkách původce hnědé hniloby jsou nejprve zviditelněny obarvením nilskou modří A nebo sudánskou černí B.

Poté připravíme buď roztěr slizovitého exkretu nebo suspendovaného pletiva na podložním sklíčku nebo roztěr ze 48hodinové kultury na živné půdě YPGA nebo SPA (Dodatek 1). Připravíme pozitivní kontrolní roztěry kmene biovaru 2/rasa 3 a v případě potřeby i negativní kontrolní roztěr heterologního kmene. Necháme vyschnout. Spodní stranu podložního sklíčka několikrát rychle protáhneme přes plamen, dokud není roztěr fixován.

#### Test nilskou modří

1. Fixovaný roztěr přelijeme 1 % vodním roztokem nilské modří. Inkubujeme 10 minut při teplotě 55°C.
2. Barvicí roztok se nechá odtéct. Krátce opláchneme pod tekoucí vodovodní vodou. Zbylou vodu vysajeme savým papírem.
3. Roztěr přelijeme 8% vodním roztokem kyseliny octové. Inkubujeme 1 minutu při pokojové teplotě.
4. Opláchneme pod slabě tekoucí vodou z vodovodu. Osušíme savým papírem.
5. Znovu navlhčíme kapkou vody. Přikryjeme krycím sklíčkem.
6. Pozorujeme obarvený roztěr jako preparát v epifluorescenčním mikroskopu při vlnové délce 450 nm pod olejovou imersí při zvětšení 1:1 000.

Pozorně sledujeme přítomnost sytě oranžově zbarvených zrn PHB. Pozorování provádíme i při normálním světle, abychom se ujistili, že granule jsou vnitrobuněčné a morfologie buňky je typická pro původce hnědé hniloby.

#### Test sudánskou černí

1. Fixovaný roztěr přelijeme 0,3% roztokem sudánské černě B v 70% etanolu. Inkubujeme 10 minut při pokojové teplotě.
2. Necháme roztok barviva odtéci. Krátce oplachujeme vodou z vodovodu. Přebytečnou vodu vysušíme savým papírem.
3. Roztěr nakrátko ponoříme do xylolu. Po vytažení opět osušíme savým papírem. *Pozor!* Xylol je zdraví škodlivá látka. Nutno pracovat v digestoři!

4. Roztěr přelijeme 0,5% (hmotnost/objem) vodním roztokem safraninu a necháme jej 10 sekund stát při pokojové teplotě. *Pozor!* Safranin je zdraví škodlivá látka. Nutno pracovat v digestoři!
5. Opláchneme pod slabě tekoucí vodou z vodovodu. Osušíme savým papírem. Přiložíme krycí sklíčko.
6. Obarvený roztěr pozorujeme jako preparát v mikroskopu s procházejícím světlem pod olejovou imersí a při zvětšení 1:1 000. Granule PHB v buňkách původce hnědé hniloby jsou modro-černě zbarvené. Buněčné stěny mají barvu růžovou.

### Jiné testy

Z dalších testů je vhodný IFtest (oddíl III.2), ELISA-test (oddíl III.3) a PCRtest (oddíl III.4).

## **3. Postup při izolaci**

- 3.1. Odebereme slizovitý exkret nebo části pletiva se změněnou barvou z prstence cévních svazků bramborové hlízy nebo z vodivých pletiv ve stonku rostliny bramboru nebo rajčete.

Suspendujeme v malém objemu sterilní destilované vody nebo v 50 mM fosfátovém pufru a necháme 5 až 10 minut stát.

- 3.2. Připravíme minimálně dvě desetinná ředění suspenze (1/10 a 1/100), v případě potřeby i více těchto ředění.
- 3.3. Převedeme standardní objem suspenze a jednotlivých ředění na universální živné médium NA, YPGA a SPA (Dodatek 1) a/nebo na Kelmanovo tetrazoliové médium (Dodatek 1) a nebo na selektivní SMSAmédium (Dodatek 7). Potom je vhodnou metodou rozetřeme na plotny. Může být užitečné připravit samostatné plotny každého media se zředěnou kulturou buněčné suspenze virulentního kmene biovar 2/rasa 3 původce hnědé hniloby jako pozitivní kontrolu.
- 3.4. Plotny necháme při teplotě 28 °C po dobu 3 dnů inkubovat. Při pomalém růstu lze inkubovat až 6 dnů, přičemž se však kolonie bakterií na médiu SMSA často stávají atypickými a odumírají.

Na universálních živných substrátech vytvářejí virulentní izoláty původce hnědé hniloby perlově bílé, ploché, nepravidelné a fluidní kolonie, často s charakteristickými spirálkami.

Na Kelmanově tetrazoliovém médiu vytvářejí virulentní izoláty původce hnědé hniloby typické, krémově zbarvené, ploché, nepravidelné fluidní kolonie s krvavě červeně zbarvenými spirálkami uprostřed. Nevirulentní formy původce hnědé hniloby naproti tomu vytvářejí máslovité, tmavočervené kolonie.

Na SMSA-médiu vytvářejí virulentní izoláty původce hnědé hniloby mléčné bílé, ploché, nepravidelné a fluidní kolonie s krvavě červeně zbarveným středem.

Nevirulentní formy původce hnědé hniloby vytvářejí na SMSA médiu kolonie méně fluidní, které jsou celé růžové až červené.

- 3.5. Kolonie s charakteristickou morfologií převedeme do čisté kultury subkulturací na některém universálním médiu. Je třeba se vyhnout pravidelnému přeočkovávání, které může vést ke ztrátě virulence.

#### 4. **Potvrzovací test(y)**

##### 4.1. Identifikace původce hnědé hniloby

Čisté kultury původce hnědé hniloby identifikujeme minimálně jedním z následujících postupů:

##### Výživové a enzymatické testy

*Upozornění:* Do každého testu je nutno zahrnout vhodné kontrolní kmeny.

Následující fenotypové vlastnosti původce hnědé hniloby jsou buď vždy přítomny nebo chybí:

fluorescenční pigment		-
Inkluze PHB	+	
oxidačně fermentační test	O+/F-	
kataláza	+	
oxidáza podle Kovacse		+
redukce dusičnanů	+	
<hr/>		
využití citrátů		+
růst při 40°C	-	
<hr/>		
růst v 1% NaCl		+
růst v 2% NaCl		-
arginin-dihydroláza	-	
ztekucení želatiny	-	
hydrolýza škrobu	-	
hydrolýza eskulinu	-	
produkce levanu	-	

Média a metody viz Lelliot & Stead (1987).

### IF test

Připravíme suspenzi o hustotě  $10^6$  buněk na jeden ml z testované kultury a kontrolního kmene (kontrolních kmenů). Připravíme řadu dvojnásobných zředění antiséra. Použijeme IF metodu (oddíl III.2). IF titr kultury musí odpovídat IF titru pozitivní kontroly.

### ELISA test

Připravíme suspenzi o hustotě  $10^6$  buněk na jeden ml z testovací kultury a kontrolního kmene (kontrolních kmenů). Použijeme metodu ELISA (oddíl III.3). Extinkční hodnota kultury musí odpovídat extinkční hodnotě pozitivní kontroly

### PCR test

Připravíme suspenzi o hustotě  $10^6$  buněk na jeden ml z kultury a kontrolního kmene (kontrolních kmenů). Použijeme metodu PCR (oddíl III.4). PCR produkt kultury musí mít stejnou velikost a stejný vzor restriční analýzy enzymů (REA vzor) jako má produkt pozitivní kontroly.

### Fluorescenční hybridizace in situ (FISH)

Připravíme suspenzi o hustotě  $10^6$  buněk na jeden ml z kultury a kontrolního kmene (kontrolních kmenů). Použijeme metodu FISH (van Beuningen et al., 1995) s PCR primerem OLI-1 (Seal et al., 1993). Kultura musí vykazovat stejnou reakci jako pozitivní kontrola.

### Analýza proteinů

Denaturované proteiny celých buněk jsou rozděleny polyakrylamidovou-G-elektroforézou (PAGE) (Stead, 1992a).

### Analýza mastných kyselin

Kulturu a pozitivní kontrolu necháme růst 48 hodin při teplotě 28 °C na tryptikázosójovém agaru a použijeme metodu FAP (Jasen 1991; Stead 1992a, Stead 1992b). Profil kultury musí být shodný s profilem pozitivní kontroly. Charakteristické mastné kyseliny za daných podmínek jsou 14:0 3OH, 16:0 2OH, 16:1 2 OH a 18:1 2OH.

## 3.2. Charakteristika kmenů

Charakteristika kmene není povinná, avšak doporučuje se ji provádět pro každý nový případ při použití nejméně jednoho z následujících testů:

### Určení biovaru

*Ralstonia solanacearum* je členěna na biovary podle schopnosti vytvářet kyseliny ze tří alkoholů a tří cukrů (Hayward 1964, 1994);

	biovar				
	1	2	3	4	5
Využití :					
- maltózy	-	+	+	-	+
- laktózy	-	+	+	-	+
- celobiózy	-	+	+	-	+
- mannitu	-	-	+	+	+
- sorbitu	-	-	+	+	-
- dulcitu	-	-	+	+	-

Dalšími testy lze biovar 2 členit na subfenotypy (Hayward 1994):

	biovar 2	biovar 2-A	biovar 2-T
Využití :	-	+	+
- trehalózy			
- inositolu	+	-	+
- D-ribózy	-	-	+
pektinolytická aktivita	nízká	nízká	vysoká

### Determinace ras

Určení rasy (Buddenhagen et al., 1962) se provádí na základě testů patogenity na rostlinách rajčete nebo lilku vejcoplodého a na rostlinách tabáku a také testem na hypersenzitivní reakci (HR) na listech tabáku (Lozano et Sequeira, 1970):

reakce u:	rasa (*)		
	1	2	3
- rostlin rajčete nebo lilku vejcoplodého	vadnutí	žádná reakce	vadnutí
- rostlin tabáku - listů tabáku	vadnutí nekróza (48 hod) a vadnutí (7-8 dnů)	žádná reakce HR (12 - 24 hod)	žádná reakce chloróza (2-8 dnů)

(\*) Rasa 4 (patogenní na zázvorovníku a některých dalších hostitelích) a rasa 5 (patogenní pouze na moruši) není v tabulce zahrnuta.

Určení rasy testem patogenity nebo testem hypersenzitivní reakce tabáku nemusí být příliš spolehlivé a místo toho lze na příslušnost k rase usuzovat podle biovaru a původního hostitele.

Kulturu lze dále charakterizovat pomocí:  
genomového fingerprintu:

Molekulární odlišení kmenů komplexu *Ralstonia solanacearum* lze provádět: analýzou RFLP (Cook et al., 1989) repetitivní sekvencí PCR (REP-, ERIC & BOX-PCR (Louws et al., 1995; Smith et al., 1995).



### 3.3. Test patogenity

Tento test slouží k potvrzení diagnózy původce hnědé hniloby a k potvrzení virulence kultur identifikovaných jako původce hnědé hniloby.

Z kultury a pozitivního kontrolního kmene připravíme inokulum o hustotě  $10^6$  buněk na jeden mililitr. Poté inokulujeme 5 - 10 rostlín rajčete nebo lilku vejcoplodého nejlépe ve stadiu třetího listu nebo stadiu starším (oddíl III.6). Inkubujeme až dva týdny při teplotách 22 - 28 °C a vysoké relativní vzdušné vlhkosti a denně zavlažujeme. Dáváme pozor na výskyt vadnutí a nebo epinastie, chlorózy, krmění.

Z rostlín vykazujících charakteristické příznaky provedeme izolaci takto:

- Odebereme část pletiva ze stonku 2 cm nad místem inokulace.
- Rozmělníme a suspendujeme v malém množství sterilní destilované vody nebo ve fosfátovém pufru 50mM, pak rozetřeme na plotny, inkubujeme a poté vyhodnotíme na výskyt typických kolonií hnědé hniloby.

## **ODDÍL III: Detekce a identifikace původce hnědé hniloby ve vzorcích hlíz bramboru**

*Upozornění:* Standardní velikost vzorku je 200 hlíz. Postup je však vhodný i pro vzorky s méně než 200 hlízami.

### **1. Příprava vzorku pro testování**

*Upozornění:* Peletu bramborového extraktu získanou tímto postupem lze použít i pro detekci původce kroužkovitosti.

Pokud to bude považováno za účelné, je možné před testováním:

- nechat vzorek inkubovat po dobu až 2 týdnů při teplotě 25 - 30°C, aby se podpořilo rozmnožení slabých populací původce hnědé hniloby;

- oprat hlízy pod tekoucí vodou s vhodným dezinfekčním a čistícím prostředkem. Hlízy pak nechat na vzduchu oschnout.

- 1.1. Čistým a dezinfikovaným řezným nástrojem odstraníme slupku hlízy na její pupkové části, tak aby bylo vidět vodivá pletiva. Z vodivých pletiv na pupkovém části každé hlízy opatrně vyřízneme malý kónický výkrojek (3 - 5 mm v průměru). Přitom je třeba dbát na to, aby současně bylo vyříznuto co nejméně nevodivých pletiv. Toto provedeme na každé hlíze ve vzorku.

*Upozornění:* V této fázi můžeme hlízy důkladně vizuálně prohlédnout. Hlízy vykazující příznaky nebo silnou hnilobu je třeba vyřadit a zkoumat odděleně (oddíl II).

- 1.2 Pupkové části hlíz dáme do uzavřené nádoby a neprodleně zpracujeme. Pokud to není možné, neměly by být skladovány déle než 24 hodin nebo při teplotě 4 °C déle než 72 hodin.
- 1.3 Pupkové části hlíz zpracujeme jedním z následujících postupů:
  - 1.3.1. Pupkové části hlíz vložíme do vhodné nádoby.  
Přidáme dostatečný objem maceračního pufru (Dodatek 2), aby došlo k překrytí pupkových částí hlíz.  
Kousky rozmělníme až do úplné homogenizace v mixeru Waring Blender nebo Ultra-Turrax. Je však třeba zamezit příliš silné homogenizaci.  
Macerát necháme 15 - 30 minut máčet.
  - 1.3.2. Pupkové části hlíz vložíme do vhodné nádoby.  
Přidáme dostatečný objem maceračního pufru, aby došlo k překrytí pupkových částí hlíz.  
Nádobu dáme do rotační třepačky.  
Udržíme při 50 - 100 otáčkách za minutu po dobu 4 hodin při teplotě 20 - 22 °C nebo po dobu 16 - 24 hodin při teplotě 4 °C.
  - 1.3.3. Pupkové části hlíz vložíme do pevného jednorázového maceračního sáčku (např. sáček Stomacher, rozměry 105 x 150 mm, sterilizován ozářením).  
Pupkové části hlíz rozmělníme vhodným nástrojem, např. kladivem, až k úplné homogenizaci.  
Přidáme dostatečné množství maceračního pufru, aby došlo k překrytí rozmělněných pupkových částí hlíz.  
Macerát necháme 15-30 minut odstát.
- 1.4. Z takto zpracovaných pupkových částí hlíz se bakterie extrahují některým z následujících postupů:
  - 1.4.1. Macerát opatrně nalijeme do centrifugační zkumavky, tuhý zbytek přitom ponecháme v nádobě nebo sáčku. Je-li slitý macerát kalný, odstředíme při teplotě pod 10 °C po dobu 10 minut při odstředivé síle ne větší než 180 g.  
  
Slitý macerát či supernatant z prvního odstředování odstředíme po dobu 15 minut při 7 000 g nebo 10 minut při 10 000 g při teplotě pod 10 °C.  
  
Supernatant vylijeme tak, abychom neporušili vzniklou peletu.
  - 1.4.2. Macerát přefiltrujeme přes filtrační systém s velikostí pórů 40 - 100 µm. Filtraci posílíme vakuovým čerpadlem.  
Filtrát shromáždíme v centrifugační zkumavce.  
Filtr promyjeme maceračním pufrem.  
Filtrát odstředíme po dobu 15 minut při 7 000 g nebo 10 minut při 10 000 g a při teplotě pod 10°C.  
Supernatant vylijeme tak, abychom neporušili vzniklou peletu.
- 1.5. Peletu resuspendujeme v 1 ml peletového pufru (Dodatek 2).  
Rozdělíme na dva stejné díly a každý z nich nalijeme do jedné mikrozkušavky.

Pro test používáme jen jednu mikrozkušavku. Zbytek tohoto extraktu skladujeme po dobu testu při teplotě 4 °C.

Do druhé mikrozkušavky přilijeme 10-25 objemových procent sterilního glycerinu. Protřepeme. Skladujeme při teplotě - 18 °C (týdny) nebo při teplotě - 70 °C (měsíce).

## 2. IF test

Použijeme antisérum pro původce hnědé hniloby, nejlépe pro rasu 3/biovar 2. Určíme titr u suspenze o hustotě  $10^6$  buněk na mililitr homologního kmene hnědé hniloby s vhodným zředěním konjugátu fluorescenčního isothiokyanátu (FITC) podle doporučení výrobce. Surové antisérum by mělo mít IF titr minimálně 1 : 2 000.

Použijeme víceokénkové podložní sklíčko nejlépe s 10 okénky o průměru nejméně 6 mm.

Na každé podložní sklíčko nanese kontrolu konjugátu FITC. Test by měl být opakován s kontrolou PBS, pokud kontrola FITC vykáže nějakou pozitivní buňku.

Odděleně připravíme pozitivní kontrolní podložní sklíčka se suspenzí o hustotě  $10^6$  buněk na mililitr některého kmene příslušné rasy a biovaru hnědé hniloby. V každé sérii testování použijeme jedno podložní sklíčko.

2.1. Podložní sklíčka připravíme jedním z následujících postupů:

2.1.1. Pro pelety s relativně malým obsahem škrobu:

Odměřený standardní objem (15  $\mu$ l postačuje pro okénko o průměru 6 mm - u větších okének je nutno použít odpovídající větší objem resuspendované pelety) nanese pipetou na řadu okének. Další řada může být použita jako duplikát nebo pro druhý vzorek, jak je znázorněno na obr. 1.

2.1.2. Pro jiné pelety:

Připravíme desetinná ředění, tzn. 1/10, 1/100 a 1/1 000 resuspendované pelety v peletovém pufu. Odměřený standardní objem (15  $\mu$ l postačuje pro okénko o průměru 6 mm - u větších okének je nutno použít odpovídající větší objem) resuspendované pelety a každého ředění nanese pipetou na řadu okének. Zbývající řada může být použita jako duplikát nebo pro druhý vzorek, jak je znázorněno na obr. 2.

2.2. Kapky necháme vyschnout. Bakteriální buňky fixujeme na podložním sklíčku buď zahřátím, ožehnutím nebo 95% etanolem.

2.3. Postup při IF testu

2.3.1. Při přípravě podložního sklíčka podle 2.1.1.:

Připravíme sadu dvojnásobných zředění antiséra v IFpufu (Dodatek 3): 1/4 titru (T/4), 1/2 titru (T/2), titr (T) a dvojnásobek titru (2T)

2.3.2. Při přípravě podložního sklíčka podle 2.1.2.:

Připravíme pracovní ředění antiséra v IFpufu. Pracovní ředění je ředění antiséra s optimální specifičností a obvykle má polovinu hodnoty titru.

Obrázek 1

### Příprava podložního sklíčka postupem podle 2.1.1. a 2.3.1.

Standardní ředění resuspendované pelety

$T = \text{titr}$

	FITC	T/4	T/2	T	2T (dvojnásobná zředění antiséra)
vzorek 1	●1	●2	●3	●4	●5
duplikát vzorku 1 nebo vzorek 2	●6	●7	●8	●9	●10

Obrázek 2

### Příprava podložního sklíčka postupem podle 2.1.2. a 2.3.2.

	FITC	Pracovní zředění antiséra			
	neředěno	neředěno	1/10	1/100	1/1000
			(desetinná zředění resuspendovaného peletu)		
vzorek 1	●1	●2	●3	●4	●5
duplikát vzorku 1 nebo vzorek 2	●6	●7	●8	●9	●10

2.3.3. Podložní sklíčka vyložíme na vlhký savý papír.

Všechna testovací okénka pokryjeme ředěním(i) antiséra. Na okénka FITC nanese fosfátový pufr PBS. Objem antiséra nanášený na okénka musí odpovídat objemu naneseného extraktu.

2.3.4. Inkubujeme zakryté po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

2.3.5. Kapky antiséra setřese z podložního sklíčka a podložní sklíčka opatrně opláchneme IFpufrem. Omýváme 5 minut v roztoku IF pufu Tween a poté 5 minut v IF pufu. (Dodatek 3).  
Přebytečnou vlhkost pečlivě odstraníme.

2.3.6. Podložní sklíčka vyložíme na vlhký savý papír.

Testovací okénka a okénko s FITC pokryjeme ředěním konjugátu FITC použitým pro stanovení titru. Objem konjugátu nanášený na okénka musí odpovídat objemu aplikovaného antiséra.

2.3.7. Inkubujeme zakryté po dobu 30 minut při pokojové teplotě.

2.3.8. Kapky konjugátu setřeme z podložního sklíčka. Opláchneme a omýváme stejně jako v bodě 2.3.5. Přebytečnou vlhkost pečlivě odstraníme.

2.3.9. Na každé okénko napipetujeme 5 - 10  $\mu$ l 0,1 M glycerolu pufrovaného fosfátem (Dodatek 3) nebo jinou podobnou krycí kapalinu a přiložíme krycí sklíčko.

#### 2.4. Hodnocení IF testu

Podložní sklíčka prohlížíme pod epifluorescenčním mikroskopem s filtry vhodnými pro excitaci FITC, pod olejovou imersí při zvětšení 500 - 1 000 x. Každé okénko mikroskopicky prohlížíme ve dvou navzájem kolmých průměrech a rovněž po obvodu.

Nejprve prohlížíme podložní sklíčka s pozitivní kontrolou. Buňky musí jasně fluoreskovat a být plně zbarveny. Upozornění: *Při odchylném zbarvení je třeba test opakovat.*

Poté prohlížíme podložní sklíčka s testovanými vzorky. Nejprve prohlížíme preparáty z hlediska absence fluoreskujících buněk v okénkách s kontrolou FITC. Fluoreskující buňky v kontrolním okénku FITC ukazují na nespecifickou vazbu konjugátu, na autofluorescenci nebo na kontaminaci. *Upozornění: Pokud toto pozorujeme, je třeba test opakovat.*

V testovacích okénkách pozorujeme jasně fluoreskující buňky s charakteristickou morfologií původce hnědé hniloby. Intenzita fluorescence musí odpovídat pozitivnímu kontrolnímu kmenu při stejném ředění antiséra. Na buňky s neúplným zbarvením nebo se slabou fluorescencí nebereme ohled, ledaže by bylo takových buněk přítomno velmi mnoho (viz vyhodnocení výsledku IF testu).

##### 2.4.1. Vyhodnocení výsledku IF testu

- a) Nejsou-li nalezeny silně fluoreskující buňky s charakteristickou morfologií, je IF test negativní.
- b) Jsou-li nalezeny jasně fluoreskující buňky s charakteristickou morfologií, určíme průměrný počet buněk na mikroskopické pole a vypočteme počet buněk na jeden mililitr (hodnota N) resuspendované pelety (Dodatek 4).

Hustota bakterií v hodnotě asi  $10^3$  buněk na jeden mililitr resuspendované pelety je považována za hranici detekce IF-testu,

- u vzorků s  $N > 10^3$  buněk na 1 ml resuspendované pelety se výsledek IF testu hodnotí jako pozitivní,
  - u vzorků s  $N < 10^3$  buněk na 1 ml resuspendované pelety může být výsledek IF testu hodnocen jako pozitivní
- c) Je-li zjištěn vysoký počet ( $> 10^5$  buněk na 1 mililitr) neúplně nebo slabě fluoreskujících buněk při titru antiséra, měl by být proveden druhý test:
    - buď test založený na odlišném biologickém principu nebo

- opakovaný IF test, buď s druhým antisérem nebo s desetinásobným zředěním pelety.

### 3. ELISA test

(podle Robinsona-Smitha et al., 1995)

Použijeme antisérum pro původce hnědé hniloby, nejlépe pro rasu 3/biovar 2. Titr stanovujeme u suspenze o hustotě  $10^6$  na 1 ml buněk homologního kmene původce hnědé hniloby.

Doporučuje se používat mikrotitrační destičky NUNC-Polysorb.

Do testu zahrneme negativní kontrolu bramborového extraktu a kontrolu fosfátového pufru (PBS).

Jako pozitivní kontrolu použijeme suspenzi o hustotě  $> 10^6$  buněk na 1 ml z kmene vhodné rasy/biovaru původce hnědé hniloby. Test provádíme stejně jako u vzorku, avšak odděleně od vzorků na mikrotitrační destičce.

- 3.1. Odpipetujeme 100 - 200  $\mu$ l resuspendované pelety do mikrozkušavky. Po dobu čtyř minut zahříváme při teplotě 100 °C. Mikrozkušavky pak položíme na led.
- 3.2. Přidáme stejný objem dvojnásobně silného uhličitanového krycího pufru (Příloha 5). Promícháme.
- 3.3. Do nejméně dvou jamek v mikrotitrační destičce dáme vždy po 100  $\mu$ l. Po dobu jedné hodiny inkubujeme při teplotě 37 °C nebo přes noc při teplotě 4 °C.
- 3.4. Extrakty z jamek zcela odstraníme. Jamky vymyjeme třikrát fosfátovým pufrem (PBS) s Tweenem (Dodatek 5); poslední mycí roztok by v jamkách měl zůstat alespoň 5 minut.
- 3.5. Připravíme vhodné ředění antiséra původce hnědé hniloby v blokačním (antilátkovém) pufru (Dodatek 5). Do jamek dáme po 100  $\mu$ l ředěného antiséra. Inkubujeme po dobu jedné hodiny při teplotě 37 °C.
- 3.6. Antisérum z jamek zcela odstraníme. Jamky vymyjeme stejným způsobem, jak je popsáno výše (3.4.).
- 3.7. Připravíme vhodné ředění konjugátu alkalické fosfatasy v blokačním (antilátkovém) pufru. Do jamek dáme 100  $\mu$ l ředěného konjugátu. Inkubujeme po dobu jedné hodiny při teplotě 37 °C.
- 3.8. Konjugát z jamek zcela odstraníme. Jamky vymyjeme stejným způsobem, jak je popsáno výše (3.4., 3.6.).

3.9. Připravíme substrátový alkalický roztok fosfatasy (Dodatek 5). Dáme 100  $\mu$ l do jamek. Inkubujeme po dobu mezi 30 minutami a 1 hodinou ve tmě při pokojové teplotě.

3.10. Odečteme absorbanci při vlnové délce 409 nm.

Vyhodnocení výsledku ELISA testu:

ELISA test je negativní tehdy, je-li optická hustota (OD) vzorku  $< 2 \times$  OD negativní kontroly.

ELISA test je pozitivní tehdy, je-li optická hustota (OD) vzorku  $> 2 \times$  OD negativní kontroly.

#### 4. PCR test

(podle Seala et al., 1993)

*Upozornění:* U všech kroků přípravy vzorku i všech ostatních činností v souvislosti s PCR musí být používány špičky pipet s filtrem.

Jako pozitivní kontrolu připravíme suspenzi kmene původce hnědé hniloby rasy 3/biovar 2 o hustotě  $10^6$  buněk na 1 ml. Test u této kontroly provádíme stejným postupem jako u vzorku(ů).

4.1. Odpipetujeme 100  $\mu$ l resuspendované pelety do mikrozkušavky.

Alternativně lze dát 90  $\mu$ l resuspendované pelety do mikrozkušavky, která obsahuje 10  $\mu$ l 0,5M NaOH. Mícháme opakovaným převrácením mikrozkušavky.

4.2. Zahříváme po dobu 4 minut při teplotě 100 °C. Mikrozkušavku pak ihned přemístíme na led.

4.3. Připravíme minimálně dvě desetinná ředění, např. 1/10 a 1/100 (v případě potřeby i více) ve sterilizované destilované vodě nebo ultračisté vodě (UPW).

4.4. Ve sterilní mikrozkušavce připravíme reakční směs pro PCR (Dodatek 6) tak, že přidáváme následující složky v tomto pořadí:

Pro reakční objem 50  $\mu$ l

složka koncentrace	množství	konečná
sterilní destilovaná voda nebo UPW	30,8 $\mu$ l - 33,8 $\mu$ l	
10 x PCR pufr	5,0 $\mu$ l	1 x
d-ATP	1,0 $\mu$ l	0,2 mM
d-CTP	1,0 $\mu$ l	0,2 mM

d-GTP	1,0 $\mu$ l	0,2 mM
d-TTP	1,0 $\mu$ l	0,2 mM
Primer OLI-1 (20 $\mu$ M)	2,5 $\mu$ l	1 $\mu$ m M
Primer Y-2 (20 $\mu$ M)	2,5 $\mu$ l	1 $\mu$ m M
Taq-polymeráza (5U/1 $\mu$ l)	0,2 $\mu$ l	1,0 U
Celkový objem	45 $\mu$ l - 48 $\mu$ l	

*Pro více reakcí*

Vypočítáme množství každé složky pro požadovaný počet reakcí.  
Složky smícháme a 45  $\mu$ l - 48  $\mu$ l směsi dáme do sterilních mikrozkušavek PCR.  
Mikrozkušavky s reakční směsí PCR položíme na led.

*Pro reakční objem 25  $\mu$ l:*

Množství složek odpovídajícím způsobem zmenšíme.

## 4.5. PCR amplifikace

4.5.1. Nepovinně: Mikrozkušavky s povařeným vzorkem a pozitivní kontrolou pulzačně (velmi krátce) odstředíme. Do mikrozkušavek s reakční směsí PCR přidáme v uvedeném pořadí 2 - 5  $\mu$ l vzorku, vodní kontrolu a pozitivní kontrolu. Mikrozkušavky postavíme do ohřívacího bloku termocykleru DNA.

4.5.2. Provedeme následující program:

1 cyklus

a) 2 minuty při teplotě 96 °C; denaturace matrice

50 cyklů

b) 20 sekund při teplotě 94 °C; denaturace

c) 20 sekund při teplotě 68 °C; připojení (anelace) primerů

d) 30 sekund při teplotě 72 °C; prodlužování primerů

1 cyklus

e) 10 minut při teplotě 72 °C; další prodlužování;

1 cyklus

f) uchováváme při teplotě 4 °C.

*Upozornění:* Tyto parametry se vztahují na termocykler Perkin Elmer 9600. U jiných termocyklerů je případně nutná vrstva minerálního oleje v reakčních zkumavkách PCR a nebo změna trvání kroku b), c) a d) v amplifikačním profilu.

4.5.3. Mikrozkušavky vyjmeme z termocykleru. Analyzujeme PCR produkt. Pokud toto nelze provést ihned, uložíme mikrozkušavky pro použití v tomtéž dni při teplotě 4 °C a pro použití za delší dobu je skladujeme při teplotě - 18 °C.



#### 4.6. Analýza PCR produktu

Fragmenty PCR se detekují agarózovou gelovou elektroforézou a obarvením ethidiumbromidem.

4.6.1. Připravíme vhodný agarózový gel tak, že agarózu opatrně povaříme v elektroforetickém tris-octanovém pufru (TAE).

4.6.2. Roztavenou agarózu ochladíme na teplotu asi 50-60 °C, naplníme jí gelovou nalévací komoru elektroforézni aparatury a nasadíme hřeben. Roztok necháme ztuhnout.

4.6.3. Hřeben vyjmeme. Gel ponoříme do pufru TAE tak, aby byl pokryt vrstvou pufru silnou asi 2 - 3 mm.

4.6.4. Na Parafilm nanese kapku nanášecího pufru o objemu 3  $\mu$ l. Přidáme 12  $\mu$ l produktu PCR ze vzorků, z pozitivní kontroly nebo vodní kontroly a před naplněním zamícháme jemným odsátím do špičky pipety. Uvedené objemy mohou být upraveny v závislosti na kapacitě jamek v agarózovém gelu.

4.6.5. Jamky v gelu pečlivě naplníme. Do nejméně jedné jamky dáme pro porovnání příslušný DNA markér.

4.6.6. Zapojíme elektroforetickou aparaturu do sítě. Elektroforézu provádíme při hodnotách 5-8 V/cm, pokud se čelo značeného indikátoru nebude nacházet ve vzdálenosti do 1 cm od okraje gelu.

4.6.7. Vypneme přívod proudu do elektroforetické aparatury. Gel opatrně odstraníme a namáčíme jej po dobu 30 - 45 minut v roztoku ethidiumbromidu.

*Upozornění:* Při manipulaci s ethidiumbromidem, který je silně mutagenní látkou, používáme vždy jednorázové rukavice!

4.6.8. Barvivo z gelu vymýváme v destilované vodě po dobu 10 až 15 minut.

4.6.9. Zesílený(é) fragment(y) DNA zviditelníme ultrafialovou transiluminací. PCR-produkt hnědé hniloby s primery OLI-1 a Y-2 má délku 288 párů bází. Porovnáme s DNA markérem a s pozitivní kontrolou.

*Upozornění:* Vodní (=negativní) kontrola musí být v každém případě negativní. Pokud by vycházela jako pozitivní, musí být test opakován.

4.6.10. Za účelem dokumentace gel případně vyfotografujeme.

4.6.11. Pravost zesíleného fragmentu potvrdíme analýzou restrikcí enzymem (REA).

#### 4.7. Analýza restrikcí enzymem (REA)

- 4.7.1. 8,5 µl PCR produktu (4.5.3.) dáme do nové mikrozkušavky. Přidáme 1 µl 10x enzymového pufru a 0,5 µl restrikčního enzymu Ava 11.
- 4.7.2. Mícháme jemným odsáváním do špičky pipety. Pokud na stěnách mikrozkušavky zůstávají kapičky, vzorek pulsním způsobem odstředíme v mikroodstředivce. Inkubujeme asi hodinu při teplotě 37 °C.
- 4.7.3. Digerovaný fragment PCR analyzujeme jako předtím (4.6) agarózovou gelovou elektroforézou.

Vyhodnocení výsledků PCR testu:

PCR test je negativní, pokud nebyl prokázán charakteristický fragment 288 bp a tento fragment byl přítom detekován u pozitivního kontrolního kmene hnědé hniloby.

PCR test je pozitivní, jestliže byl prokázán 288 bp fragment a analýza REA ukazuje, že amplifikovaný fragment je identický s pozitivním kontrolním kmenem hnědé hniloby.

## 5. Test na selektivním živném médiu (podle Elphinstona et al. 1996).

5.1. Test se provádí vhodnou zřed'ovací technikou roztěrů, např.:

a) Připravíme minimálně dvě desetinná ředění, tzn. 1/10 a 1/100 nebo více resuspendované pelety v peletovém pufru. Odměřený standardní objem (50 - 100 µl) resuspendované pelety a každého ředění napipetujeme na modifikované selektivní SMSA médium (Dodatek 7) a skleněnou tyčinkou rozprostřeme po celé ploše média.

Pokud se to ukáže jako účelné, provedeme 10 µl očkem zřed'ovací roztěr resuspendované pelety. Mezi roztěry očko plamenem sterilizujeme.

b) Odměřený standardní objem (50 - 100 µl) resuspendované pelety nanese na modifikované selektivní SMSA médium a skleněnou tyčinkou rozetřeme po celé ploše média. Tyčinkou bez ožehnutí plamenem provedeme roztěry na nejméně dvě další plotny s modifikovaným substrátem SMSA.

5.2. Stejnou zřed'ovací technikou roztěru nanese suspenzi virulentního kmene původce hnědé hniloby rasa 3/biovar 2 o hustotě  $10^6$  buněk v 1 ml jako pozitivní kontrolu na sadu samostatných ploten s modifikovaným SMSA médiem.

5.3. Plotny inkubujeme při teplotě 28 °C. Po 3 dnech provedeme první kontrolu ploten. Při negativním nálezů inkubujeme dále až do 6 dnů. Kolonie virulentních izolátů původce hnědé hniloby jsou mléčně bílé, ploché, nepravidelné a fluidní, jejich střed je rudě zbarvený s proužky nebo spirálkami.

- 5.4. Kolonie s charakteristickou morfologií převedeme přeočkováním do čisté kultury na universálním médiu (Dodatek 1).
- 5.5. Čisté kultury identifikujeme (oddíl II. 4.1) a kultury původce hnědé hniloby potvrdíme testem patogenity (Oddíl II 4.3.).

Vyhodnocení výsledků testu na selektivním živném médiu.

Test na selektivním živném médiu je negativní, pokud po šesti dnech nelze izolovat žádné kolonie bakterií nebo pokud nejsou izolovány žádné charakteristické kolonie původce hnědé hniloby, za předpokladu, že není podezření z inhibice koloniemi jiných bakterií a že v pozitivních kontrolách byly zjištěny charakteristické kolonie původce hnědé hniloby.

Test na selektivním živném médiu je pozitivní, jestliže byly izolovány charakteristické kolonie původce hnědé hniloby.

## 6. Biotest

(podle Janse, 1988)

- 6.1. Pro každý vzorek použijeme 10 testovacích rostlin náchylných semenáčků rajčete nebo lilku vejcoplodého se stadiu třetího listu. Testované rostliny po dobu 24 hodin před inokulací nezaléváme.
- 6.2. 100 $\mu$ l resuspendované pelety rozdělíme mezi testované rostliny. Inokulujeme stonky mezi dělohami a na jednom nebo více dalších místech.
- 6.3. Stejnou technikou inokulujeme 10 semenáčků suspenzí virulentního kmene původce hnědé hniloby rasa 3/biovar 2 o hustotě 10<sup>6</sup> buněk v 1 mililitru jako pozitivní kontrolu a peletovým pufrem jako negativní kontrolu. Abychom zabránili křížové kontaminaci, oddělíme pozitivní kontrolní rostliny od ostatních.
- 6.4. Testované rostliny necháme dále růst při teplotách 22 °C až 28 °C a při vysoké relativní vzdušné vlhkosti až do 4 týdnů. Denně rostliny zaléváme. Pozorujeme příznaky vadnutí, epinastie, chlorózy a (nebo) krnění.
- 6.5. Z infikovaných rostlin provedeme izolaci (oddíl II). Identifikujeme čisté kultury s charakteristickou morfologií (oddíl II.4.1.) a kultury původce hnědé hniloby potvrdíme testem patogenity (oddíl II.4.3.).
- 6.6. V případě potřeby přezkoumáme u těch testovaných rostlin, jež nevykazují žádné příznaky infekce, zda skutečně k infekci nedošlo. Z každé testované rostliny odebereme 2 cm nad místem naočkování 1 cm dlouhý úsek stonku. Odebrané části pletiv homogenizujeme v maceračním pufru. Provedeme test zředovací technikou (oddíl III. 5.1.). V případě pozitivního nálezu identifikujeme čisté kultury s charakteristickou morfologií (oddíl II. 4.1.) a kultury původce hnědé hniloby potvrdíme provedením testu patogenity (oddíl II.4.3.).

Vyhodnocení výsledku biotestu:

Biotest je negativní, jestliže testovací rostliny nejsou infikovány původcem hnědé hniloby, za předpokladu, že původce hnědé hniloby byl detekován v pozitivních kontrolách.

Biotest je pozitivní, jestliže testovací rostliny jsou infikovány původcem hnědé hniloby.

## 7. Obohacovací testy

(podle J.G. Elphinstona et al., 1996)

- 7.1. Vložíme 100 µl resuspendované pelety do 3 ml modifikovaného živného média SMSA (Dodatek 7).
- 7.2. Inkubujeme po dobu 48 hodin, v žádném případě však ne déle než 72 hodin, při teplotě 28 °C, a to při volně nasazeném víčku mikrozkušavky za účelem větrání.
- 7.3. Upevníme víčko mikrozkušavky a protřepeme. Rozdělíme množství pro IFtest (tento oddíl, bod 2), pro ELISA-test (tento oddíl, bod 3) a/nebo PCR-test (tento oddíl, bod 4).

## 8 Test patogenity

Viz oddíl II.4.3.

## Dodatek 1

### Živná média pro izolaci a kultivaci původce hnědé hniloby

Živný agar (NA)

živný agar (Difco)	23 g
destilovaná voda	1 l

V 1-litrové baňce připravíme 0,5 litru objemu média.

Látky rozpustíme.

Sterilizujeme 15 minut v autoklávu při teplotě 121 °C.

Ochladíme na 50 °C. Provedeme rozliv ploten.

Kvasnično-pepton-glukózový agar (YPGA)

kvasničný extrakt (Difco)	5 g
baktopepton (Difco)	5 g
D(+)-glukóza (monohydrát)	10 g

baktoagar (Difco)	15 g
destilovaná voda	1 l

V jednolitrové baňce připravujeme 0,5 litru objemu média.  
Látky rozpustíme.  
Sterilizujeme 15 minut v autoklávu při teplotě 121 °C.  
Ochladíme na 50 °C. Provedeme rozliv ploten.

Sacharózo-peptonový agar (SPA)

sacharóza	20 g
pepton	5 g
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	0,5 g
MgSO <sub>4</sub> · 7H <sub>2</sub> O	0,25 g
baktoagar (Difco)	15 g
destilovaná voda	1 l

V jednolitrové baňce připravujeme 0,5 litru objemu média.  
Látky rozpustíme. V případě potřeby upravíme pH na 7,2 - 7,4.  
Sterilizujeme 15 minut v autoklávu při teplotě 121 °C.  
Ochladíme na 50 °C. Provedeme rozliv ploten.

#### Kelmanovo tetrazoliové médium

kyseliny kasaminové (=kasein hydrolyzát) (Difco)	1 g
baktopepton (Difco)	10 g
dextróza	5 g
baktoagar (Difco)	15 g
destilovaná voda	1 l

V jednolitrové baňce připravujeme 0,5 litru objemu média.  
Látky rozpustíme.  
Sterilizujeme 15 minut v autoklávu při teplotě 121 °C.  
Ochladíme na 50 °C.  
Přidáme filtrem sterilizovaný vodní roztok trifenyl-tetrazoliumchloridu (Sigma) až do dosažení konečné koncentrace 50 mg/l.  
Provedeme rozliv ploten.

## Dodatek 2

### Materiál pro přípravu vzorku

Macerační pufr: 50 mM fosfátový pufr, pH 7,0

Tento pufr se používá pro macerování pletiv.

Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub>	4,26 g	
KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	2,72 g	
destilovaná voda		1 l

Látky rozpustíme a zkontrolujeme pH. Podle potřeby provedeme alikvotaci.  
Sterilizujeme v autoklávu po dobu 15 minut při teplotě 121 °C.

Při provádění přímého PCR testu se doporučuje přidání 5% polyvinylpyrolidonu 40.000 MWT (PVP-40), aby se snížil rozsah inhibice amplifikace aromatickými molekulami v extraktu.

Při použití homogenizačních metod pomocí Waring-Blender nebo Ultra-Turrax k maceraci výkrojků pletiva bramboru se doporučuje přidání deflokulačního prostředku, prostředku proti tvorbě pěny nebo antioxidantu.

lubrolové vločky	0,5 g/l
antipěnidlo DC-silikon	1,0 ml/l
tetrapyrofosfát sodný	1,0 g/l

Autoklávueme odděleně. Přidáváme až do dosažení žádané koncentrace.

Peletový pufr: 10 mM fosfátového pufru, pH 7,2

Tento pufr se používá pro resuspendování a ředění pelet a pupkových částí bramborových hlíz

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$	2,7 g
$\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$	0,4 g
destilovaná voda	1 l

Látky rozpustíme a zkontrolujeme pH. Podle potřeby provedeme alikvotaci. Sterilizujeme v autoklávu po dobu 15 minut při teplotě 121 °C.

### Dodatek 3

#### Materiál pro IF test

IF-pufr: 10 mM roztoku chloridu sodného pufrovaného fosfátem (PBS),  
pH 7,2

Tento pufr se používá pro ředění antiséra.

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12 \text{H}_2\text{O}$	2,7 g
$\text{KH}_2\text{PO}_4 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$	0,4 g
NaCl	8,0 g
destilovaná voda	1 l

Látky rozpustíme a zkontrolujeme pH. Podle potřeby provedeme alikvotaci. Sterilizujeme v autoklávu po dobu 15 minut při teplotě 121 °C.

IF pufr Tween

Tento pufr se používá k omytí podložních sklíček. K IF pufru se přidává 0,1 % Tween.

0,1 M glycerin pufrovaný fosfátem, pH 7,6

Tento pufr se používá ke zvýšení fluorescence jako krycí tekutina na okénkách IFpodložního sklíčka.

Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> . 12 H <sub>2</sub> O	3,2 g
NaH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub> . 2 H <sub>2</sub> O	0,15 g
glycerol	50 ml
destilovaná voda	100 ml

#### Dodatek 4

##### Stanovení stupně kontaminace v IF testu

Plocha (S) jednoho okénka na podložním sklíčku s více okénky

$$= \pi D^2/4,$$

přičemž D = průměr okénka (1).

Plocha (s) pole objektivu

$$= \pi d^2/4,$$

kde d = průměr pole objektivu (2);

d stanovíme buď přímým měřením nebo z následujících vzorců:

$$s = \pi i^2/G^2K^2 \times 4$$

kde i = koeficient pole (závisí na typu okuláru mikroskopu a může mít hodnotu od 8 do 24),

K = tubusový koeficient (1 nebo 1,25)

G = (100násobné, 40násobné apod.) zvětšení objektivu;

ze vzorce (2):

$$d = \text{odmocnina } 4s/\pi;$$

ze vzorce (3):

$$d = \text{odmocnina } 4 \times \pi i^2/G^2K^2 \times 4/\pi = i/GK.$$

Zjistíme počet typických fluoreskujících buněk v jednom poli - c.

Vypočítáme počet typických fluoreskujících buněk v celém okénku - C.

$$C = c S/s$$

Vypočítáme počet typických fluoreskujících buněk na jeden ml pelety (N).

$$N = C \times F \times 1000/y,$$

kde  $y$  = objem pelety na okénku podložního sklíčka

$F$  = zřed'ovací faktor pelety.

## Dodatek 5

### Materiál pro ELISA test

Dvojnásobný uhličitanový povlakový pufr, pH 9,6

Na <sub>2</sub> CO <sub>3</sub>	6,36 g
NaHCO <sub>3</sub>	11,72 g
destilovaná voda	1 l

Látky rozpustíme a změříme pH. Podle potřeby provedeme alikvotaci.  
Sterilizujeme v autoklávu po dobu 15 minut při teplotě 121 °C.

Pokud extrakt obsahuje vysoký podíl aromatických molekul, lze přidat siřičitan sodný s konečnou koncentrací 0,2 % jako antioxidant.

Desetinásobný roztok chloridu solného pufovaný fosfátem (PBS), pH 7,4

NaCl	80 g
KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	2 g
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> x 12 H <sub>2</sub> O	29 g
KCl	2 g
destilovaná voda	1 l

Látky rozpustíme a změříme pH. Podle potřeby provedeme alikvotaci.  
Sterilizujeme v autoklávu po dobu 15 minut při teplotě 121 °C.

Roztok chloridu sodného - Tween - pufovaný fosforečnanem (PBS-T)

10 x PBS	100 ml
10% Tween 20	5 ml
destilovaná voda	895 ml

Blokační (antilátkový) pufr (musí být použit čerstvý)

10 x PBS	10 ml
polyvinylpyrrolidon 44.000 MWT(PVP-44)	2 g
10% Tween 20	0,5 g
sušené mléko	0,5 g
destilovaná voda	na 100 ml

Alkalický substrátový roztok fosfatázy, pH 9,8

dietanolamin	97 ml
destilovaná voda	88 ml



Smícháme a koncentrovanou HCl ustálíme na pH 9,8.

Doplníme destilovanou vodou na objem 1 litru.

Přidáme 0,2 g MgCl<sub>2</sub>.

V každých 15 ml roztoku rozpustíme 2 tablety substrátové fosfatázy (5 mg) (Sigma).

## Dodatek 6

### Materiál pro PCR test

Sekvence oligonukleotidového primeru

Primer OLI-1 5'- GGGGGTAGCTTGCTACCTGCC-3'

Primer Y-2 5'- CCCACTGCTGCCTCCCGTAGGAGT-3'

potřebné chemikálie viz Seal et al., 1993.

## Dodatek 7

### Materiál pro test selektivních živných médií a obohacovací testy

Selektivní medium SMSA (Engelbrecht, 1994, modifikováno podle Elphingstona et al., 1996)

Základní medium

kaseinový hydrolyzát (Difco)	1 g
baktopepton (Difco)	10 g
glycerol	5 ml
agar (Difco)	15 g
destilovaná voda	1 l

V litrové baňce připravíme objem 0,5 l substrátu.

Látky rozpustíme a zkontrolujeme hodnotu pH. V případě potřeby před autoklávováním upravíme hodnotu pH na 6,5. Při pH nad 7,0 neroste původce hnědé hniloby na tomto substrátu dobře.

Sterilizujeme v autoklávu po dobu 15 minut při teplotě 121 °C.

Ochladíme na 50 °C.

Pro dosažení konečných koncentrací přidáme následující látky (všechny od firmy Sigma):

krystalová violet'	5 mg/l	
polymixin-B-sulfát	100 mg/l (cca 600 000 jednotek)	Sigma P-1004
bacitracin (*)	25 mg/l (cca 1250 jednotek)	Sigma B-0125
chloramfenikol	5 mg/l	Sigma C-3175
penicilin-G	0,5 mg/l (cca 825 jednotek)	Sigma P-3032
tetrazoliové soli	50 mg/l	

Látky rozpustíme v 70% etanolu na koncentrace uvedené pro objem připravovaného média. Některé látky, jako je např. polymixin B nebo chloramfenikol, je třeba přitom lehce zahřát a protřepat.

SMSA bujón (Elphinstone et al., 1996)

Příprava jako u selektivního substrátu SMSA, avšak bez agaru.

Naplníme alikvotní množství 3 ml do 30 ml jednorázových univerzálních zkumavek.

(\*) V případě potřeby lze kontaminaci saprofytickými bakteriemi snížit zvýšením koncentrace bacitracinu na 300 ppm, aniž by tím bylo negativně ovlivněno izolování původce hnědé hniloby

## Literatura

Buddenhagen, I. W. - Sequeira, L. - Kelman, A.: Description of races in *Pseudomonas solanacearum*. Phytopathology 52 (1962):726.

Cook, D. - Elizabeth, B. - Sequeira, L.: Genetic diversity of *Pseudomonas solanacearum*: detection of restriction fragment length polymorphism with DNA probes that specify virulence and hypersensitive respons. Molecular Plant-Microbe Interactions 2 (1989): 113 - 121.

Dinesen, I. G. - DeBoer, S. H.: Extraction of *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* from composite samples of potato tubers. American Potato Journal 72 (1995): 133 - 142.

Elphinstone, J. G. et al.: Sensitivity of different methods for the detection of *Pseudomonas solanacearum* (Smith) Smith in potato tuber extracts. EPPO Bulletin 26 (1996).

Engelbrecht, M. C.: Modification of a semi-selective medium for the isolation and quantification of *Pseudomonas solanacearum*. ACIAR Bacterial Wilt Newsletter 10 (1994): 3 - 5.

Hayward, A.C.: Characteristics of *Pseudomonas solanacearum*. Journal of Applied Bacteriology 27 (1964): 265 -277.

Hayward, A.C.: Systematic and phylogeny of *Pseudomonas solanacearum* and related bacteria. In: Bacterial Wilt: the disease and its causative agent, *Pseudomonas solanacearum* (eds. A. C. Hayward and G. L. Hartman) CABI Oxford, 1994: 127 - 135.

Janse, J. D.: A detection method for *Pseudomonas solanacearum* in symptomless potato tubers and some data on its sensitivity and specificity. EPPO Bulletin 18 (1988): 343 - 351.

Janse, J. D.: Infra- and intraspecific classification of *Pseudomonas solanacearum* strains using whole cell fatty acid analysis. Systematic and Applied Microbiology 14 (1991): 335 - 345.

Kelman, A.: The relationship of pathogenicity in *Pseudomonas solanacearum* to colony appearance on a tetrazolium medium. Phytopathology 64 (1954): 293 - 295.

- Lelliot, R. A. - Stead, D. E.: Methods for the diagnosis of bacterial diseases of plants. (T. F. Preece ed.) Blackwell Scientific Publications, Oxford 1987, 216 s.
- Louws, F. J. et al.: Differentiation of genomic structure by rep-PCR fingerprinting to rapidly classify *Xanthomonas campestris* pv. *vesicatoria*. *Phytopathology* 85 (1995): 528 - 536.
- Lozano, J. C. - Sequeira, L.: Differentiation of races of *Pseudomonas solanacearum* by a leaf infiltration technique. *Phytopathology* 60 (1970): 838
- Mirza, M. S. et al.: Specific 16S ribosomal RNA targeted oligonucleotide probe against *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus*. *Canadian Journal of Microbiology* 39 (1993): 1029 - 1034.
- Robinson-Smith, A. et al.: Production of antibodies to *Pseudomonas solanacearum*, the causative agent of bacterial wilt. *Food and Agricultural Immunology* 7 (1995): 67 - 79.
- Seal, S. E. et al.: Differentiation of *Pseudomonas solanacearum*, *P. syzygii*, *P. picketti* and the blood disease bacterium by partial 16S rRNA sequencing: construction of oligonucleotide primers for sensitive detection by polymerase chain reaction. *Journal of General Microbiology* 139 (1993): 1587 - 1594.
- Smith, J. J. et al.: Genetic diversity of *Burkholderia solanacearum* (synonym *Pseudomonas solanacearum*) race 3 in Kenya. *Applied and Environmental Microbiology* 61 (1995): 4262 - 4268.
- Stead, D. E.: Techniques for detecting and identifying plant pathogenic bacteria. In: *Techniques for rapid detection of plant pathogens* (eds. J. M. Duncan and L. Torrance). Blackwell Scientific Publications, Oxford 1992a, s. 76 - 111.
- Stead, D. E.: Grouping of plant pathogenic and some other *Pseudomonas* spp. using cellular fatty acid profiles. *International Journal of Systematic Bacteriology* 42 (1992b): 281 - 295.
- Van Beuningen, A. - Derks, H. - Janse, J. D.: Detection and identification of *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* with special attention to fluorescent in-situ hybridisation (FISH) using a 16S rRNA targeted oligonucleotide probe. *Züchtungsforschung* 2 (1).

## **A. Rozsah informace o provedeném průzkumu výskytu původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby podle § 3 odst. 12**

Informace o provedeném průzkumu výskytu původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby podle § 3 odst. 12 obsahuje:

a) při zjišťování výskytu původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby v porostech, ve skládkách a v zásilkách bramboru:

- rozdělení na rozmnožovací materiál<sup>1)</sup> (rozdělení podle kategorií) a ostatní brambory (rozdělení na brambory pro konzumní a průmyslové účely),
- počet a výměra prohlédnutých a vzorkovaných porostů v hektarech,
- počet a hmotnost (v tunách) prohlédnutých a vzorkovaných partií v ČR sklizených nebo do ČR dovezených hlíz,
- doba odběru a počet vzorků odebraných z porostů brambor, skládek a zásilek sklizených hlíz a výsledky testování;

b) při zjišťování výskytu původce hnědé hniloby v porostech rajčete:

- počet kontrolovaných podniků,
- počet kontrol a prohlédnutých rostlin (i odhad),
- počet odebraných vzorků a výsledky testování;

c) při zjišťování výskytu původce hnědé hniloby v porostech jiných hostitelských rostlin než je brambor a rajče, včetně hostitelských rostlin z čeledi lilkovitých v pobřežní vegetaci:

- počet kontrolovaných podniků, druh a počet (i odhad) prohlédnutých rostlin,
- počet odebraných vzorků rostlin, druh provedených testů a výsledky testování,
- pro hnědou hnilobu - počet a označení vodních útvarů, odkud byly odebírány vzorky rostlin;

d) při zjišťování výskytu původce hnědé hniloby ve vodních zdrojích používaných k závlaze hostitelských rostlin a v odpadních vodách z podniků, které průmyslově zpracovávají brambory:

- počet a označení vodních útvarů a počet podniků, odkud byly odebrány vzorky vody,
- počet odebraných vzorků vody, doba odběru, druh provedených testů a výsledky testování;

## **B. Uchování testovaných vzorků a partií a dokladování testování**

1. Vznikne-li podezření z výskytu původce kroužkovitosti na základě pozitivního výsledku imunofluorescenčního testu nebo jiného screeningového testu, provedeného podle postupu uvedeného v příloze č. 1, musí být až do potvrzení nebo vyvrácení tohoto výsledku dalším postupem podle přílohy uchovány a konzervovány:

- celá partie rostlin, z níž byl odebrán vzorek, nebo část této partie v původním obalu s etiketou, je-li to možné,

<sup>1)</sup> § 2 písm. a) zákona č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů.

- všechny hlízy nebo rostliny odebraného vzorku, a

- veškeré zbytky suspenzí a sklíčků připravených pro imunofluorescenční test.

2. V případě potvrzení výskytu původce kroužkovitosti musí být minimálně po dobu jednoho měsíce od úředního oznámení výsledku testu způsobem stanoveným v § 3 odst. 11 uchovány a vhodným způsobem konzervovány:

- materiál specifikovaný v bodě 1.,

- vzorek infikovaných rostlin lilku jedlého naočkovaných extraktem z hlízy nebo rostliny a

- izolovaná kultura původce kroužkovitosti.

3. Vznikne-li podezření z výskytu původce hnědé hniloby na základě pozitivního výsledku testování provedeného postupy podle přílohy č. 1, a ve všech ostatních případech, kdy úředně provedené testování přináší pozitivní výsledek, musí být až do potvrzení nebo vyvrácení tohoto výsledku dalším postupem podle přílohy č. 1. uchovány a vhodným způsobem konzervovány:

- celá partie rostlin, z níž byl odebrán vzorek, nebo část této partie v původním obalu s etiketou, je-li to možné,

- podle možnosti zbytek rostlin, který ve vzorku zůstal,

- veškeré zbytky suspenzí a další materiál, připravený pro provedení kontrolních testů (např. sklíčka připravená pro imunofluorescenční test),

a uchovány všechny odpovídající doklady.

4. V případě potvrzení výskytu původce hnědé hniloby musí být minimálně po dobu jednoho měsíce od úředního oznámení výsledku testu způsobem stanoveným v § 3 odst. 11, popř. v § 5 odst. 3 a vhodným způsobem konzervovány:

- materiál specifikovaný v bodě 3., případně vzorek infikovaných rostlin lilku jedlého nebo rajčete, naočkovaných extraktem z hlízy nebo rostliny, a

- izolovaná kultura původce hnědé hniloby.

**Způsob provádění odborného šetření a stanovení rozsahu pravděpodobného zamoření původcem kroužkovitostí nebo původcem hnědé hniloby a rozsahu jejich možného rozšíření a náležitosti oznámení potvrzeného výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby**

1. Odborné šetření podle § 5 odst. 1 písm. b) je zaměřeno na :

- místo produkce,

- v němž byly nebo jsou pěstovány rostliny bramboru, jež jsou klonově příbuzné s rostlinami partie bramboru, ve které bylo potvrzeno zamoření původcem kroužkovitosti nebo původcem hnědé hniloby,
- v němž byly nebo jsou pěstovány rostliny rajčete původem z téže partie osiva nebo sadby rajčete jako rostliny, v nichž bylo potvrzeno zamoření původcem hnědé hniloby,
- v němž byly nebo jsou pěstovány rostliny bramboru, a v případě původce hnědé hniloby také rajčete, jež byly z důvodu podezření na výskyt původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podrobeny odbornému šetření podle § 4 odst. 3,
- v němž byly nebo jsou pěstovány rostliny bramboru, a v případě původce hnědé hniloby také rajčete, a které leží v sousedství zamořeného místa produkce, včetně místa produkce, kde byly společně nebo prostřednictvím společného smluvního partnera použity zemědělské stroje nebo zařízení,
- na němž byla k závlaze nebo postřiku použita povrchová voda ze zdroje u něhož bylo potvrzeno, že je zamořeno původcem hnědé hniloby nebo které je ze zamoření původcem hnědé hniloby podezřelé,
- na němž byla k závlaze nebo postřiku použita povrchová voda ze zdroje, používaného v téže době k závlaze nebo postřiku také pro jiné místo produkce, u něhož bylo potvrzeno, že je zamořeno původcem hnědé hniloby nebo které je ze zamoření původcem hnědé hniloby podezřelé,
- které bylo nebo je zaplaveno povrchovou vodou zamořenou původcem hnědé hniloby nebo povrchovou vodou z tohoto zamoření podezřelou,

a

- povrchovou vodu, která byla použita k závlaze nebo postřiku pozemku nebo místa produkce, u nichž bylo potvrzeno, že jsou zamořeny původcem hnědé hniloby, nebo která tato pole nebo místa produkce zaplavila.

2. Při stanovení rozsahu pravděpodobného zamoření původcem kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podle § 5 odst. 1 písm. b) je nutno posoudit zejména:

- hostitelské rostliny pěstované v místě produkce, označené za zamořené podle § 5 odst. 1 písm. a),

- místo produkce nebo prostor s určitým pěstitelským propojením na hostitelské rostliny označené za zamořené podle § 5 odst. 1 písm. a), včetně těch, které mají společné pěstitelské zařízení a vybavení a ve kterých byly společně používány zemědělské stroje, a to přímo nebo prostřednictvím společného smluvního partnera,
  - hostitelské rostliny pěstované v místě(-ech) produkce uvedeném(-ých) v předcházející odrážce nebo nacházející se v takovém(-ých) místě(-ech) během období, kdy se hostitelské rostliny označené za zamořené podle § 5 odst. 1 písm. a) nacházely v takových prostorách nebo místech produkce uvedených v první odrážce,
  - společné sklady skladující hostitelské rostliny z výše uvedených míst produkce,
  - zařízení, stroje, dopravní prostředek, sklad nebo jeho části a veškeré jiné objekty včetně obalového materiálu, které mohly přijít do styku s hostitelskými rostlinami označenými za zamořené podle § 5 odst. 1 písm. a) během předcházejících 12 měsíců nebo kratšího období, pokud je to odborně odůvodněno,
  - hostitelské rostliny, které se skladují nebo jsou v kontaktu se stavbami nebo objekty vyjmenovanými v předcházející odrážce, a to do provedení očisty a dezinfekce těchto staveb nebo objektů způsobem stanoveným v bodě 3 přílohy č.4,
  - hostitelské rostliny, které mají na základě testování podle § 6 stejný klonový původ jako hostitelské rostliny označené za zamořené podle § 5 odst. 1 písm. a), a u kterých rostlinolékařská správa na základě odborného šetření podle § 76 odst. 2 zákona označí zamoření za pravděpodobné,
  - místo produkce, ve kterém byly hostitelské rostliny uvedené v předchozí odrážce pěstovány nebo skladovány,
  - místo produkce, ve kterém se používala povrchová voda k postřiku nebo k zavlažování původem ze zdroje, označeného podle § 5 odst. 2 písm. b) za zamořený původcem hnědé hniloby,
  - hostitelské rostliny vypěstované na pozemcích zaplavených vodou, označenou podle § 5 odst. 2 písm. b) za zamořenou původcem hnědé hniloby.
3. Při stanovení rozsahu možného rozšíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podle § 5 odst. 1 písm. c) je nutno posoudit zejména:
- blízkost ostatních míst produkce, kde se pěstují brambory či jiné hostitelské rostliny,
  - místa výsadby anebo užívání společně skladovaných sadbových brambor,
  - místo produkce, na němž jsou hostitelské rostliny zavlažovány nebo postřikovány povrchovou vodou, pokud existuje nebo existovalo nebezpečí, že tato voda zaplavila místo produkce označené podle § 5 odst. 1 písm. a) za zamořené původcem hnědé hniloby,
  - místo produkce, na němž jsou hostitelské rostliny pěstovány bezprostředně vedle povrchové vody označené podle § 5 odst. 2 písm. b) za zamořenou původcem hnědé hniloby, nebo které mohou být touto povrchovou vodou zaplaveno,

- každá jednotlivá zavlažovací nádrž, která je spojena s povrchovou vodou označenou podle § 5 odst. 2 písm. b) za zamořenou původcem hnědé hniloby.

4. Oznámení potvrzeného výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podle § 5 odst. 2 zahrnuje:
- datum zjištění podezření z výskytu a potvrzení výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby podle § 4 a § 5, popřípadě datum odběru vzorků v rámci provádění detekčního a vymezení průzkumu podle § 3,
  - identifikaci příslušného rostlinolékařského osvědčení podle § 21 odst. 1 písm. d) zákona, popř. rostlinolékařského pasu nebo alespoň registrační číslo pěstitele, obchodníka nebo dovozce podle § 12 odst. 1 zákona pro každou zásilku, dodávku nebo partii hostitelských rostlin, označenou za zamořenou,
  - název odrůdy a kategorii úředně uznaného rozmnožovacího materiálu pro partie sadbových brambor a v případě potřeby také pro partie ostatních hostitelských rostlin,
  - popis předmětů a objektů označených za zamořené a rozsah vymezeného karanténního území, popřípadě bezpečnostní zóny,
  - dostupnost suspenze, připravených imunofluorescenčních sklíčků, infikovaných rostlin lilku jedlého nebo rajčete a izolované kultury původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby ze zkoušky, při které bylo provedeno pozitivní potvrzení jejich přítomnosti,
  - jiné údaje k potvrzenému výskytu původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby, pokud si je Komise vyžádá.



## **Opatření po potvrzení přítomnosti původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby**

### **1. Způsob naložení s partií hostitelské rostliny označenou za zamořenou**

S partií hostitelské rostliny, označenou za zamořenou podle § 5 odst. 1 písm. a), musí být naloženo na základě nařízení rostlinolékařské správy podle § 7 odst. 1 písm. a) některým z níže uvedených způsobů:

a) odvoz do řízené skládky a okamžité převrstvení vhodným materiálem (zemina, suť apod.) tak, aby nemohlo dojít ke zcizení hlíz a k dalšímu šíření původce kroužkovitosti ani původce hnědé hniloby; pro hlízy napadené původcem hnědé hniloby mohou být přitom využity jen takové skládky, u nichž je vyloučeno nebezpečí průsaku na zemědělsky využívanou ornou půdu nebo do povrchových vod využívaných k zavlažování zemědělské půdy;

b) v případě hlíz bramboru tepelné zpracování v pařících zařízeních, při němž jsou hlízy vystaveny teplotě nejméně 75 °C po dobu nejméně deseti minut, a následně zkrmení hospodářskými zvířaty;

c) v případě hlíz bramboru prostřednictvím přímé a okamžité dodávky partie do zpracovatelského podniku tepelné zpracování hlíz pro průmyslové nebo potravinářské účely, při němž jsou hlízy vystaveny teplotě nejméně 75 °C po dobu nejméně deseti minut nebo, v případě naložení s partií na území České republiky, zpracovány takovým technologickým postupem, schváleným rostlinolékařskou správou, který vylučuje další šíření původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby; přesun zamořených partií povolí rostlinolékařská správa jen do podniků touto správou písemně k tomu účelu schválených, a to na základě ověření, že v podniku funguje systém dezinfekce skladovacích prostor a odvozových vozidel a že podnik splňuje požadavky na zneškodňování odpadů, stanovené v příloze č. 5,

d) v případě původce kroužkovitosti zpracování hlíz silážováním se silážní kukuřicí za podmínky rozřezání hlíz a jejich rovnoměrného rozvrstvení do celého objemu silážované kukuřice; rostlinolékařská správa posoudí konkrétní podmínky silážování před použitím tohoto opatření a stanoví konkrétní postupy, které vyloučí možnost šíření původce kroužkovitosti,

e) jiné opatření, které bylo předem písemně schváleno rostlinolékařskou správou a při kterém neexistuje rozpoznatelné riziko rozšíření původce kroužkovitosti ani hnědé hniloby, takové opatření musí být rostlinolékařskou správou nařízeno určité povinné osobě včetně stanovení podmínek pro bezrizikové naložení s odpady.

Opatření pod písm. a) je možné použít k naložení s partií označenou jako zamořená jen v případě, kdy nebylo možné zcela využít postup v odstavcích b) až e). Opatření nařízená v souladu s písm. d) a e) sděluje rostlinolékařská správa neprodleně Komisi a ostatním členským státům. Pokud má být opatření pod písmeny a) až e) provedeno na území jiného členského státu, povinná osoba o tom informuje rostlinolékařskou správu, která tuto informaci sdělí úřední organizaci rostlinolékařské péče příslušného členského státu.

## 2. Způsob naložení s partií hostitelské rostliny označenou za pravděpodobně zamořenou

S partií hostitelské rostliny, označenou za pravděpodobně zamořenou podle § 5 odst. 1 písm. b), musí být naloženo na základě nařízení rostlinolékařské správy podle § 7 odst. 1 písm. b) některým z níže uvedených způsobů:

a) konzumace hlíz bramboru balením upravených pro přímé dodání do místa spotřeby a použití bez přebalování jako konzumní brambory; přesun partií podezřelých ze zamoření původcem hnědé hniloby povolí rostlinolékařská správa jen do míst touto správou písemně k tomu účelu schválených, a to na základě ověření, že v podniku funguje systém dezinfekce skladovacích prostor a odvozových vozidel a že podnik splňuje požadavky na zneškodňování odpadů, stanovené v příloze č. 5,

b) v případě hlíz bramboru tepelné zpracování v pařících zařízeních, při němž jsou hlízy vystaveny teplotě nejméně 75 °C po dobu nejméně deseti minut, a následně zkrmení hospodářskými zvířaty;

c) v případě hlíz bramboru prostřednictvím přímé a okamžité dodávky partie do zpracovatelského podniku tepelné zpracování hlíz pro průmyslové nebo potravinářské účely, při němž jsou hlízy vystaveny teplotě nejméně 75°C po dobu nejméně deseti minut nebo, v případě naložení s partií na území České republiky, zpracovány takovým technologickým postupem, schváleným rostlinolékařskou správou, který vylučuje další šíření původce kroužkovitosti a původce hnědé hniloby; přesun partií podezřelých ze zamoření povolí rostlinolékařská správa jen do podniků touto správou písemně k tomu účelu na území České republiky schválených, a to na základě ověření, že v podniku funguje systém dezinfekce skladovacích prostor a odvozových vozidel a že podnik splňuje požadavky na zneškodňování odpadů, stanovené v příloze č. 5,

d) v případě původce kroužkovitosti zpracování hlíz silážováním se silážní kukuřicí za podmínky rozřezání hlíz a jejich rovnoměrného rozvrstvení do celého objemu silážované kukuřice; rostlinolékařská správa posoudí konkrétní podmínky silážování před použitím tohoto opatření a stanoví konkrétní postupy, které vyloučí možnost šíření původce kroužkovitosti,

e) jiné opatření, které bylo předem písemně schváleno rostlinolékařskou správou a při kterém neexistuje rozpoznatelné riziko rozšíření původce kroužkovitosti ani původce hnědé hniloby, takové opatření musí být rostlinolékařskou správou nařízeno určité povinné osobě včetně stanovení podmínek pro bezrizikové naložení s odpady.

Opatření nařízená v souladu s písm. d) a e) sděluje rostlinolékařská správa neprodleně Komisi a ostatním členským státům. Pokud má být opatření pod písmeny a) až e) provedeno na území jiného členského státu, povinná osoba o tom v předstihu informuje rostlinolékařskou správu, která tuto informaci sdělí úřední organizaci rostlinolékařské péče příslušného členského státu tak, aby bylo možno zajistit úřední kontrolu nad plněním nařízeného opatření.

## 3. Ošetření celých rostlin a posklizňových zbytků rostlin

Všechny rostliny partie podezřelé ze zamoření nebo zamořené se odstraní z pozemku nebo objektu a uloží do řízené skládky odpadů v souladu se zněním v bodě 1. písm. a) nebo spálí způsobem, kterým nedojde k porušení zákonných ustanovení o ochraně ovzduší. Tento způsob se doporučuje zejména pro rostliny rajčete.

Pěstované rostliny partie podezřelé ze zamoření nebo zamořené je možno v případě původce kroužkovitosti namísto opatření uvedených v bodech 1. a 2. nebo spálení likvidovat totálním

herbicidem do doby, kdy lze zaručit i likvidaci podzemních částí rostlin, a následně porost zaorat.

Opatření nařízená podle tohoto bodu sděluje rostlinolékařská správa neprodleně Komisi a ostatním členským státům.

#### **4. Opatření v karanténním území po potvrzení výskytu původce kroužkovitosti**

4.1. V karanténním území, které zahrnuje místo produkce označené za zamořené původcem kroužkovitosti podle § 5 odst. 1 písm. a), rostlinolékařská správa po potvrzení výskytu původce kroužkovitosti nařídí podle § 7 odst. 1 písm. d), že uživatel pozemků v tomto území:

4.1.1. na pozemku označeném za zamořený původcem kroužkovitostí podle § 5 odst. 1 písm. a):

a) nesmí po dobu čtyř vegetačních období následujících po roce potvrzení výskytu původce kroužkovitosti pěstovat brambor a musí systematicky vyhledávat a likvidovat planě rostoucí rostliny bramboru /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/

nebo

musí tento pozemek po čtyři vegetační období udržovat jako černý úhor nebo zatravnit nebo osít pícninou (jetel, jetelotráva, vojtěška, vojtěškotráva) a porost na nich udržovat sekáním jako co nejnižší strniště a musí na nich vyhledávat a odstraňovat planě rostoucí rostliny bramboru /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;

b) smí pěstovat brambor v prvním roce, který následuje po splnění ustanovení uvedených pod písm. a), ale jen s podmínkou, že

- během předcházejících dvou let bylo na základě písemné žádosti uživatele pozemku rostlinolékařskou správou ověřeno, že pozemek byl shledán prostým planě rostoucích rostlin bramboru,

- k výsadbě bude použit rozmnožovací materiál<sup>1)</sup>, a

- sklizeň bude určena pouze ke konzumním účelům nebo k průmyslovému zpracování

/§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;

c) smí po splnění ostatních mimořádných rostlinolékařských opatření nařízených v karanténním území podle bodu 4 a po uplynutí odpovídajícího rotačního cyklu poprvé na tomto pozemku pěstovat brambor nebo jinou hostitelskou rostlinu původce kroužkovitosti, pouze použije-li rozmnožovací materiál<sup>1)</sup>, který byl úředně uznán podle zvláštního zákona<sup>2)</sup>, a musí o zamýšleném prvním pěstování hostitelských rostlin na tomto pozemku informovat písemně rostlinolékařskou správu v takovém předstihu, aby bylo možno provést vymežovací průzkum výskytu původce kroužkovitosti podle § 3 odst. 3.

4.1.2. na pozemku jiném než označeném za zamořený původcem kroužkovitosti podle § 5 odst. 1 písm. a), na kterém byl v roce potvrzení výskytu původce kroužkovitosti pěstován brambor, nesmí po dobu dvou následujících vegetačních období pěstovat brambor;

/§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;

<sup>1)</sup> § 2 písm. a) zákona č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů.

<sup>2)</sup> § 6 zákona č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů.

4.1.3. na pozemku jiném než označeném za zamořený původcem kroužkovitosti podle § 5 odst. 1 písm. a), na kterém nebyl v roce potvrzení výskytu původce kroužkovitosti pěstován brambor, smí ve vegetačním období, které následuje po roce potvrzení výskytu původce kroužkovitosti, pěstovat brambor, ale jen s podmínkou, že

- rostlinolékařská správa protokolárně neshledá žádné riziko šíření původce kroužkovitosti planě rostoucími rostlinami bramboru ani jinými planě rostoucími hostitelskými rostlinami původce kroužkovitosti, a

- sklizeň bude určena pouze ke konzumním účelům nebo k průmyslovému zpracování

*/§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;*

4.1.4. musí po dobu čtyř úplných vegetačních období od potvrzení výskytu původce kroužkovitosti vyhledávat a likvidovat planě rostoucí rostliny bramboru a jiné planě rostoucí hostitelské rostliny původce kroužkovitosti */§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;*

4.1.5. musí zabezpečit oddělenou manipulaci a oddělené skladování rozmnožovacího materiálu<sup>1)</sup> bramboru od ostatních rostlin bramboru */§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona /;*

4.1.6. musí způsobem uvedeným v příloze č. 6:

- jednorázově provést očistu a dezinfekci objektů a předmětů, které přišly do kontaktu se zamořenou partií anebo s partií pravděpodobně zamořenou, a to nejpozději do té doby, než přijdou do styku s jinými partiemi hostitelských rostlin */§ 76 odst.1 písm. c) zákona/;*

- provádět očistu strojů, dopravních prostředků, skladovacích prostor, třídících linek, obalů, palet a jiných předmětů po každém použití při výrobě hlíz bramboru po dobu stanovenou rostlinolékařskou správou<sup>3)</sup> */§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;*

- provádět po dobu tří úplných vegetačních období od potvrzení výskytu původce kroužkovitosti závěrečnou očistu sklizňové techniky po ukončení sklizně a závěrečnou očistu a dezinfekci všech strojů, dopravních prostředků, třídících linek, obalů, palet a jiných předmětů použitých při posklizňové úpravě, naskladnění a vyskladnění, která musí být ukončena před novým použitím */§ 76 odst.1 písm.a) bod 2. zákona/;*

4.1.7. smí k pěstování bramboru po dobu tří let následujících po roce potvrzení výskytu původce kroužkovitosti používat jen rozmnožovací materiál<sup>1)</sup> */§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;*

4.1.8. nesmí vysazovat krájené hlízy bramboru nebo vysazovat hlízy bramboru pomocí napichovacích sazečů */§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;*

4.1.9. nesmí množit rozmnožovací materiál<sup>1)</sup> bramboru ani pro vlastní potřebu ve vegetačním období bezprostředně následujícím po vegetačním období, v němž nebo z jehož sklizně byl výskyt původce kroužkovitosti zjištěn */§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;*

4.1.10. smí přemísťovat mimo toto území pouze partie bramboru, které byly úředním laboratorním testováním shledány prostými původce kroužkovitosti a partie označené rostlinolékařskou správou jako zamořené nebo pravděpodobně zamořené při splnění všech podmínek v nařízeném opatření */§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/.*

---

<sup>3)</sup> Provádí se očista :

- strojů po ukončení jejich práce na jednom pozemku s alespoň jedním porostem bramboru;

- skladovacích prostorů, obalů, palet, třídíček, dopravních prostředků a jiných předmětů vždy po vyskladnění jedné partie nebo ukončení práce s jednou partií.

Sklizené hlízy bramboru balením upravené pro přímé dodání do místa spotřeby na území České republiky a určené k použití bez přebalování jako konzumní brambory lze přemísťovat mimo karanténní území ihned po odběru úředního vzorku, pokud byla příslušná partie prohlédnuta v době sklizně rostlinolékařskou správou na výskyt příznaků původce kroužkovitosti, včetně prohlídky řezu dužniny hlíz, s negativním výsledkem.

4.1.11. smí vyvážet rostliny bramboru vypěstované v tomto území do třetích zemí pouze pokud budou dodrženy úřední dovozní karanténní podmínky, stanovené orgánem rostlinolékařské péče dovážející země /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;

4.1.12. nesmí používat zemědělské nářadí a mechanizační prostředky, používané při pěstování, sklizni, posklizňové úpravě, přepravě a skladování brambor, které přišly do kontaktu se zamořenými partiemi, po dobu jednoho roku od doby potvrzení výskytu původce kroužkovitosti mimo toto území bez řádné očisty a dezinfekce provedené způsobem uvedeným v příloze č. 6 /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;

4.2. Při potvrzení původce kroužkovitosti v produkčních systémech, kde je možná úplná výměna pěstebního substrátu (např. ve sklenících šlechtitelů či při pěstování minihlízek, meristémů a pod.) uživatel pozemků:

a) nesmí pěstovat brambor, pokud nedojde pod kontrolou rostlinolékařské správy k eradikaci původce kroužkovitosti, včetně odstranění všech rostlin bramboru nebo jiných rostlin čeledi Solanaceae, úplné výměně pěstebního substrátu a vyčištění a dezinfekce veškerých objektů, strojů a zařízení provedené způsobem uvedeným v příloze č. 6 /§ 76 odst.1 písm. a) zákona/;

b) musí další pěstování bramboru založit z rozmnožovacího materiálu odvozeného z rostlin testovaných na výskyt původce kroužkovitosti s negativním výsledkem /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/.

4.3. Zjištění planě rostoucích rostlin bramboru v karanténním území podle bodu 4.1.4. musí uživatel pozemků v tomto území ohlásit rostlinolékařské správě a před likvidací těchto rostlin musí umožnit jejich úřední testování na přítomnost původce kroužkovitosti. Při potvrzení výskytu původce kroužkovitosti při tomto testování se příslušný pozemek považuje za pozemek zamořený /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/.

4.4. Rostlinolékařská správa provádí namátkově dohled nad pozemky a objekty, ve kterých se pěstují či skladují rostliny bramboru nebo se s těmito rostlinami nakládá, zejména nad prováděním očisty a dezinfekce mechanizace, která je využívána v porostech bramboru a ve sklizených hlízách bramboru také v jiných místech produkce.

4.5. V bezpečnostní zóně, vymezené v místě produkce na základě pravděpodobného zamoření a nebo možného rozšíření původce kroužkovitosti podle § 5 odst. 1 písm. c), rostlinolékařská správa nařídí podle § 7 odst. 1 písm. d), že uživatel pozemků v tomto území musí po dobu tří úplných vegetačních období od potvrzení výskytu původce kroužkovitosti:

a) provádět závěrečnou očistu sklizňové techniky po ukončení sklizně a závěrečnou očistu a dezinfekci všech strojů, dopravních prostředků, třídících linek, obalů, palet a jiných předmětů použitých při posklizňové úpravě, naskladnění a vyskladnění, která musí být ukončena před zahájením nové pěstitelské sezóny /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;

b) musí zabezpečit oddělenou manipulaci a oddělené skladování rozmnožovacího materiálu bramboru<sup>1)</sup> od ostatních rostlin bramboru /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;

c) musí k pěstování bramboru používat jen rozmnožovací materiál<sup>1)</sup> /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/.

## 5. Opatření v karanténním území po potvrzení výskytu původce hnědé hniloby

5.1. V karanténním území, které zahrnuje místo produkce označené za zamořené původcem hnědé hniloby podle § 5 odst. 1 písm. a) nebo povrchovou vodu označenou za zamořenou podle § 5 odst. 2 písm. b), rostlinolékařská správa po potvrzení výskytu původce hnědé hniloby nařídí podle § 7 odst. 1 písm. d), že uživatel pozemků v tomto území:

5.2.1. na pozemku označeném za zamořené původcem hnědé hniloby podle § 5 odst. 1 písm. a):

a) nesmí po dobu čtyř vegetačních období pěstovat hostitelské rostliny původce hnědé hniloby a jiné rostliny prokazatelně umožňující její přenos, tj. rostliny, u nichž se sklízí části, které jsou v bezprostředním kontaktu s půdou a na kterých po sklizni ulpívá zemina (např. rostliny určené k pěstování s kořeny, některé druhy rodu *Brassica*, bulevnaté, cibulové a hlíznaté květiny) /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/, a musí vyhledávat a likvidovat planě rostoucí hostitelské rostliny včetně plevelů /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/

nebo

b) musí tento pozemek po první tři vegetační období udržovat jako černý úhor nebo na něm pěstovat obiloviny, často sekané či intenzívně spásané trvalé pícniny či trávy na semeno /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/ a v dalších dvou letech na něm smí pěstovat jen nehostitelské rostliny, které neumožňují přežití či přenos původce hnědé hniloby, a musí se na něm v průběhu těchto pěti let vyhledávat a likvidovat planě rostoucí hostitelské rostliny včetně plevelů /§ 76 odst.1 písm. a) zákona/;

c) smí v případě režimu podle písm. a) pěstovat brambor nebo rajče v prvním vegetačním období, které následuje po splnění ustanovení uvedených pod písm. a), ale jen s podmínkou, že

- během předcházejících dvou let bylo na základě písemné žádosti uživatele pozemku rostlinolékařskou správou ověřeno, že pozemek byl shledán prostým planě rostoucích rostlin bramboru, rajčete a jiných hostitelských rostlin, včetně plevelů z čeledi lilkovitých, a v případě pěstování brambor

- bude k výsadbě použit rozmnožovací materiál<sup>1)</sup>, a

- sklizeň bude určena pouze ke konzumním účelům nebo k průmyslovému zpracování, a následně smí pěstovat brambor nebo rajče až po uplynutí vhodné rotace plodin stanovené rostlinolékařskou správou a v případě pěstování brambor

- bude k výsadbě použit rozmnožovací materiál<sup>1)</sup>, a

- sklizeň bude určena pouze ke konzumním účelům nebo k průmyslovému zpracování

/§ 76 odst.1 písm.a) bod 1. zákona/;

d) smí v případě režimu podle písm. b) pěstovat brambor nebo rajče v prvním vegetačním období, která následuje po splnění ustanovení uvedených pod písm. b), ale jen s podmínkou, že v případě pěstování brambor

- bude k výsadbě použit rozmnožovací materiál<sup>1)</sup>, a

- sklizeň bude určena pouze ke konzumním účelům nebo k průmyslovému zpracování

*/§ 76 odst.1 písm.a )bod 1. zákona/;*

e) smí po splnění ostatních mimořádných rostlinolékařských opatření nařízených v karanténním území podle bodu 5 a po uplynutí odpovídajícího rotačního cyklu poprvé na tomto pozemku pěstovat brambor nebo jinou hostitelskou rostlinu původce hnědé hniloby, pouze použije-li rozmnožovací materiál<sup>1)</sup>, který byl úředně uznán podle zvláštního zákona<sup>2)</sup>, a musí o zamýšleném prvním pěstování hostitelských rostlin na tomto pozemku informovat písemně rostlinolékařskou správu v takovém předstihu, aby bylo možno provést vymezení průzkum výskytu původce hnědé hniloby podle § 3 odst. 3.

f) nesmí být prováděna umělá závlaha po dobu pěti vegetačních období následujících po roce potvrzení výskytu původce hnědé hniloby */§ 76 odst.1 písm.a) bod 2. zákona/.*

5.2.2. na pozemku jiném než označeném za zamořený původcem hnědé hniloby podle § 5 odst. 1 písm. a):

a) nesmí ve vegetačním období následujícím po vegetačním období, v němž nebo z jehož sklizně byl zjištěn výskyt původce hnědé hniloby, pěstovat brambor nebo jiné hostitelské rostliny původce hnědé hniloby a musí cíleně vyhledávat a likvidovat planě rostoucí rostliny rajčete, bramboru a jiných hostitelských rostlin, včetně hostitelských druhů plevelů */§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;*

b) smí k pěstování bramboru po dobu tří let následujících po roce potvrzení výskytu původce kroužkovitosti používat jen rozmnožovací materiál<sup>1)</sup> */§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;*

c) musí ihned po zjištění výskytu až do doby prvního přípustného pěstování bramboru nebo rajčete na zamořených pozemcích každoročně čistit a dezinfikovat způsobem uvedeným v příloze č. 6 všechny stroje a skladovací zařízení používané při pěstování bramboru nebo rajčete */§ 76 odst. 1 písm. a) bod 2. zákona/;*

d) smí provádět závlahu jen se souhlasem a pod dohledem rostlinolékařské správy na předpokladu, že je vyloučeno jakékoliv zjiitelné nebezpečí šíření původce hnědé hniloby */§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/.*

5.3. nesmí vysazovat krájené hlízy bramboru nebo vysazovat hlízy bramboru pomocí napichovacích sazečů */§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;*

5.4. smí přemísťovat mimo toto území pouze partie bramboru, které byly úředním laboratorním testováním shledány prostými původce hnědé hniloby a partie označené rostlinolékařskou správou jako zamořené nebo pravděpodobně zamořené při splnění všech podmínek v nařízeném opatření */§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/.*

Sklizené hlízy bramboru balením upravené pro přímé dodání do místa spotřeby na území České republiky a určené k použití bez přebalování jako konzumní brambory lze přemísťovat mimo karanténní území ihned po odběru úředního vzorku, pokud byla příslušná partie prohlédnuta v době sklizně rostlinolékařskou správou na výskyt příznaků původce hnědé hniloby, včetně prohlídky řezu dužniny hlíz, s negativním výsledkem.

5.5. smí vyvážet rostliny bramboru vypěstované v tomto území do třetích zemí pouze pokud budou dodrženy úřední dovozní karanténní podmínky, stanovené orgánem rostlinolékařské péče dovážející země /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;

5.6. nesmí používat zemědělské nářadí a mechanizační prostředky, používané při pěstování, sklizni, posklizňové úpravě, přepravě a skladování brambor, které přišly do kontaktu se zamořenými partiemi, po dobu jednoho roku od doby potvrzení výskytu původce hnědé hniloby mimo toto území bez řádné očisty a dezinfekce provedené způsobem uvedeným v příloze č. 6 /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;

5.7. Při potvrzení původce hnědé hniloby v produkčních systémech, kde je možná úplná výměna pěstebního substrátu (např. ve sklenících šlechtitelů či při pěstování minihlízek, meristémů a pod.) uživatel pozemků:

a) nesmí pěstovat brambor nebo jiných hostitelských rostlin původce hnědé hniloby včetně rajčete, pokud nedojde pod kontrolou rostlinolékařské správy k eradikaci původce hnědé hniloby, včetně odstranění všech rostlin bramboru a rajčete, úplné výměně pěstebního substrátu a vyčištění a dezinfekce veškerých objektů, strojů a zařízení provedené způsobem uvedeným v příloze č. 6 /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/;

b) musí další pěstování bramboru založit po souhlasu rostlinolékařské správy z rozmnožovacího materiálu získaného z rostlin testovaných na výskyt původce hnědé hniloby s negativním výsledkem /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;

c) smí uměle zavlažovat porosty bramboru nebo rajčete jen se souhlasem rostlinolékařské správy a umožní rostlinolékařské správě provádět úřední kontrolu zavlažovacích systémů v karanténním území /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/.

5.8. Zjištění planě rostoucích rostlin bramboru nebo rajčete v karanténním území podle bodu 5.2.2. písm. a) musí uživatel pozemků v tomto území ohlásit rostlinolékařské správě a před likvidací těchto rostlin musí umožnit jejich úřední testování na přítomnost původce hnědé hniloby. Při potvrzení výskytu původce hnědé hniloby při tomto testování se příslušný pozemek považuje za pozemek zamořený /§ 76 odst.1 písm. a) bod 2. zákona/.

5.9. Rostlinolékařská správa provádí namátkově dohled nad pozemky a objekty, ve kterých se pěstují či skladují rostliny bramboru a rajčete nebo se s těmito rostlinami nakládá, zejména nad prováděním očisty a dezinfekce mechanizace, která je využívána v porostech bramboru a rajčete a ve sklizených hlízách bramboru také v jiných místech produkce.

5.10. V bezpečnostní zóně, vymezené v místě produkce na základě pravděpodobného zamoření a nebo možného rozšíření původce hnědé hniloby podle § 5 odst. 1 písm. c), rostlinolékařská správa nařídí podle § 7 odst. 1 písm. d), že uživatel pozemků v tomto území musí po dobu tří úplných vegetačních období od potvrzení výskytu původce hnědé hniloby:

a) provádět závěrečnou očistu sklizňové techniky po ukončení sklizně a závěrečnou očistu a dezinfekci všech strojů, dopravních prostředků, třídících linek, obalů, palet a jiných předmětů použitých při posklizňové úpravě, naskladnění a vyskladnění, která musí být ukončena před zahájením nové pěstitelské sezóny /§ 76 odst.1 písm.a) bod 2. zákona/;

b) zabezpečit oddělenou manipulaci a oddělené skladování rozmnožovacího materiálu<sup>1)</sup> bramboru od ostatních rostlin bramboru /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/;



c) musí k pěstování bramboru používat jen rozmnožovací materiál<sup>1)</sup> /§ 76 odst.1 písm. a) bod 1. zákona/.

5.11. V karanténním území, vymezeném podle § 5 odst. 2 písm. c) na základě označení povrchové vody za zamořenou původcem hnědé hniloby nebo v bezpečnostní zóně vymezené podle § 5 odst. 2 písm. c) rostlinolékařská správa:

a) provádí průzkum výskytu původce hnědé hniloby, v případě potvrzení výskytu původce hnědé hniloby každoročně, a to vzorkováním a testováním povrchové vody a vhodných hostitelských rostlin z čeledi lilkovitých u dotýčných zdrojů vody způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou;

b) provádí kontrolu zavlažovacích systémů a popř. stanoví takové podmínky umělého zavlažování hostitelských rostlin původce hnědé hniloby, aby se zabránilo jejímu šíření;

c) v případě zamoření odpadních vod provádí kontrolu zneškodňování zamořených odpadních vod z průmyslových zpracovatelských a balicích závodů, které manipulují s bramborami.

## **Požadavky na zneškodňování odpadů při průmyslovém zpracování partie hostitelské rostliny označené za zamořenou podle § 5 odst. 1 písm. a) nebo pravděpodobně zamořenou podle § 5 odst. 1 písm. b)**

Způsob a místo zneškodňování odpadů při průmyslovém zpracování partie hostitelské rostliny musí být v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>1)</sup> Rostlinolékařskou správou povolený podnik pro zpracování zamořené nebo pravděpodobně zamořené partie hostitelské rostliny pro průmyslové nebo potravinářské účely podle přílohy č. 4 odstavce 1 písm. c) a odstavce 2 písm. c) musí splňovat následující požadavky na zneškodňování odpadů, aby bylo vyloučeno riziko šíření původce kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby:

### **1. Pevný odpad ze zpracování hlíz brambor a rostlin rajčete**

Vyhozené hlízy bramboru, bramborové slupky nebo plody rajčete a jiný pevný odpad vzniklý při zpracování hlíz bramboru a rostlin rajčete musí být odvezeny do řízené skládky odpadů a okamžitě převrstveny vhodným materiálem (zemina, suť apod.). Odpad musí být přivezen přímo na skládku a musí být zabalen tak, aby bylo během transportu vyloučeno nebezpečí vypadnutí odpadu z dopravního prostředku.

Pro hlízy napadené původcem hnědé hniloby mohou být přitom využity jen takové skládky, u nichž je vyloučeno nebezpečí průsaku na zemědělsky využívanou ornou půdu nebo do povrchových vod využívaných k zavlažování zemědělské půdy;

### **2. Odpadní vody při zpracování hlíz brambor a rostlin rajčete**

Před zneškodněním je nutno odpadní vody, které obsahují na povrchu pevný plovoucí materiál, přefiltrovat nebo odvést do usazovací nádrže, aby byly tyto vody unášených materiálů zbaveny. Usazeniny musí být zneškodněny postupem uvedeným pod bodem 1.

Odpadní vody je pak nutno :

- před vypuštěním zahřát po dobu minimálně 30 minut při teplotě minimálně 70 °C nebo
- jinak zneškodnit způsobem předem schváleným rostlinolékařskou správou tak, aby bylo vyloučeno riziko, že odpad přijde do styku se zemědělskou půdou nebo vodními zdroji, které by mohly být používány k zavlažování zemědělské půdy; podrobnosti o takovém způsobu zneškodnění sdělí rostlinolékařská správa ostatním členským státům a Komisi.

<sup>1)</sup> Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

## **Očista a dezinfekce objektů a předmětů zamořených nebo podezřelých ze zamoření původcem kroužkovitosti nebo původcem hnědé hniloby**

### **1. Mechanická očista objektů a předmětů a likvidace nečistot a zbytků**

Všechny pevné nečistoty, zbytky rostlin a hlíz se shromáždí (smetením, vysátím průmyslovým vysavačem, popřípadě vyfoukáním nepřístupných míst strojů a zařízení stlačeným vzduchem) a zavezou do skládky odpadu<sup>1)</sup>. Pro bezpečnější likvidaci je vhodné materiál předem asanovat podle dále uvedeného postupu nebo jej před převrstvením zeminou prosypat chlorovým vápnem nebo páleným vápnem v množství 5 kg na 1 m<sup>3</sup>.

Způsob a místo likvidace musí být v souladu se zvláštním právním předpisem<sup>1)</sup> a musí je schválit rostlinolékařská správa.

### **2. Mytí a dezinfekce objektů a předmětů**

Jakékoliv aplikaci dezinfekčního přípravku anebo prostředku musí předcházet důkladná mechanická očista dezinfikovaných objektů a předmětů podle bodu 1 této přílohy. Následně se objekty, stroje a zařízení omyjí tlakovou vodou se saponátem, opláchnou čistou vodou a nechají oschnout. Poté se dezinfikují dostupnými a k použití proti původci kroužkovitosti nebo původce hnědé hniloby rostlinolékařskou správou schválenými přípravky anebo dezinfekčními prostředky, použitými v souladu s etiketou anebo rostlinolékařskou správou schváleným technologickým postupem.

### **3. Asanace předmětů horkou vodou a párou**

Provádí se máčením po dobu nejméně 30 minut při teplotě vody 65 °C nebo 15 minut při teplotě vody 80 °C.

K asanaci horkou párou se používají stabilní nebo přenosné vyvíječe páry, teplota tlakové páry musí dosahovat nejméně 80 °C při době expozice nejméně 30 minut. Při teplotě nad 100 °C lze dobu expozice snížit na 15 minut.

### **4. Dezinfekce zeminy a organických odpadů**

Provádí se propařením při teplotě 120 °C nebo opakovaným propařením při teplotě 70 - 80 °C, nebo varem v tekuté fázi s vodou.

<sup>1)</sup> Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

## 332

## VYHLÁŠKA

ze dne 4. května 2004

o opatřeních k zabezpečení ochrany proti zavlékání a šíření původce rakoviny  
bramboru, háďátka bramborového a háďátka nažloutlého

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“) k provedení § 71 odst. 1 písm. i) zákona:

## § 1

## Předmět úpravy

Tato vyhláška v souladu s právem Evropských společenství<sup>1)</sup> stanoví opatření, která se uplatňují na území České republiky proti zavlékání a šíření původce rakoviny bramboru [*Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Perc.], háďátka bramborového (*Heterodera rostochiensis* = *Globodera rostochiensis* Woll.) a háďátka nažloutlého [*Globodera pallida* (Stone) Behrens].

## § 2

## Pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí:

- a) původcem rakoviny – houba [*Synchytrium endobioticum* (Schilb.) Perc.],
- b) háďátkem – háďátka bramborové (*Heterodera rostochiensis* = *Globodera rostochiensis* Woll.) anebo háďátka nažloutlé [*Globodera pallida* (Stone) Behrens],
- c) hostitelskými rostlinami – brambor (*Solanum tuberosum* L.), rajče jedlé (*Lycopersicon lycopersicum* L.), lilek vejcoplodý (*Solanum melongena* L.), lilek černý (*Solanum nigrum* L.), lilek potměchuť (*Solanum dulcamara* L.) a další rostliny z čeledi lilkovitých (Solanaceae), které mohou být přirozeným způsobem napadeny původcem rakoviny nebo háďátkem,
- d) vymezovacím průzkumem – průzkum prováděný za účelem vymezení hranic území zamořeného původcem rakoviny anebo háďátkem nebo hranic území prostého jejich výskytu,
- e) podezřením z výskytu původce rakoviny nebo háďátka – stav po zjištění příznaků jejich přítomnosti na hostitelské rostlině anebo v zemině trvající do doby, než je výskyt potvrzen nebo vyvrácen objektivním odborným šetřením,
- f) výskytem původce rakoviny nebo háďátka – zjiš-

- tění alespoň jedné cysty háďátka ve vzorku zeminy či jiného pěstebního substrátu (dále jen „zemina“), jejichž životnost byla prokázána biologickým testem nebo nálezem živých embryonů nebo larev tohoto háďátka v cystě nebo zjištění alespoň jedné původcem rakoviny anebo háďátkem napadené rostliny nebo její části nebo zjištění trvalých zoosporangíí původce rakoviny,
- g) agresivním patotypem – patotyp původce rakoviny nebo háďátka, schopný napadat odrůdy brambor rezistentní proti původci rakoviny patotypu 1 nebo rezistentní proti háďátku bramborovému (*Heterodera rostochiensis* = *Globodera rostochiensis* Woll.) patotypu Ro 1 a rozmnožovat se na nich,
- h) odrůdou bramboru rezistentní proti určitému patotypu původce rakoviny – odrůda bramboru, která reaguje na napadení populací tohoto patotypu původce rakoviny způsobem, při němž nevzniká nebezpečí vzniku sekundární infekce,
- i) odrůdou bramboru rezistentní proti určitému patotypu háďátka – odrůda bramboru, která, je-li pěstována, způsobuje přirozený meziroční pokles populace tohoto patotypu,
- j) zamořeným pozemkem nebo objektem – pozemek nebo objekt, na kterém nebo ve kterém byl zjištěn a ověřen výskyt původce rakoviny nebo háďátka,
- k) pozemkem nebo objektem podezřelým ze zamoření – pozemek nebo objekt, na který nebo do kterého se pravděpodobně rozšířily nebo mohou rozšířit zárodky původce rakoviny nebo háďátka (sadbou, obděláváním půdy mechanizačními prostředky a nářadím použitými na zamořeném pozemku, vodní či větrnou erozí apod.),
- l) velkým stravovacím střediskem – zařízení pro hromadné stravování osob, např. v hotelích, nemocnicích, domovech důchodců, školách, úřadech, továrnách, vojenských posádkách apod., schválené Státní rostlinolékařskou správou (dále jen „rostlinolékařská správa“) pro využití konzumních brambor z území dotčeného mimořádným rostlinolékařským opatřením nařízeným

<sup>1)</sup> Směrnice Rady 69/464/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti rakovině bramboru.

Směrnice Rady 69/465/EHS ze dne 8. prosince 1969 o ochraně proti háďátku bramborovému.

z důvodu výskytu původce rakoviny nebo háďátka.

### § 3

#### Preventivní opatření

(1) Rozmnožovací materiál<sup>2)</sup> bramboru, určený k uvádění na trh, je možno vyrábět jen na pozemku, na kterém byl v souladu s § 10 odst. 1 zákona v době od poslední sklizně brambor do výsadby porostu bramboru určeného k výrobě rozmnožovacího materiálu proveden průzkum výskytu háďátka s negativním výsledkem, a to odběrem a rozbořem nebo biologickým testem vzorků zeminy z pozemku. Provedení tohoto průzkumu a jeho negativní výsledek je podmínkou pro převzetí žádosti o uznání množitelského porostu bramboru podle zvláštního zákona.<sup>3)</sup>

(2) Průzkum podle odstavce 1 zajišťuje množitel rozmnožovacího materiálu bramboru na své náklady, včetně včasného dodání vzorků do místa jejich rozboru nebo provedení biologického testu. Odběr půdních vzorků se provádí pod přímým dohledem rostlinolékařské správy, která odebrané vzorky zapečetí úřední plombou. Rozbory nebo biologické testy odebraných vzorků provádí fyzická nebo právnická osoba, pověřená k této činnosti Ministerstvem zemědělství (dále jen „ministerstvo“) podle § 71 odst. 1 písm. b) zákona nebo rostlinolékařskou správou podle § 72 odst. 5 písm. i) zákona.

(3) Přechovávání původce rakoviny a háďátka je v souladu s § 7 odst. 1 zákona zakázáno s výjimkou přechovávání k vědeckým, šlechtitelským nebo diagnostickým účelům, které povoluje rostlinolékařská správa podle § 8 odst. 1 zákona, pokud tím nebudou narušena ochranná opatření při výskytu původce rakoviny nebo háďátka ani nevznikne riziko jejich šíření.

(4) Rostlinolékařská správa, popřípadě fyzická nebo právnická osoba, pověřená k této činnosti ministerstvem podle § 71 odst. 1 písm. b) zákona nebo rostlinolékařskou správou podle § 72 odst. 5 písm. i) zákona, potvrzuje rezistenci proti patotypu 1 původce rakoviny a Ro 1 háďátka bramborového (*Heterodera rostochiensis* = *Globodera rostochiensis* Woll.), popřípadě proti dalším patotypům původce rakoviny a háďátka, vyskytujícím se na území České republiky, a to u odrůd a novošlechtění bramboru, u kterých je rezistence proti těmto nebo vlastnostmi blízkým patotypům deklarována šlechtitelem a které jsou přihlášeny do zkoušek odrůd bramboru pro registraci, prováděných Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem ze-

mědělským (dále jen „Ústav“) na základě zvláštního zákona.<sup>4)</sup> Metodu testování rezistence stanovuje v souladu s § 72 odst. 5 písm. h) zákona rostlinolékařská správa a zveřejňuje ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy (dále jen „Věstník“).

(5) Údaje o rezistenci odrůd bramboru proti původci rakoviny a háďátka (včetně jejich patotypů), která byla potvrzena testováním podle odstavce 4, publikuje Ústav v Seznamu odrůd zapsaných ve Státní odrůdové knize České republiky, vydávaném podle zvláštního zákona,<sup>5)</sup> a rostlinolékařská správa je sděluje Evropské Komisi (dále jen „Komise“) každoročně do 1. ledna. Rostlinolékařská správa zveřejní údaje o reakci odrůd bramboru proti původci rakoviny a háďátka (včetně jejich patotypů) každoročně do 1. března ve Věstníku, a to na základě testování prováděného podle odstavce 4 a údajů, které rostlinolékařská správa obdrží od členských států Evropské unie (dále jen „členský stát“).

### § 4

#### Zjišťování a evidence výskytu původce rakoviny a háďátka

(1) Výskyt původce rakoviny a háďátka zjišťuje rostlinolékařská správa cíleným průzkumem v souladu s § 10 odst. 1 zákona a soustavnou rostlinolékařskou kontrolou v souladu s § 15 odst. 2 zákona, a to:

- a) prohlídkou porostů hostitelských rostlin a v případě původce rakoviny též sklizených hlíz bramboru,
- b) odběrem a rozbořem nebo biologickým testováním vzorků zeminy.

(2) Rozsah a způsob prohlídky porostů hostitelských rostlin, hlíz bramboru a odběru vzorků rostlin a zeminy a metody jejich rozboru nebo testování a rozsah použití těchto metod stanovuje podle § 10 odst. 1 zákona rostlinolékařská správa úředním sdělením ve Věstníku na základě vědeckých a statistických zásad a biologie původce rakoviny a háďátka, s přihlédnutím k systémům produkce brambor a dalších hostitelských rostlin a k aktuální situaci ve výskytu anebo k míře rizika zavlečení původce rakoviny a háďátka.

(3) Rozsah a výsledky průzkumu výskytu původce rakoviny a háďátka oznamuje rostlinolékařská správa písemně jednou ročně ostatním členským státům a Komisi v souladu s § 10 odst. 5 zákona.

(4) Evidenci výskytu původce rakoviny a háďátka

<sup>2)</sup> § 2 písm. b) zákona č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů.

<sup>3)</sup> § 5 odst. 1 zákona č. 219/2003 Sb.

<sup>4)</sup> § 30 zákona č. 219/2003 Sb.

<sup>5)</sup> § 33 zákona č. 219/2003 Sb.

vede rostlinolékařská správa v souladu s § 10 odst. 4 zákona podle zvláštního právního předpisu.<sup>6)</sup>

## § 5

### Opatření při zjištění podezření z výskytu původce rakoviny nebo háďátka

(1) V případě vlastního zjištění nebo ohlášení podezření z výskytu původce rakoviny nebo háďátka rostlinolékařská správa ověří v rámci odborného šetření podle § 76 odst. 2 zákona výskyt metodou založenou na vědeckých a statistických zásadách a na znalosti biologie těchto škodlivých organismů s cílem toto podezření potvrdit nebo vyvrátit.

(2) Hrozí-li nebezpečí z prodlení, rostlinolékařská správa až do případného vyvrácení podezření z výskytu nebo do nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření na základě výsledku odborného šetření provedeného podle § 6 odst. 1, v souladu s § 76 odst. 2 zákona

- a) zakáže přesun všech partií rostlin a zeminy, pocházejících z pozemků nebo objektů, ze kterých byly odebrány vzorky s důvodným podezřením na výskyt původce rakoviny nebo háďátka, s výjimkou partií rostlin, které nepředstavují zjiitelné riziko rozšíření těchto škodlivých organismů, popřípadě které jsou podrobeny opatření pod dohledem rostlinolékařské správy, které toto riziko vylučuje, a popřípadě
- b) nařídí další vhodná opatření odpovídající stupni odhadovaného rizika dalšího možného šíření původce rakoviny nebo háďátka s cílem tomuto šíření předejít a zajistí dohled nad přesunem všech ostatních partií hostitelských rostlin uváděných na trh.

## § 6

### Opatření po potvrzení výskytu původce rakoviny nebo háďátka

(1) Pokud rostlinolékařská správa na základě ověření podezření z výskytu původce rakoviny nebo háďátka podle § 5 odst. 1 potvrdí přítomnost původce rakoviny nebo háďátka, provede podle § 76 odst. 2 zákona a podle zvláštního právního předpisu<sup>7)</sup> odborné šetření se zaměřením na posouzení skutečností stanovených v příloze č. 1 včetně ověření patotypu původce rakoviny nebo háďátka metodou stanovenou na základě vědeckých a statistických zásad a biologie původce rakoviny a háďátka a uveřejněnou ve Věstníku, popřípadě provedení vymezení průzkumu vý-

skytu původce rakoviny nebo háďátka na dalších pozemcích nebo objektech podezřelých z jejich výskytu.

(2) Po ukončení odborného šetření podle odstavce 1 a v souladu s jeho výsledkem a popřípadě na základě výsledku vymezení průzkumu podle odstavce 1 písm. c) rostlinolékařská správa označí příslušnou partii bramboru nebo jiné hostitelské rostliny, pozemek nebo objekt za zamořený původcem rakoviny anebo háďátkem.

(3) Zjistí-li se ověřením podle odstavce 1 výskyt agresivního patotypu původce rakoviny nebo háďátka, provede rostlinolékařská správa testování jeho virulence a identifikaci, a to metodou, kterou stanoví v souladu s vědeckými a statistickými zásadami a s biologií původce rakoviny a háďátka a kterou zveřejní ve Věstníku. Je-li k tomu třeba v případě původce rakoviny provést zkoušky na zamořeném pozemku nebo v zamořeném objektu, nařídí rostlinolékařská správa jejich provedení v rámci mimořádných rostlinolékařských opatření podle § 7 odst. 2 písm. d) bodu 1 druhé odračky.

(4) Potvrdí-li se výskyt původce rakoviny nebo háďátka, vymezí rostlinolékařská správa území, do kterého zahrne zamořený pozemek nebo objekt, a hrozí-li jejich rozšíření mimo tento pozemek nebo objekt, další pozemky nebo objekty (dále jen „karanténní území“) v dostatečném rozsahu k zabránění jejich rozšíření mimo toto území. V karanténním území nařídí rostlinolékařská správa mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 7.

(5) Pokud na základě výsledku odborného šetření podle odstavce 1 rostlinolékařská správa shledá, že:

- a) hostitelské rostliny původce rakoviny a háďátka ani rostliny určené k přesadbě na jiné pozemky, vypěstované na zamořeném pozemku nebo v zamořeném objektu, nebudou uváděny na trh,
- b) zamořený pozemek anebo objekt není ani nebude využíván k pěstování hostitelských rostlin původce rakoviny nebo háďátka ani rostlin určených k přesadbě na jiné pozemky, popřípadě využíván k jejich skladování v zamořené zemině, se záměrem tyto rostliny uvádět na trh, a
- c) ze zamořeného pozemku anebo objektu nemůže dojít k dalšímu šíření původce rakoviny nebo háďátka,

karanténní území se nevymezí a od nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření se upustí v souladu s § 76 odst. 6 písm. b) zákona.

(6) Po negativním výsledku přezkoušení výskytu

<sup>6)</sup> § 8 vyhlášky č. 330/2004 Sb., o opatřeních proti zavlečení a rozšiřování škodlivých organismů rostlin a rostlinných produktů.

<sup>7)</sup> § 28 odst. 2 vyhlášky č. 330/2004 Sb.

původce rakoviny nebo háďátka na všech zamořených pozemcích a ve všech zamořených objektech v karanténním území podle § 8 odst. 2 a 3 rostlinolékařská správa v souladu s § 76 odst. 4 písm. b) zákona zruší mimořádná rostlinolékařská opatření s uvedením skutečností, které byly podkladem k tomuto rozhodnutí.

## § 7

### Mimořádná rostlinolékařská opatření proti šíření původce rakoviny a háďátka

(1) Po potvrzení výskytu původce rakoviny nebo háďátka rostlinolékařská správa v souladu s § 11 odst. 1 zákona nařídí v karanténním území odpovídající mimořádná rostlinolékařská opatření podle § 76 odst. 2 písm. a) zákona uvedená v odstavcích 2 až 11.

(2) Na zamořeném pozemku, popřípadě v zamořeném objektu v karanténním území

- a) se v roce zjištění výskytu původce rakoviny na tomto pozemku, popřípadě v objektu musí likvidovat rostliny nebo jejich části s nádory rakoviny podle části C přílohy č. 2 [§ 76 odst. 1 písm. b) zákona], s výjimkou vzorků určených k testování virulence a k identifikaci patotypu původce rakoviny anebo k přechovávání původce rakoviny k vědeckým, šlechtitelským nebo diagnostickým účelům, povoleným rostlinolékařskou správou podle § 8 odst. 1 zákona,
- b) se musí vyhledávat a likvidovat planě rostoucí hostitelské rostliny [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona],
- c) se nesmí pěstovat hostitelské rostliny [s výjimkou případů uvedených pod písmenem d)] a rostliny určené k přesázení na jiné pozemky (školkařské výpěstky, zeleninová sadba, cibule květin, sazečky apod.), ani tyto rostliny uchovávat způsobem, při němž může dojít k jejich kontaktu se zamořenou zemí [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona],
- d) je možno pěstovat

#### 1. nesadbové brambory za účelem

- 1.1. hubení původce rakoviny nebo háďátka podle přílohy č. 3 [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona], anebo
- 1.2. testování virulence agresivních patotypů původce rakoviny podle § 6 odst. 3 [§ 76 odst. 1 písm. d) zákona], anebo
- 1.3. přechovávání původce rakoviny nebo háďátka k vědeckým, šlechtitelským nebo diagnostickým účelům, na základě rozhodnutí rostlinolékařské správy podle § 8 odst. 1 zákona;

#### 2. v případě výskytu háďátka bramborového (*Heterodera rostochiensis* = *Globodera rostochiensis* Woll.) patotypu Ro 1 nesadbové brambory rezistentních odrůd proti tomuto patotypu v intervalu stanoveném rostlinolékařskou správou

s tím, že pěstitel vždy před výsadbou oznámí pěstování brambor včetně odrůdy územně příslušnému útvaru rostlinolékařské správy [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

(3) Rostlinolékařská správa povolí v rámci nařízených mimořádných rostlinolékařských opatření pěstování brambor na zamořeném pozemku nebo v zamořeném objektu podle odstavce 2 písm. d) jen tehdy, bude-li vyloučeno zjiitelné nebezpečí rozšíření původce rakoviny nebo háďátka, zejména zabezpečením splnění podmínek pro případnou přepravu a využití sklizených brambor, uvedených v příloze č. 4.

(4) Na ostatních pozemcích, popřípadě v ostatních objektech v karanténním území

- a) se v roce následujícím po roce zjištění výskytu původce rakoviny nebo háďátka nesmí vyrábět rozmnožovací materiál<sup>3)</sup> bramboru; v dalších letech je možno tento materiál vyrábět jen za podmínek uvedených v odstavci 8,
- b) se mohou pěstovat jen odrůdy bramboru rezistentní proti v místě se vyskytujícímu patotypu původce rakoviny nebo háďátka, a to na tomtéž pozemku ne častěji než jednou za 4 roky

[§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

(5) Partie bramboru, označená za zamořenou původcem rakoviny anebo háďátkem podle § 6 odst. 2 a nebo pocházející ze zamořených pozemků či objektů, se může s výjimkou hlíz viditelně napadených rakovinou použít:

- a) po uvaření nebo spaření v pařících zařízeních při teplotě nejméně 80 °C po dobu nejméně 15 minut ke krmení nebo konzumaci v hospodářství nebo domácnosti uživatele pozemku, popřípadě v jiném hospodářství či domácnosti v témže karanténním území [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona],
- b) k průmyslovému zpracování [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona] ve zpracovatelských závodech, které jsou vybaveny sedimentačními jímkami pro usazování pevných částic z plavicích a pracích vod, opatřenými zařízením (ponornou stěnou) zabraňujícím úniku pěny a lehkých částic do odtoku z jímky,
- c) ke konzumaci ve velkých stravovacích střediscích, nepocházející-li z pozemku zamořeného agresivním patotypem [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona],
- d) ke konzumaci balením upravené pro přímé dodání do místa spotřeby a použití bez přebalování jako konzumní brambory, avšak jen jde-li o rané brambory rezistentní odrůdy proti původci rakoviny nebo háďátka, dodané do 15. 8. a nepocházející z pozemku zamořeného agresivním patotypem [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

(6) Rostliny určené k přesázení na jiné pozemky (školkařské výpěstky, zeleninová sadba, cibule květin, sazečky apod.), pocházející ze zamořených pozemků či objektů, nesmějí být uváděny na trh s výjimkou jejich

přímé dodávky a výsadby na pozemku, odkud nehrozí další šíření původce rakoviny nebo háďátka. Pozemek určený k založení porostu těchto rostlin musí být předem schválen rostlinolékařskou správou. Tyto rostliny nelze opatřit rostlinolékařskými pasy podle § 14 odst. 1 zákona [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

(7) Brambory pocházející z ostatních pozemků či objektů v karanténním území s výskytem agresivního patotypu se mohou použít:

- a) v témže karanténním území nebo v jiném karanténním území s výskytem téhož patotypu původce rakoviny nebo háďátka k jakémukoliv účelu, s výjimkou použití jako sadby [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona],
- b) k průmyslovému zpracování [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona],
- c) ke konzumaci ve velkých stravovacích střediscích [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona], nebo
- d) ke konzumaci balením upravené pro přímé dodání do místa spotřeby a použití bez přebalování jako konzumní brambory [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

(8) Zjistí-li se nový výskyt původce rakoviny nebo háďátka v blízkosti pozemku, na němž se vyrábí rozmnožovací materiál<sup>3)</sup> bramboru a který bude jako podezřelý ze zamoření zahrnut do karanténního území, je možno rozmnožovací materiál<sup>3)</sup> bramboru z tohoto pozemku uvádět na trh až po prověrce jeho nezamořenosti rostlinolékařskou správou, a to odběrem a rozborem vzorků zeminy z příslušného pozemku a v případě původce rakoviny též prohlídkou sklizených hlíz na výskyt příznaků výskytu původce rakoviny [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

(9) Z karanténního území se mohou v rámci uvádění na trh přemísťovat brambory, rostliny určené k přesázení na jiné pozemky, na zamořených pozemcích vypěstované rostliny či rostlinné produkty s ulpívající zeminou (cibuloviny, bulevniny, kořenová zelenina aj.), zemina, statková hnojiva a komposty jen na základě povolení rostlinolékařské správy, vydaného na žádost příslušné právnické nebo fyzické osoby, a v něm stanovených podmínek. Rostlinolékařská správa schválí jen taková místa a způsoby využití přemísťovaného materiálu a stanoví takové podmínky podle přílohy č. 4, aby bylo vyloučeno zjiitelné nebezpečí rozšíření původce rakoviny nebo háďátka [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

(10) Stroje, dopravní prostředky, nářadí a obuv, popřípadě jiné předměty, použité

- a) na zamořeném pozemku nebo v zamořeném objektu se musí před přemístěním z tohoto pozemku, popřípadě objektu očistit od ulpělé zeminy a před použitím na jiném pozemku či v jiném objektu omýt v karanténním území vodou, a to v místě, odkud nemůže dojít k rozšíření původce

rakoviny či háďátka; jde-li o pozemek s výskytem agresivního patotypu, musí se dezinfikovat způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou v souladu s přílohou č. 2 [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona],

- b) na ostatních pozemcích a v ostatních objektech v karanténním území musí se před přemístěním mimo toto území očistit od ulpělé zeminy [§ 76 odst. 1 písm. a) zákona].

Opatření uvedená pod písmeny a) a b) zajišťuje uživatel příslušného pozemku nebo objektu.

(11) Pro brambory, ostatní hostitelské rostliny původce rakoviny nebo háďátka a pro rostliny určené k přesázení na jiné pozemky, nepocházející z karanténního území, které byly v karanténním území uchovávány nebo s nimi bylo jinak manipulováno způsobem, při němž mohlo dojít k jejich kontaktu se zeminou ze zamořeného pozemku nebo objektu, platí opatření uvedená v odstavcích 5 až 10 přiměřeně.

(12) Rostlinolékařská správa může nařídit podle § 11 odst. 1 zákona další opatření k zabránění šíření původce rakoviny nebo háďátka, než jsou opatření uvedená v odstavcích 2 až 11.

## § 8

### Přezkušování zamořených pozemků a objektů

(1) Přezkušování zamořenosti pozemku nebo objektu, označeného za zamořený původcem rakoviny nebo háďátkem, provádí rostlinolékařská správa v souladu s § 76 odst. 4 písm. b) zákona

- a) nejdříve za 10 let od posledního zjištění výskytu původce rakoviny nebo háďátka na tomto pozemku nebo v tomto objektu, nebo
- b) na žádost vlastníka nebo uživatele zamořeného pozemku nebo objektu nejdříve za 5 let od posledního zjištění výskytu na tomto pozemku nebo v tomto objektu, jde-li o výskyt v podmínkách nepříznivých pro vývoj původce rakoviny nebo háďátka nebo byly-li na zamořeném pozemku uplatněny pod dohledem rostlinolékařské správy metody jejich hubení uvedené v příloze č. 3, popřípadě byla-li v zamořeném objektu pod dohledem rostlinolékařské správy provedena jeho asanace nebo v tomto objektu používané zemině uplatněny metody hubení původce rakoviny nebo háďátka uvedené v příloze č. 3.

(2) Nejistí-li se při přezkušování pozemku podle odstavce 1 výskyt původce rakoviny nebo háďátka, považuje se přezkušovaný pozemek nadále za podezřelý ze zamoření a vztahují se na něj mimořádná rostlinolékařská opatření, nařízená pro ostatní pozemky v karanténním území podle § 7 odst. 7. Úplné zrušení mimořádných rostlinolékařských opatření podle § 6 odst. 6 pro původně zamořený pozemek je možné až po negativním výsledku opětovného přezkoušení provedeného podle odstavce 1.



(3) Nejistí-li se při přezkušování objektu výskyt původce rakoviny nebo háďátka, považuje se přezkušovaný objekt za nezamořený a rostlinolékařská správa zruší mimořádná rostlinolékařská opatření nařízená podle § 6 odst. 6.

(4) Pokud byl zamořený pozemek trvale zatravněn nebo zalesněn, není nutné jej za účelem zrušení mimořádných rostlinolékařských opatření přezkušovat.

(5) Přezkušování podle odstavce 1 se provádí me-

todou, kterou rostlinolékařská správa stanoví v souladu s vědeckými a statistickými zásadami a s biologií původce rakoviny a háďátka a uveřejní ve Věstníku. Výsledky přezkušování jsou součástí evidence výskytu původce rakoviny a háďátka, vedené podle § 4 odst. 4.

## § 9

### Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

## **Obsah odborného šetření po potvrzení výskytu původce rakoviny nebo háďátka**

Odborné šetření podle § 6 odst. 1 písm. a) je zaměřeno na:

- a) vymezení zamořeného pozemku nebo objektu a posouzení, hrozí-li odtud nebezpečí šíření původce rakoviny nebo háďátka;
- b) zjištění údajů potřebných pro evidenci výskytu podle § 4 odst. 3 a posouzení, zda byla splněna ohlašovací povinnost podle § 9 zákona a § 6 vyhlášky;
- c) zjištění skutečného nebo pravděpodobného původu výskytu, zejména s ohledem na možnost přenosu infekce z jiného zamořeného pozemku nebo objektu rozmnožovacím materiálem bramboru či jiných rostlin, mechanizačními prostředky, nářadím, vodní či větrnou erozí, možnost přenosu statkovými hnojiv, sedimenty z pracích vod zpracovatelských a jiných podniků a v souvislosti s historií užívání pozemku nebo objektu, včetně posouzení četnosti pěstování hostitelských rostlin;
- d) posouzení současných možností šíření původce rakoviny nebo háďátka ze zamořeného pozemku nebo objektu s ohledem na
  - intenzitu zamoření a terénní popřípadě jinou izolaci zamořeného pozemku nebo objektu od jejich okolí,
  - místa a způsoby skladování a využití sklizně hostitelských rostlin a rostlin určených k přesadbě na jiné pozemky,
  - mechanizační prostředky a nářadí používané na zamořených pozemcích (v zamořených objektech) a jejich použití na dalších pozemcích (v dalších objektech);
- e) posouzení účelnosti a možnosti eradikace původce rakoviny nebo háďátka s přihlédnutím k výsledkům šetření podle písmen a) a d) a k ekologickým a hygienickým aspektům případného použití chemických prostředků.

## Asanace a likvidace materiálu zamořeného původcem rakoviny nebo hád'átkem nebo z tohoto zamoření podezřelého

### A. Chemická asanace

Trvalá zoosporangia původce rakoviny a cysty hád'átka lze hubit těmito dezinfekčními prostředky:

Dezinfekční prostředek	Koncentrace %	Minimální doba expozice (v minutách)
Kresolum saponatum (trikresol 51,6 %)	5	15
Louh sodný	3 - 5	30
Chlornan sodný (15% aktivního chlóru)	10	60
Savo (4,5% aktiv. chlóru)	33	60
Čpavková voda (24 %)	10	30
Formalin (formaldehyd 40 %)	15	30

Před asanací je třeba zamořené předměty a prostory zbavit rostlinných zbytků a zeminy (mechanicky nebo omytím vodou, vysátím průmyslovým vysavačem, vyfoukáním nepřístupných míst strojů a zařízení stlačeným vzduchem a podobně).

Vlastní asanace se provádí máčením v příslušném roztoku nebo postřikem v dávce 0,5 - 1 litr na m<sup>2</sup>, jímž se ošetřovaný předmět dokonale smáčí. Při rychlém vysychání postřiku na ošetřovaném předmětu (na slunci a větru) je třeba postřik ještě jednou opakovat. Po asanaci se ošetřované předměty, zejména po použití chlornanových přípravků a louhu sodného, omyjí teplou vodou.

Při asanaci je nutno dodržovat příslušná hygienická a bezpečnostní opatření, uvedená na etiketách používaných prostředků.

### B. Asanace horkou vodou a parou

Asanace horkou vodou se provádí máčením předmětů po dobu nejméně 30 minut při teplotě vody 65 °C nebo 15 minut při teplotě 80 °C.

K aplikaci páry se používají stabilní nebo přenosné vyvíječe páry. Teplota páry musí být nejméně 80 °C a expozice nejméně 30 minut. Při teplotách nad 100 °C lze expozici zkrátit až

na 15 minut. V případě rašlových pytlů nesmí teplota překročit 85 °C. Propařovaný materiál musí být mírně vlhký.

### **C. Odstraňování zamořené nebo ze zamoření podezřelého materiálu**

Rostlinné zbytky, obaly, zbytky zeminy, smetky ze skladů apod., zamořené nebo podezřelé ze zamoření původcem rakoviny nebo hád'átkem, je možno:

a) spálit;

b) uložit do řízené skládky odpadů<sup>1)</sup>, odkud nehrozí nebezpečí případného rozšíření původce rakoviny nebo hád'átka, nebo do předem vykopané jámy a zahrnout nejméně 50 cm vysokou vrstvou zeminy; pro bezpečnější likvidaci je vhodné předem materiál asanovat podle části A. nebo B. této metodiky nebo jej před zahrnutím zeminou prosypat chlorovým vápnem nebo páleným vápnem v množství 5 kg na m<sup>3</sup>.

Způsob a místo odstraňování materiálu zamořené původcem rakoviny nebo hád'átkem nebo z tohoto zamoření podezřelého musí schválit územně příslušný útvar rostlinolékařské správy.

---

<sup>1)</sup> Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

## **Hubení původce rakoviny a háďátka v zamořené zemině**

1. Hubení původce rakoviny a háďátka se provádí po souhlasu a pod dohledem územně příslušného útvaru rostlinolékařské správy, kterému vlastník nebo uživatel zamořeného pozemku či objektu předem oznámí datum provádění jednotlivých zásahů a opatření.
2. Výběr metod hubení a jejich optimální kombinace závisí na místních podmínkách (intenzitě zamoření půdy, velikosti pozemku, nebezpečí dalšího šíření infekce, ekologické situaci, ekonomických možnostech pěstitele aj.). Základem je asanace půdy chemickými prostředky a pomocí rezistentních odrůd bramboru. Metody hubení původce rakoviny a háďátka zveřejňuje rostlinolékařská správa ve Věstníku.
3. Účinnost hubení se ověřuje přezkoušením zamořenosti pozemku či objektu podle § 8.
4. Evidenci o hubení původce rakoviny a háďátka vede protokolárně rostlinolékařská správa. Protokol obsahuje popis a data všech provedených prací a zakládá se do evidence výskytu původce rakoviny a háďátka .

## **Přeprava a užitkování brambor a jiného materiálu z karanténního území a asanace usazenin v sedimentačních jímkách a na zásobních deponiích zpracovatelských závodů**

### **A. Podmínky pro přepravu a užitkování brambor a jiného materiálu z karanténního území**

1. Brambory se přepravují v dopravních prostředcích, z nichž nemůže obsah vypadávat a jejichž úložný prostor lze dobře vyčistit, popřípadě dezinfikovat, a to bez meziskladování a přebalování přímo do místa spotřeby.
2. Po vyložení brambor se úložný prostor použitého dopravního prostředku a použité ohradové palety nebo podobné obaly mechanicky vyčistí a pocházejí-li brambory ze zamořeného pozemku nebo z karanténního území s výskytem agresivního patotypu, omyjí vodou v místě, odkud se původce rakoviny a hád'átka nemůže rozvlékat. Brambory z pozemku zamořeného agresivním patotypem se po mechanickém vyčištění a omytí vodou dezinfikují podle přílohy č. 2 části A. Obdobně se vyčistí, popřípadě dezinfikují místa vykládky a skladování brambor. Zbytky zeminy a hlíz se odvezou do řízené skládky odpadů<sup>1)</sup>, schválené z hlediska ochrany proti šíření původce rakoviny a hád'átka územně příslušným útvarem rostlinolékařské správy.
3. Pytle použité k přepravě brambor ze zamořených pozemků a z karanténního území s výskytem agresivního patotypu se spálí nebo asanují podle přílohy č. 2.
4. Usazeniny ze sedimentačních jímek zpracovatelských závodů se vyvezou na místa, schválená územně příslušným útvarem rostlinolékařské správy. Jejich další použití je možné jen na základě povolení rostlinolékařské správy a za dodržení jí stanovených podmínek.
5. Usazeniny podle bodu 4. mohou být použity na orné půdě jen po jejich asanaci nebo ověření jejich nezamořenosti původcem rakoviny a hád'átkem podle části B. této přílohy, a to jen na pozemcích, na nichž nebudou pěstovány brambory dříve než za 2 roky.
6. Dodavatel rostlin, rostlinných produktů a jiných materiálů, uvedených v § 7 odst. 9, písemně informuje jejich příjemce o podmínkách přepravy stanovených rostlinolékařskou správou a dohodne s ním způsob zajištění příslušných opatření.

Opatření podle bodů 1 až 6 se stanoví obdobně a v přiměřeném rozsahu i pro přepravu a užitkování jiného materiálu, kterým se může přenášet původce rakoviny a hád'átka.

<sup>1)</sup> Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

**B. Asanace usazenin v sedimentačních jímkách a na zásobních deponiích zpracovatelských závodů**

1. Po skončení kampaně se sedimenty v jímcce udržují úplně pod hladinou vody, a to nejméně do 31. března.
2. Po vypuštění vody z jímky se u jímek opatřených svislými betonovými nebo panelovými stěnami spláchnou vodou stěny jímky nad sedimenty až do výše, kam dosahovala nejvyšší hladina vody.
3. Před začátkem vysychání povrchu sedimentů, nejpozději do 30. dubna, se překryje celá sedimentační jímka černou fólií, která se upevní tak, aby nikde nedošlo k odkrytí sedimentů.
4. Černá fólie se odstraní nejdříve 1. srpna.
5. Tam, kde je nutno vyprazdňovat sedimentační jímky během kampaně, je možno použít černou fólii podle bodů 3 a 4 i k překrytí jejich hromad v místě, kam byly přemístěny.

## 333

## VYHLÁŠKA

ze dne 4. května 2004

## o odborné způsobilosti na úseku rostlinolékařské péče

Ministerstvo zemědělství ve spolupráci s Ministerstvem školství, mládeže a tělovýchovy stanoví podle § 88 odst. 4 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

## § 1

## Předmět úpravy

Touto vyhláškou se upravují

- a) požadavky na znalosti a dovednosti rostlinolékaře,
- b) zaměření studia a délka odborné praxe pro vybrané obory živnostenského podnikání,
- c) odborná způsobilost pro zacházení s přípravky na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“),
- d) organizace, obsah a formy atestačního studia a stanovení služebních míst, pro která je atestace nutná.

**Požadavky na znalosti  
a dovednosti rostlinolékaře**

(K § 82 odst. 6 zákona)

## § 2

## Požadované znalosti a dovednosti

K výkonu činnosti rostlinolékaře musí být absolvent studia rostlinolékařství

- a) vybaven znalostmi a dovednostmi ze všech hlavních oblastí péče o zdraví kulturních a volně rostoucích rostlin včetně ochrany skladovaných rostlinných produktů,
- b) obeznámen s hospodářsky závažnými a nebezpečnými původci chorob, škůdci a pleveli hlavních kulturních rostlin, jejich znaky a vlastnostmi, jakož i způsoby, jimiž ovlivňují výnos a kvalitu rostlinných produktů a životnost rostlin,
- c) schopen provádět přesnou detekci a determinaci původců chorob, poruch a škůdců rostlin a plevelů,
- d) způsobilý stanovit účinná preventivní a přímá opatření k regulaci škodlivých organismů rostlin, která jsou v souladu s právními předpisy a zásadami správné praxe v ochraně rostlin,
- e) schopen využívat nové poznatky z původní vědecké literatury a dalších informačních zdrojů a rozumět principům vědeckého výzkumu na

úseku chorob a poruch rostlin, živočišných škůdců rostlin a plevelů,

- f) obeznámen s právními předpisy a zásadami správního řízení ve věcech rostlinolékařské péče,
- g) schopen posuzovat problematiku zdraví rostlin v návaznosti na zdraví lidí, zvířat a ochranu životního prostředí.

## § 3

## Atestační studium

(K § 83 odst. 2 zákona)

(1) Atestační studium rostlinolékařů (dále jen „atestační studium“) zajišťuje Státní rostlinolékařská správa (dále jen „rostlinolékařská správa“) ve spolupráci s vysokými školami, akreditovanými pro výuku magisterských a doktorských programů v oborech rostlinolékařství nebo ochrana rostlin.

(2) Do základní části atestačního studia (atestace I. stupně) může být zařazen rostlinolékař, který má nejméně dva roky praxe v oboru.

(3) Do specializační části atestačního studia (atestace II. stupně) může být zařazen rostlinolékař, který získal atestaci I. stupně a má celkově nejméně pět let praxe v oboru.

(4) Účastníci základní části studia absolvují výuku formou čtyř týdenních soustředění zaměřených na

- a) správní řízení ve věcech rostlinolékařské péče,
- b) symptomatickou diagnózu škodlivých organismů a další diagnostické metody,
- c) chemické a biologické metody ochrany rostlin,
- d) metody monitoringu a prognózy v ochraně rostlin.

(5) Specializační část atestačního studia zahrnuje výuku a vypracování atestační práce. Výuka i atestační práce jsou zaměřeny na

- a) metody ověřování a hodnocení vlastností přípravků na ochranu rostlin, nebo
- b) metody detekce, determinace a hodnocení rizika hospodářsky závažných a nebezpečných škodlivých organismů, nebo
- c) systémy ochrany rostlin a metody monitoringu v ochraně rostlin.

(6) Na závěr každé části atestačního studia se její účastníci podrobí závěrečné atestační zkoušce (dále jen „zkouška“) před tří až pětičlennou zkušební komisí



(dále jen „komise“). Předseda a další členové komise jsou jmenováni ředitelem rostlinolékařské správy z odborníků rostlinolékařské správy, univerzit a vybraných výzkumných ústavů. Součástí zkoušky k získání atestace II. stupně je i obhajoba atestační práce, kterou účastník studia prokazuje svou odbornou úroveň v oblasti zvolené odborné specializace.

(7) Termín a místo konání zkoušky určuje ředitel rostlinolékařské správy. Předseda komise organizuje práci komise a průběh zkoušky a dbá na její odbornou úroveň.

(8) Výsledek zkoušky, o němž rozhoduje komise hlasováním, se hodnotí stupni: zkoušku složil nebo zkoušku nesložil. Účastník atestačního studia, který zkoušku nesložil, může požádat o její opakování, a to nejdříve po 3 měsících a nejpozději 6 měsíců ode dne, kdy mu bylo oznámeno, že zkoušku nesložil.

(9) Předseda komise vyhotoví o průběhu zkoušky protokol, který podepisují všichni členové komise a ve kterém se uvede

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení zkoušeného,
- b) datum a místo konání zkoušky,
- c) jména a příjmení předsedy a ostatních členů komise,
- d) zadané zkušební otázky,
- e) výsledek zkoušky.

(10) Na základě úspěšně složené zkoušky k získání atestace I. stupně vydá rostlinolékařská správa účastníkovi atestačního studia osvědčení o získání atestace I. stupně. Na základě úspěšně vykonané zkoušky k získání atestace II. stupně vydá rostlinolékařská správa účastníkovi atestačního studia osvědčení o získání atestace II. stupně.

(11) Ředitel rostlinolékařské správy stanoví služební předpisem služební místa vedoucích odborných útvarů a hlavních specialistů rostlinolékařské správy, která mohou zastávat jen rostlinolékaři, kteří získali atestaci II. stupně příslušného odborného zaměření podle odstavce 5, a dále služební místa, pro která je nutná atestace I. stupně podle odstavce 4.

#### Zaměření studia a délka odborné praxe pro vybrané obory živnostenského podnikání

(K § 85 odst. 2 zákona)

#### § 4

(1) Osoby živnostensky podnikající v oboru ošetřování rostlin, rostlinných produktů, objektů a půdy proti škodlivým organismům, které mají

- a) úplné střední odborné vzdělání, musí být absolventy studia zaměřeného na pěstování rostlin, obecné zemědělství, zahradnictví, zemědělskou a lesnickou techniku nebo lesní hospodářství,

- b) vyšší odborné vzdělání, musí být absolventy studia zaměřeného na zemědělství nebo lesnictví

a musí mít praxi v oboru ochrana rostlin v délce stanovené podle odstavce 2 a platné osvědčení o odborné způsobilosti pro práci s přípravky.

(2) Délka praxe u osob splňujících kvalifikační kritéria podle odstavce 1 činí nejméně pět let, popřípadě, vykonala-li příslušná osoba maturitní zkoušku z odborných předmětů, jejichž součástí byly předměty rostlinolékařství, ochrana rostlin nebo ochrana lesa na středních odborných školách oborů uvedených v odstavci 1, nejméně tři roky.

(3) Osoby živnostensky podnikající v oboru kontrolní testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin, které mají

- a) úplné střední odborné vzdělání, musí být absolventy studia zaměřeného na pěstování rostlin, obecné zemědělství, zahradnictví, zemědělskou a lesnickou techniku nebo lesní hospodářství,
- b) vyšší odborné vzdělání, musí být absolventy studia zaměřeného na zemědělství nebo lesnictví,
- c) úplné střední odborné vzdělání nebo vyšší odborné vzdělání nebo vysokoškolské vzdělání se zaměřením studia jiným, než je uvedeno v písmenu a) nebo b) nebo v § 85 odst. 1 zákona

a musí mít praxi v obsluze a seřizování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin v délce stanovené podle odstavce 4.

(4) Délka praxe u osob podle odstavce 3 písm. a) činí nejméně 2 roky, u osob podle odstavce 3 písm. b) a c) nejméně 3 roky, s výjimkou osob, které jsou absolventy studia zaměřeného na strojírenství, u kterých se tato praxe nepožaduje.

(5) Při posuzování odborné způsobilosti se postupuje podle § 82 odst. 5 písm. b) zákona obdobně.

#### Odborná způsobilost pro zacházení s přípravky

(K § 86 odst. 6 zákona)

#### § 5

#### Požadavky na odbornou způsobilost pro zacházení s přípravky

(1) Osobou odborně způsobilou pro zacházení s přípravky a k výkonu odborné rostlinolékařské činnosti podle § 81 odst. 1 písm. g) zákona je osoba, která prokáže znalost

- a) vlastností hlavních skupin přípravků, jejich for-

- mulačních úprav a nebezpečných vlastností chemických přípravků podle zvláštního zákona,<sup>1)</sup>
- b) rizika negativního působení přípravků na zdraví lidí a zvířat a jednotlivé složky životního prostředí,
  - c) praktických opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti práce při zacházení s přípravky,
  - d) právních předpisů a předepsaných pracovních postupů k ochraně včel, zvěře, ryb a vodních organismů a dalších necílových organismů při aplikaci přípravků, zejména k ochraně zvířat proti týrání, včetně ochrany přírody a krajiny,
  - e) zásad správného použití přípravků z hlediska účinnosti ochranných zásahů, kvality a zdravotní nezávadnosti ošetřených plodin a skladovaných rostlinných produktů,
  - f) právních předpisů pro správné a bezpečné skladování chemických přípravků, pro přepravu a nakládání s použitými obaly a ostatními kategoriemi nebezpečných pesticidních odpadů podle zvláštního zákona,<sup>2)</sup>
  - g) zásad správného seřízení aplikační techniky a principů kontrolního testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin.

(2) Pro výkon činnosti ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace v zemědělských a potravinářských provozech s použitím registrovaných přípravků se za osobu odborné způsobilou podle odstavce 1 považuje rovněž osoba, která má platné osvědčení o odborné způsobilosti k výkonu speciální ochranné dezinfekce, dezinfekce a deratizace podle zvláštního zákona.<sup>3)</sup>

(3) Při posuzování odborné způsobilosti se postupuje podle § 82 odst. 5 písm. b) zákona obdobně.

## § 6

### Zkouška odborné způsobilosti pro zacházení s přípravky

(1) V přihlášce ke zkoušce odborné způsobilosti se uvede

- a) jméno, popřípadě jména a příjmení, popřípadě titul, místo bydliště, datum narození a rodné číslo, bylo-li přiděleno,
- b) dosažené vzdělání včetně studijního oboru nebo akreditovaného studijního programu,
- c) doba a obsah odborné praxe.

(2) Přihlášku podává uchazeč příslušnému územnímu pracovišti rostlinolékařské správy a připojí k ní

- a) kopii dokladu o úspěšném absolvování příslušného odborného kurzu nebo dokladu o dosaženém odborném vzdělání a
- b) doklad o úhradě správního poplatku.

(3) Zkouška odborné způsobilosti se skládá z písemné a ústní části. Jejím obsahem je ověření znalostí uchazeče požadovaných podle § 5 odst. 1.

(4) Zkušební komisi jmenuje rostlinolékařská správa po dohodě s příslušným orgánem ochrany veřejného zdraví, který musí být zastoupen v této komisi. Zkušební komise je tříčlenná, skládá se z předsedy a dalších dvou členů.

(5) Zkušební komise vyrozumí uchazeče nejméně 14 dní před konáním zkoušky odborné způsobilosti o jejím termínu, časovém rozvrhu a místě konání.

(6) Znalosti účastníka kurzu prokázané u zkoušky se hodnotí stupni „vyhověl“ nebo „nevyhověl“. O průběhu zkoušky vyhotoví předseda protokol, ve kterém uvede jména a příjmení členů zkušební komise, datum a místo konání zkoušky, seznam uchazečů, zadané zkušební otázky a výsledky jejich hodnocení. Protokol podepisují všichni členové zkušební komise. Protokol se ukládá na příslušném územním pracovišti rostlinolékařské správy a kopie protokolu je předkládána příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví.

(7) Uchazeči, který u zkoušky vyhověl, vydá rostlinolékařská správa osvědčení o odborné způsobilosti pro zacházení s přípravky a k výkonu odborné rostlinolékařské činnosti podle § 81 odst. 1 písm. g) zákona, jehož náležitosti jsou uvedeny v příloze č. 1.

## § 7

### Obsah a rozsah kurzu správné praxe v ochraně rostlin a bezpečného zacházení s přípravky

(1) Obsah a rozsah kurzu k získání znalostí a dovedností pro správné a bezpečné zacházení s přípravky, jehož absolvování je podmínkou pro připuštění ke zkoušce odborné způsobilosti u uchazečů s nižším nebo středním odborným zemědělským vzděláním, upravuje příloha č. 2.

(2) Odborné kurzy k získání uvedené odborné způsobilosti pořádají vzdělávací zařízení s potřebnými materiálními a technickými podmínkami, které jsou na

<sup>1)</sup> Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů.

<sup>2)</sup> Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 275/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb.

<sup>3)</sup> § 58 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 274/2001 Sb. a zákona č. 274/2003 Sb.

návrh rostlinolékařské správy pro tuto činnost pověřeny Ministerstvem zemědělství.

(3) Náklady spojené s tímto vzděláním hradí účastník kurzu.

§ 8

**Zrušovací ustanovení**

Zrušuje se vyhláška č. 92/2002 Sb., o odborné

způsobilosti pro živnostenské podnikání na úseku rostlinolékařské péče.

§ 9

**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení s výjimkou ustanovení § 6 a 7, která nabývají účinnosti dnem 1. ledna 2006.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

## Státní rostlinolékařská správa

Č. j.:

V ....., dne .....

### O s v ě d ě n í

o odborné způsobilosti k zacházení s přípravky na ochranu rostlin a k výkonu odborné rostlinolékařské činnosti podle § 81 odst. 1 písm. g) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů

Jméno, příjmení, titul .....

Datum a místo narození .....

Rodné číslo, bylo-li přiděleno ..... Číslo občanského průkazu nebo cestovního pasu .....

Adresa místa bydliště .....

Datum úspěšného složení zkoušky .....

Toto osvědčení platí po dobu pěti let.

Razítko a podpis orgánu rostlinolékařské péče

### **Obsah a rozsah kurzu k získání odborné způsobilosti pro zacházení s přípravky podle § 86 zákona**

- (1) Celkový rozsah kurzu je 40 vyučovacích hodin  
 (2) Obsahová náplň a rozsah kurzu:

<b>Obsah</b>	<b>Rozsah</b>
1) Charakteristika hlavních skupin přípravků, způsob účinku, formulační úpravy	6 hodin
2) Nebezpečné vlastnosti přípravků, rezidua a potravinová bezpečnost	4 hodiny
3) Etiketa, varovné symboly a značky, bezpečnostní list	2 hodiny
4) Předpisy upravující registraci, prodej a použití přípravků	3 hodiny
5) Předpisy upravující ochranu zdraví při zacházení s přípravky	2 hodiny
6) Toxicita přípravků, rizika poškození zdraví , cesty vstupu do organismu	2 hodiny
7) Zdravotní dozor, zásady první předlékařské pomoci	2 hodiny
8) Osobní ochranné pracovní prostředky a jejich použití	2 hodiny
9) Předpisy a praktická opatření k ochraně včel, zvěře, ryb a vodních organismů	3 hodiny
10) Předpisy a obecné zásady ochrany vodních zdrojů	2 hodiny
11) Pracovní postupy při přípravě postřikové kapaliny, aplikaci a asanaci techniky	2 hodiny
12) Seřízení, dávkování a kontrola správné funkce strojů na ochranu rostlin	2 hodiny a 2 hodiny praktické výuky
13) Požadavky na balení, druhy obalů a nakládání s použitými obaly	2 hodiny
14) Skladování, technické a pracovní požadavky na sklad pesticidů	2 hodiny
15) Znehodnocování pesticidních odpadů, předpisy pro nakládání s nebezpečnými odpady	2 hodiny

## 334

## VYHLÁŠKA

ze dne 4. května 2004

## o mechanizačních prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 88 odst. 1 písm. c) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon“):

## § 1

**Předmět úpravy**

Touto vyhláškou se upravuje

- a) způsob zápisu mechanizačních prostředků na ochranu rostlin určených k aplikaci přípravků na ochranu rostlin do úředního registru a jejich kontrolní testování,
- b) provozování technických zařízení k hubení škodlivých organizmů.

## § 2

**Údaje, jimiž musí být označeny mechanizační prostředky uváděné na trh**

(K § 62 zákona)

Mechanizační prostředky uváděné na trh musí být označeny způsobem a údaji podle přílohy č. 1.

## § 3

**Technické náležitosti žádosti o zápis mechanizačního prostředku do úředního registru a technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky**

(K § 63 odst. 4 zákona)

(1) Žádost o zápis mechanizačního prostředku musí mít všechny náležitosti a obsahovat údaje stanovené v příloze č. 3.

(2) Státní rostlinolékařská správa (dále jen „rostlinolékařská správa“) zapíše mechanizační prostředek do úředního registru, jestliže splňuje technické a technologické požadavky stanovené v příloze č. 2.

(3) Při dodržení náležitostí uvedených v příloze č. 1 a v odstavci 1 rostlinolékařská správa zapíše do úředního registru rovněž mechanizační prostředek, jenž byl vyroben a uveden na trh v jiném členském státě Evropské unie. Podkladem pro zápis je doklad o tom, že výrobek nebo jeho uvedení na trh je v souladu s právními předpisy jiného členského státu Evropské unie, ve kterém je výrobek vyráběn nebo uveden na trh.

## § 4

**Mechanizační prostředky podléhající povinnému kontrolnímu testování**

(K § 66 odst. 1 zákona)

Povinnému kontrolnímu testování podléhají všechny mechanizační prostředky podle § 61 zákona, jsou-li používány v rámci podnikání.

**Intervaly kontrolního testování mechanizačních prostředků, technologické požadavky a technologický postup, podle něhož se kontrolní testování provádí**

(K § 66 odst. 2 zákona)

## § 5

**Intervaly kontrolního testování**

Mechanizační prostředky

- a) uvedené do provozu poprvé od jejich výroby se podrobí kontrolnímu testování nejpozději do dvou let od jejich uvedení do provozu,
- b) uvedené do provozu po opravách nebo úpravách, které mohou ovlivnit aplikaci přípravků, se podrobí kontrolnímu testování před jejich prvním použitím po úpravě nebo opravě, a to i v případě, jsou-li opatřeny platným dokladem o funkční způsobilosti podle § 68 odst. 2 zákona,
- c) ostatní, s výjimkou mechanizačních prostředků určených k moření osiv (mořiček), se podrobí kontrolnímu testování nejméně jednou za dva roky a prostředky k moření osiv nejméně jednou za čtyři roky, případně ve lhůtě určené rostlinolékařskou správou, jestliže tato zjistí, že mechanizační prostředek nesplňuje požadavky podle § 6.

## § 6

**Technologické požadavky a technologický postup, podle něhož se kontrolní testování provádí**

Technologické požadavky na funkční způsobilost mechanizačních prostředků a technologický postup, podle něhož se kontrolní testování provádí, jsou uvedeny v příloze č. 4.

## § 7

**Technické podmínky pro kontrolní testování mechanizačních prostředků**

(K § 66 odst. 4 zákona)

(1) Technické podmínky pro kontrolní testování mechanizačních prostředků musí umožňovat dodržení technologického postupu uvedeného v příloze č. 4 části B, a to v provozovně nebo na jiném místě, kde podnikatel provádí kontrolní testování (dále jen „testační stanice“).

(2) Testační stanice musí být vybavena

- a) zkušebním zařízením, přístroji a pomůckami uvedenými v příloze č. 5 v závislosti na druzích mechanizačních prostředků, které jsou předmětem kontrolního testování,
- b) návody na obsluhu a běžnou údržbu testovaných typů mechanizačních prostředků,
- c) deníkem testační stanice, do něhož se průběžně zapisují mechanizační prostředky, k nimž byl vydán doklad o funkční způsobilosti, a mechanizační prostředky, k nimž tento doklad nebyl vydán.

## § 8

**Náležitosti a vzor dokladu o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku**

(K § 67 odst. 1 zákona)

Náležitosti a vzor dokladu o funkční způsobilosti

mechanizačního prostředku jsou uvedeny v příloze č. 6. Součástí tohoto dokladu je kontrolní nálepka, jejíž náležitosti jsou uvedeny v příloze č. 4 části B bodě 7.1.

## § 9

**Požadavky na technické zařízení k hubení škodlivých organismů**

(K § 68 odst. 2 zákona)

Technické zařízení k hubení škodlivých organismů musí být

- a) konstrukčně i funkčně způsobilé k provedení ošetření tak, jak je toto ošetření specifikováno v příslušných mezinárodních směrnících a normách,<sup>1)</sup>
- b) schopno dodržet schválený technologický postup ošetření. Technologický postup ošetření sestavuje provozovatel technického zařízení a schvaluje rostlinolékařská správa, přičemž jeho dodržování musí zabezpečit, že při použití technického zařízení k hubení škodlivých organismů budou vždy splněny podmínky kladené příslušnými technickými předpisy na tato ošetření. Součástí tohoto postupu je i popis získávání, ukládání a archivace údajů, které splnění všech podmínek ošetření dokazují.

## § 10

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

<sup>1)</sup> Směrnice FAO: ISPM No. 15: Guideline for regulating wood packaging material in international trade, 2002.

### **Údaje, jimiž musí být označeny mechanizační prostředky uváděné na trh**

Mechanizační prostředek, jenž je uváděn na trh v rámci České republiky musí být označen:

1. výrobním štítkem, který je proveden trvale a umístěn na vhodném a přístupném místě mechanizačního prostředku, kde nedochází k jeho poškozování vlivem činnosti mechanizačního prostředku, a jsou na něm uvedeny tyto údaje:

- a) označení výrobce,
- b) označení typu,
- c) rok výroby,
- d) výrobní číslo,
- e) případně další údaje, jestliže to stanoví zvláštní předpis,<sup>1)</sup>

2. registrační nálepkou vydanou rostlinolékařskou správou s těmito údaji:

- a) registračním číslem, pod kterým je daný typ mechanizačního prostředku veden v úředním registru,
- b) rokem, kdy byl mechanizační prostředek do úředního registru zařazen.

---

<sup>1)</sup> Vyhláška č. 341/2002 Sb., o schvalování technické způsobilosti a o technických podmínkách provozu vozidel na pozemních komunikacích.



## Technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky

Mechanizační prostředek musí

1. být spolehlivě funkční,
2. umožňovat správné a náležité odborné použití,
3. zajišťovat dostatečně přesné dávkování a rozptylování aplikovaného přípravku,
4. při správném a odborném použití zajišťovat dostatečný nános přípravku na cílovou plochu jeho aplikace,
5. umožňovat spolehlivé plnění zásobních nádrží,
6. být vybaven zařízením, které umožňuje snadno a zřetelně sledovat množství kapaliny v nádrži a průběh plnění,
7. být zajištěn proti nepozorovatelnému úniku přípravku nebo aplikační kapaliny,
8. umožňovat snadné a dostatečně přesné opakované nastavení provozních parametrů,
9. být vybaven náležitými a dostatečně přesnými provozními měřidly,
10. být vybaven tak, aby bylo možné je z místa obsluhy snadno kontrolovat, seřizovat a podle potřeby jeho činnost ihned zastavit,
11. umožňovat spolehlivé, snadné a úplné vyprázdnění,
12. umožňovat snadnou a důkladnou očistu,
13. umožňovat připojení kontrolních a měřících zařízení,
14. být na přístupném místě opatřen v trvalé formě označením s těmito údaji:
  - a) název a adresa výrobce nebo dovozce nebo jeho sídlo,
  - b) typ mechanizačního prostředku a série,
  - c) výrobní číslo a rok výroby,
  - d) celková hmotnost,
15. být vybaven čerpadlem, u kterého musí být uvedeny tyto údaje (pokud čerpadlo s ohledem na druh a typ mechanizačního prostředku přichází v úvahu):
  - a) název a adresa výrobce nebo dovozce nebo jeho sídlo,
  - b) typ čerpadla,
  - c) výrobní číslo a rok výroby,
  - d) maximální výkon,
  - e) maximální tlak,
  - f) maximální otáčky,
16. být vybaven tryskami nebo rozptylovači, které musí být zřetelně označeny těmito údaji (pokud trysky nebo rozptylovače s ohledem na druh a typ mechanizačního prostředku přichází v úvahu):
  - a) druh,
  - b) velikost,
  - c) další důležité provozní údaje,
17. vyhovovat všem požadavkům, které jsou předmětem kontrolního testování (příloha č. 12),
18. odpovídat platným státním normám a příslušným evropským normám, k jejichž dodržování je Česká republika zavázána<sup>1)</sup>,
19. odpovídat dalším souvisejícím technickým normám<sup>2)</sup>.

<sup>1)</sup> Evropské normy vydané Evropským normalizačním komitétem (CEN), jehož členem je také Česká republika. Například

EN 907: Bezpečnostní požadavky na stroje na ochranu rostlin

EN 12761 – 1: Zemědělské a lesnické stroje – Postřikovače a aplikátory kapalných hnojiv – Ochrana životního prostředí – část 1: Obecně

- EN 12761 – 2: Zemědělské a lesnické stroje – Postřikovače a aplikátory kapalných hnojiv – Ochrana životního prostředí – část 2: Polní postřikovače
- EN 12761 – 3: Zemědělské a lesnické stroje – Postřikovače a aplikátory kapalných hnojiv – Ochrana životního prostředí – část 3: Rosiče k aplikaci přípravků v prostorových plodinách.

2)

Například

- DIN 11210: Stroje pro pásový postřik; držáky trysek
- DIN 11215: Stroje na ochranu rostlin – postřikovače a rosiče; trysky
- DIN 11218: Čistící zařízení – Přípravky na ochranu rostlin – obaly
- DIN 11219: Zásobní nádrže pro postřikovače a poprašovače.
- ISO 4102: Připojné závity
- ISO 5681: Pojmy pro stroje na ochranu rostlin
- ISO 5682; část 1: Zkušební metody pro trysky
- ISO 5682; část 2: Zkušební metody pro stroje
- ISO 5682; část 3: Zkušební metody pro seřizovací zařízení
- ISO 6686: Zařízení proti vzniku kapek
- ISO 8169: Připojení trysek a manometrů
- ISO 9357: Zásobní nádrž; plnicí hrdlo
- ISO 10625: Barevné značení trysek
- ISO 10626: Bajonetové připojení trysek
- ISO/DIS 13440: Stanovení technického zbytku
- ISO/DIS 13441-1: Popis pro rosiče – typ Layont
- ISO/DIS 13441-2: Popis pro rosiče – stavební díly.

### **Náležitosti žádosti o zápis mechanizačního prostředku do úředního registru**

Žádost o zápis mechanizačního prostředku do úředního registru podává osoba, která hodlá mechanizační prostředek uvést na trh, případně její zástupce, který má sídlo nebo bydliště na území Evropské unie.

Tato žádost musí obsahovat údaje o:

1. žadateli o zápis mechanizačního prostředku (obchodní firma, případně jméno a příjmení, sídlo případně místo bydliště) a jeho statutární orgán (jméno a příjmení),
2. výrobcí a případně dovozci mechanizačního prostředku (obchodní firma, případně jméno a příjmení, sídlo, případně místo bydliště),
3. druhu a typovém označení mechanizačního prostředku, včetně výčtu případných výrobních variant,
4. oblasti použití mechanizačního prostředku.

Žádost musí být opatřena datem a podpisem statutárního orgánu žadatele, jde-li o právnickou osobu, nebo podpisem žadatele - fyzické osoby.

K žádosti musí být přiložen:

1. návod k obsluze mechanizačního prostředku v českém jazyce,
2. popis konstrukce daného typu mechanizačního prostředku v rozsahu dle formuláře vydaného Státní rostlinolékařskou správou,
3. výsledky měření a zkoušek, jsou-li k posouzení plnění technických a technologických požadavků nezbytné.

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

### **A. Technologické požadavky**

#### **1. Obecné ustanovení**

Technologické požadavky se uplatňují se zřetelem ke konstrukčním zvláštnostem mechanizačních prostředků a v souladu s jejich určením podle bodů 2. až 6.

#### **2. Zvláštní požadavky na mechanizační prostředky určené k postřiku polních plodin**

##### **2.1 Čerpadlo**

2.1.1 Výkon čerpadla musí, při použití největších trysek a při nastavení pracovního tlaku 0,4 až 0,6 MPa, umožňovat aplikaci a zároveň, pokud je mechanizační prostředek vybaven hydraulickým míchacím zařízením, umožňovat viditelné míchání kapaliny v nádrži.

2.1.2 Čerpadlo, pokud je mechanizační prostředek vybaven hydrostatickým čerpadlem, nesmí viditelně pulsovat.

2.1.3 Pojistný ventil, pokud je jím čerpadlo vybaveno, musí spolehlivě fungovat.

2.1.4 Čerpadlo musí být těsné.

##### **2.2 Míchací zařízení**

Míchací zařízení musí umožňovat viditelné víření kapaliny v nádrži, pokud mechanizační prostředek pracuje při jmenovitých otáčkách vývodového hřídele energetického prostředku nebo pohonu míchacího zařízení. Nádrž je přitom naplněna zhruba do poloviny jmenovitého objemu vodou.

##### **2.3 Nádrž**

2.3.1 Nádrž nesmí prosakovat nebo z ní a z plnicího otvoru nádrže, pokud je kryt uzavřen, nesmí unikat kapalina.

2.3.2 V plnicím otvoru nádrže musí být síto.

2.3.3 V nádrži musí být zajištěna kompenzace tlaku.

2.3.4 Nádrž musí být opatřena zřetelně čitelným stavoznakem, který je viditelný z místa řidiče a z místa plnění nádrže.

2.3.5 Pokud je mechanizační prostředek vybaven zařízením k přípravě postřikové kapaliny, musí spolehlivě pracovat a v nádrži tohoto zařízení musí být mřížka.

2.3.6 Pokud je mechanizační prostředek vybaven zařízením pro čištění obalů od přípravků, musí spolehlivě pracovat.

##### **2.4 Měřicí, kontrolní, ovládací a regulační systém (dále jen „regulace“)**

2.4.1 Všechna zařízení regulace musí spolehlivě fungovat a musí být těsná.

2.4.2 Ovládací prvky regulace důležité pro vlastní aplikaci musí být připojeny tak, aby byly lehce dosažitelné z místa obsluhy. Otočení hlavy nebo horní části trupu je akceptováno.

2.4.3 Stupnice tlakoměru musí být z místa obsluhy zřetelně čitelná a vhodná pro používané rozsahy pracovních tlaků. Musí být dělena nejméně:

a) po 0,02 MPa pro pracovní tlaky do 0,5 MPa včetně,

b) po 0,1 MPa pro pracovní tlaky od 0,5 do 2,0 MPa včetně,

c) po 0,2 MPa pro pracovní tlaky nad 2,0 MPa.

2.4.4 Stupnice analogových tlakoměrů musí mít minimální průměr 63 mm.

2.4.5 Přesnost tlakoměru musí být:

a)  $\pm 0,02$  MPa pro pracovní tlaky od 0,1 do 0,8 MPa včetně,

b)  $\pm 0,05$  MPa pro pracovní tlaky od 0,8 do 2,0 MPa včetně,

c)  $\pm 0,1$  MPa pro pracovní tlaky nad 2,0 MPa.

2.4.6 Průtokoměry mechanizačních prostředků, jejichž činnost souvisí s nastavením plošné dávky musí měřit s největší chybou 5 % od skutečných hodnot.

## 2.5 Rozvod kapaliny

2.5.1 Rozvod kapaliny musí být těsný i při největším povoleném pracovním tlaku.

2.5.2 Hadice rozvodu kapaliny musí být umístěny tak, aby nedocházelo k jejich zlamování nebo odírání.

2.5.3 Pokles tlaku mezi bodem měření pracovního tlaku aplikované kapaliny (tlakoměrem mechanizačního prostředku) a nejbližší tryskou každé sekce postřikového rámu nesmí být větší než 10 % hodnoty tlaku na tlakoměru.

## 2.6 Filtrace

2.6.1 Na tlakové větvi čerpadla musí být umístěn nejméně jeden filtr. Pokud je mechanizační prostředek vybaven hydrostatickým čerpadlem, musí být umístěn jeden filtr také na sací větvi čerpadla. Filtry trysek se nepovažují za filtr na tlakové větvi čerpadla.

2.6.2 Vložky filtrů musí být vyměnitelné.

## 2.7 Postřikový rám

2.7.1 Pokud je postřikový rám vybaven automatickým vyrovnáváním nebo zařízením pro vychýlení ramen při styku s pevnou překážkou, musí být tato zařízení funkční.

2.7.2 Pokud je pracovní záběr postřikového rámu větší než 10 m, musí být trysky (rozptylovače) chráněny před kontaktem se zemí.

2.7.3 Pokud je postřikový rám vybaven zařízením k tlumení nežádoucích pohybů nebo zařízením k vyrovnávání sklonu, musí být tato zařízení funkční.

2.7.4 Zařízení pro výškové nastavení rámu musí být funkční.

2.7.5 Rozteč trysek (rozptylovačů) na postřikovém rámu musí být stejná, připouští se odchylka  $\pm 5$  %.

2.7.6 Rozdíl vzdáleností mezi dolními okraji trysek (rozptylovačů) a povrchem, pokud je postřikový rám v klidu a mechanizační prostředek stojí na vodorovné podložce, nesmí být větší než  $\pm 100$  mm.

2.7.7 Pokud je postřikový rám rozdělen do sekcí, musí být možné zapínání a vypínání těchto sekcí.

## 2.8 Trysky (rozptylovače)

2.8.1 Trysky (rozptylovače) musí být shodné (typ, velikost, materiál, výrobce) na celém postřikovém rámu mechanizačního prostředku s výjimkou koncových trysek (rozptylovačů), jestliže jsou tyto určeny pro speciální funkci. Další komponenty (filtry trysek, protiodkapové zařízení) musí být shodné na celém postřikovém rámu.

2.8.2 Po 5 s od uzavření přívodu tlakové kapaliny k tryskám (rozptylovačům) nesmí z trysek (rozptylovačů) odkapávat kapalina.

## 2.9 Rozptyl

2.9.1 Při měření na žlábkovém zkušebním zařízení, které odpovídá požadavkům podle přílohy č. 13, nesmí příčná rovnoměrnost rozptylu kapaliny tryskami (rozptylovači) v celém rozsahu pracovního záběru postřikového rámu hodnocená variačním koeficientem překročit 10 %. Rozdíl mezi množstvím kapaliny zachycené jednotlivými žlábkami tohoto zařízení a celkovou střední hodnotou nesmí přitom překročit  $\pm 20$  %.

2.9.2 Není-li z hlediska konstrukce postřikového rámu nebo použitých trysek (rozptylovačů) možné provést měření příčné rovnoměrnosti na žlábkovém zkušebním zařízení, nesmí odchylka průtočnosti jednotlivých trysek (rozptylovačů) překročit  $\pm 10$  % od jmenovité hodnoty průtočnosti stanovené výrobcem trysek (rozptylovačů) pro použitý pracovní tlak.

### **3. Zvláštní požadavky na mechanizační prostředky určené k postřiku a rosení prostorových kultur**

#### **3.1 Čerpadlo**

- 3.1.1 Výkon čerpadla musí, při použití největších trysek a při nastavení nejvyššího pracovního tlaku doporučeného výrobcem, umožňovat aplikaci a zároveň, pokud je mechanizační prostředek vybaven hydraulickým míchacím zařízením, umožňovat viditelné míchání kapaliny v nádrži.
- 3.1.2 Čerpadlo, pokud je mechanizační prostředek vybaven hydrostatickým čerpadlem, nesmí viditelně pulsovat.
- 3.1.3 Pojistný ventil, pokud je jím čerpadlo vybaveno, musí spolehlivě fungovat.
- 3.1.4 Čerpadlo musí být těsné.

#### **3.2 Míchací zařízení**

Míchací zařízení musí umožňovat viditelné víření kapaliny v nádrži, pokud mechanizační prostředek pracuje při jmenovitých otáčkách vývodového hřídele energetického prostředku nebo pohonu míchacího zařízení. Nádrž je přitom naplněna zhruba do poloviny jmenovitého objemu vodou.

#### **3.3 Nádrž**

- 3.3.1 Nádrž nesmí prosakovat nebo z ní a z plnicího otvoru nádrže, pokud je kryt uzavřen, nesmí unikat kapalina.
- 3.3.2 V plnicím otvoru nádrže musí být síto.
- 3.3.3 V nádrži musí být zajištěna kompenzace tlaku.
- 3.3.4 Nádrž musí být opatřena zřetelně čitelným stavoznakem, který je viditelný z místa řidiče a z místa plnění nádrže.
- 3.3.5 Pokud je mechanizační prostředek vybaven zařízením k přípravě postřikové kapaliny, musí spolehlivě pracovat a v nádrži tohoto zařízení musí být mřížka.
- 3.3.6 Pokud je mechanizační prostředek vybaven zařízením pro čištění obalů od přípravků na ochranu rostlin, musí být toto zařízení funkční.

#### **3.4 Regulace**

- 3.4.1 Všechna zařízení regulace musí spolehlivě fungovat a musí být těsná.
- 3.4.2 Ovládací prvky regulace důležité pro vlastní aplikaci musí být připojeny tak, aby byly lehce dosažitelné z místa obsluhy. Otočení hlavy nebo horní části trupu je akceptováno.
- 3.4.3 Regulace musí umožňovat jednostrannou aplikaci.
- 3.4.4 Stupnice tlakoměru musí být z místa obsluhy zřetelně čitelná a vhodná pro používaný rozsah pracovních tlaků. Musí být dělena nejméně:
  - a) po 0,02 MPa pro pracovní tlaky do 0,5 MPa včetně,
  - b) po 0,1 MPa pro pracovní tlaky od 0,5 do 2,0 MPa včetně,
  - c) po 0,2 MPa pro pracovní tlaky nad 2,0 MPa.
- 3.4.5 Stupnice analogových tlakoměrů musí mít minimální průměr 63 mm.
- 3.4.6 Přesnost tlakoměru musí být:
  - a)  $\pm 0,02$  MPa pro pracovní tlaky od 0,1 do 0,8 MPa včetně,
  - b)  $\pm 0,05$  MPa pro pracovní tlaky od 0,8 do 2,0 MPa včetně,
  - c)  $\pm 0,1$  MPa pro pracovní tlaky nad 2,0 MPa.
- 3.4.7 Průtokoměry mechanizačních prostředků, jejichž činnost souvisí s nastavením plošné dávky, musí měřit s největší chybou 5 % od skutečných hodnot.

#### **3.5 Rozvod kapaliny**

- 3.5.1 Rozvod kapaliny musí být těsný i při největším povoleném pracovním tlaku.
- 3.5.2 Hadice rozvodu kapaliny musí být umístěny tak, aby nedocházelo k jejich zlomování nebo odírání.

3.5.3 Pokles tlaku mezi bodem měření pracovního tlaku aplikované kapaliny (tlakoměrem mechanizačního prostředku) a přívodem kapaliny k jednotlivým sekcím tryskového rámu nesmí být větší než 15 % hodnoty tlaku na tlakoměru.

### **3.6 Filtrace**

3.6.1 Na tlakové větvi čerpadla musí být umístěn nejméně jeden filtr. Pokud je mechanizační prostředek vybaven hydrostatickým čerpadlem, musí být umístěn jeden filtr také na sací větvi čerpadla. Filtry trysek se nepovažují za filtr na tlakové větvi čerpadla.

3.6.2 Vložky filtrů musí být vyměnitelné.

### **3.7 Trysky (rozptylovače)**

3.7.1 Trysky (rozptylovače) umístěné symetricky na levé a pravé straně tryskového rámu musí být shodné (typ, velikost, materiál, výrobce). Další komponenty (filtry trysek, protiodkapové zařízení) musí být shodné na celém tryskovém rámu.

3.7.2 Po 5 s od uzavření přívodu tlakové kapaliny k tryskám (rozptylovačům) nesmí z trysek (rozptylovačů) odkapávat kapalina.

3.7.3 Jednotlivé trysky (rozptylovače) musí být možné vyřadit z činnosti. Nastavení směru trysek (rozptylovačů) na jednotlivých stranách tryskového rámu musí být možno provést symetricky a opakovaně.

### **3.8 Ventilátor**

3.8.1 Rotor ventilátoru, jeho kryt a ostatní části rozvodu vzduchu nesmí být poškozeny.

3.8.2 Musí být možné samostatně vyřazení ventilátoru z činnosti, bez zásahu do další funkce mechanizačního prostředku.

3.8.3 Nastavitelné části ventilátoru nebo rozvodu vzduchu musí být funkční.

### **3.9 Rozptyl**

3.9.1 Každá tryska (rozptylovač) musí vytvářet jednotný výstřikový obrazec (jednotný obrys a stejnoměrný výstřik), a to v případě hydraulických trysek s vypnutým ventilátorem a v případě ostatních trysek (např. pneumatických) se zapnutým ventilátorem.

3.9.2 Průtočnost každé trysky (rozptylovače) stejného označení se nesmí odchylovat o více než 10 % jejich průměrné průtočnosti.

## **4. Zvláštní požadavky na mořičky osiv**

### **4.1 Celkový technický stav**

4.1.1 Mořící zařízení musí odpovídat provozní dokumentaci, případné změny nesmí odporovat správné aplikaci přípravků na moření osiv.

4.1.2 Všechny ovládací, měřicí a regulační prvky musí být funkční.

### **4.2 Dávkování mořidla**

4.2.1 Dávkovací zařízení mořidla musí být spolehlivě funkční v rozsahu dávkování podle provozní dokumentace a musí být těsné.

4.2.2 Odchyly skutečné dávky mořidla nesmí překročit  $\pm 7\%$  od průměrné dávky ze sedmi opakovaných měření. Tato průměrná dávka se nesmí odchýlit o více než  $\pm 10\%$  od dávky nastavené.

### **4.3 Dávkování osiva**

4.3.1 Dávkovací zařízení osiva musí být funkční v rozsahu dávkování podle provozní dokumentace.

### **4.4 Odsávací zařízení**

4.4.1 Odsávací zařízení, pokud je instalováno, musí být spolehlivě funkční a těsné.

4.4.2 Kryty pohyblivých částí odsávacího zařízení musí být v souladu s provozní dokumentací a nesmí být poškozené.

## **5. Zvláštní požadavky na letecká postřikovací zařízení**

### **5.1 Míchací zařízení**

Míchací zařízení musí umožňovat viditelné víření kapaliny v nádrži, pokud postřikovací zařízení pracuje při jmenovitých otáčkách čerpadla nebo pohonu míchacího zařízení. Nádrž je přitom naplněna zhruba do poloviny jmenovitého objemu vodou a přívod kapaliny k tryskám (rozptylovačům) je uzavřen.

### **5.2 Nádrž, rozvod kapaliny a regulace**

5.2.1 Nádrž, všechny části rozvodu a regulace musí být při nastavení nejvyššího dovoleného pracovního tlaku těsné. Připouští se odkapávání kapaliny z trysek (rozptylovačů) až do výše 10 kapek od jedné trysky (rozptylovače) po dobu 5 s.

5.2.2 Všechny části regulace a rozvod kapaliny musí být spolehlivě funkční.

### **5.3 Dávkování**

5.3.1 Rozsah dávkování musí odpovídat provozní dokumentaci k zařízení. Odchylka nesmí překročit  $\pm 10\%$ .

5.3.2 Přesnost dávkování vyjádřená odchylkou sekundové dávky od průměru ze tří měření nesmí překročit  $\pm 5\%$ . Měření se provádí 3 x při nejnižším a nejvyšším dovoleném pracovním tlaku kapaliny.

## **6. Zvláštní požadavky na postřikovací zařízení pro ošetřování železniční dopravní cesty (dále jen „železnice“)**

### **6.1 Čerpadlo**

6.1.1 Výkon čerpadla musí, při použití největších trysek a při nastavení nejvyššího pracovního tlaku doporučeného výrobcem, umožňovat aplikaci a zároveň, pokud je mechanizační prostředek vybaven hydraulickým míchacím zařízením, umožňovat viditelné míchání kapaliny v nádrži.

6.1.2 Čerpadlo, pokud je mechanizační prostředek vybaven hydrostatickým čerpadlem, nesmí viditelně pulsovat.

6.1.3 Pojistný ventil, pokud je jím čerpadlo vybaveno, musí spolehlivě fungovat.

6.1.4 Čerpadlo musí být těsné.

### **6.2 Míchací zařízení**

Míchací zařízení musí umožňovat viditelné víření kapaliny v nádrži, pokud mechanizační prostředek pracuje při jmenovitých otáčkách vývodového hřídele energetického prostředku nebo pohonu míchacího zařízení. Nádrž je přitom naplněna zhruba do poloviny jmenovitého objemu vodou.

### **6.3 Nádrž**

6.3.1 Nádrž nesmí prosakovat nebo z ní a z plnicího otvoru nádrže, pokud je kryt uzavřen, nesmí unikat kapalina.

6.3.2 V plnicím otvoru nádrže musí být síto.

6.3.3 Nádrž musí být opatřena zřetelně čitelným stavoznakem, který je viditelný z místa řidiče a z místa plnění nádrže.

6.3.4 Pokud je mechanizační prostředek vybaven zařízením k přípravě chemikálií, musí spolehlivě pracovat a v nádrži tohoto zařízení musí být mřížka.

6.3.5 Pokud je mechanizační prostředek vybaven zařízením pro čištění obalů od přípravků, musí spolehlivě pracovat.

### **6.4 Regulace**

6.4.1 Všechna zařízení regulace musí spolehlivě fungovat a musí být těsná.

6.4.2 Ovládací prvky regulace důležité pro vlastní aplikaci musí být připojeny tak, aby byly lehce dosažitelné z místa obsluhy. Otočení hlavy nebo horní části trupu je akceptováno.



- 6.4.3 Stupnice tlakoměru musí být z místa obsluhy zřetelně čitelná a vhodná pro používaný rozsah pracovních tlaků. Musí být dělena nejméně:
- d) po 0,02 MPa pro pracovní tlaky do 0,5 MPa včetně,
  - e) po 0,1 MPa pro pracovní tlaky od 0,5 do 2,0 MPa včetně,
  - f) po 0,2 MPa pro pracovní tlaky nad 2,0 MPa.
- 6.4.4 Analogové tlakoměry musí mít minimální průměr 63 mm.
- 6.4.5 Přesnost tlakoměru musí být:
- d)  $\pm 0,02$  MPa pro pracovní tlaky od 0,1 do 0,8 MPa včetně,
  - e)  $\pm 0,05$  MPa pro pracovní tlaky od 0,8 do 2,0 MPa včetně,
  - f)  $\pm 0,1$  MPa pro pracovní tlaky nad 2,0 MPa.
- 6.5 Rozvod kapaliny**
- 6.5.1 Rozvod kapaliny musí být těsný i při největším povoleném pracovním tlaku.
- 6.5.2 Hadice rozvodu kapaliny musí být umístěny tak, aby nedocházelo k jejich zlomování nebo odírání.
- 6.6 Postřikový rám**
- 6.6.1 Postřikový rám musí umožňovat zachování obrysu vozidla dle ČSN 280312.
- 6.6.2 Rám musí být rozdělen nejméně do tří samostatně ovládaných sekcí tak, aby umožňoval nezávislý postřik postranních stezek a plochy mezi kolejnicovými pásy.
- 6.7 Rozptyl**
- 6.7.1 Při měření na žlábkovém zkušebním zařízení, které odpovídá požadavkům podle přílohy č. 13, nesmí příčná rovnoměrnost rozptylu kapaliny tryskami (rozptylovači) v celém rozsahu pracovního záběru postřikového rámu hodnocená variačním koeficientem překročit 10 %. Rozdíl mezi množstvím kapaliny zachycené jednotlivými žlábkami tohoto zařízení a celkovou střední hodnotou nesmí přitom překročit  $\pm 20$  %.
- 6.7.2 Není-li z hlediska konstrukce postřikového rámu nebo použitých trysek (rozptylovačů) možné provést měření příčné rovnoměrnosti na žlábkovém zkušebním zařízení, nesmí odchylka průtočnosti jednotlivých trysek (rozptylovačů) překročit  $\pm 10$  % od jmenovité hodnoty průtočnosti stanovené výrobcem trysek (rozptylovačů) pro použitý pracovní tlak.

**B. Technologický postup, podle něhož se kontrolní testování provádí**

**1. Obecné požadavky**

- 1.1 Vizualní kontrolou a funkční zkouškou se posoudí, zda jsou splněny podmínky pro kontrolní testování.
- 1.2 Provede se identifikace mechanizačního prostředku,
- 1.3 Kontrolní úkony se provedou
- a) za použití čisté vody, bez mechanických příměsí,
  - b) v prostředí, v němž výsledky kontroly a měření nemohou být ovlivněny povětrnostními vlivy,
  - c) na mechanizačním prostředku zbaveném vnějších a vnitřních nečistot,
  - d) na zkušebním zařízení a pomůckami, které vyhovují požadavkům podle přílohy č. 13.

**2. Mechanizační prostředky určené k postřiku polních plodin**

- 2.1 Provede se kontrola a funkční zkouška čerpadla, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 2.1.1 až 2.1.4.
- 2.2 Provede se kontrola a funkční zkouška míchacího zařízení, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bod 2.2. Přívod kapaliny k tryskám je přitom uzavřen.

- 2.3 Provede se kontrola a funkční zkouška nádrže a dalších doplňkových zařízení, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 2.3.1 až 2.3.6.
- 2.4 Provede se kontrola, měření a funkční zkouška všech zařízení měřícího, ovládacího a regulačního systému, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 2.4.1 až 2.4.6. Podle požadavků bodu 2.4.5 může být zkouška tlakoměru provedena přímo na mechanizačním prostředku nebo na zkušební stoličce, měření musí být provedeno při vzestupu a při poklesu tlaku jednotlivě.
- 2.5 Provede se kontrola, měření a funkční zkouška rozvodu kapaliny, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 2.5.1 až 2.5.3. Podle požadavků bodu 2.5.3 musí být cejchovaný zkušební tlakoměr umístěn v místě trysky na konci každé sekce. Při zkoušce musí být na tlakoměru mechanizačního prostředku ustanoveny nejméně dva referenční tlaky. Také tlakoměr mechanizačního prostředku musí být pro účely této zkoušky zaměněn za cejchovaný zkušební tlakoměr.
- 2.6 Provede se kontrola jednotlivých částí filtračního systému, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 2.6.1 a 2.6.2.
- 2.7 Provede se kontrola a měření postřikového rámu a kontrola a funkční zkouška jeho doplňkových zařízení, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 2.7.1 až 2.7.7.
- 2.8 Provede se kontrola a funkční zkouška trysek (rozptylovačů), zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 2.8.1 a 2.8.2.
- 2.9 Provede se měření příčné rovnoměrnosti rozptylu, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 2.9.1 nebo 2.9.2. Měření podle bodu 2.9.1 má vždy přednost. Pro měření podle požadavků:
- a) oddílu A. bodu 2.9.1 se mechanizační prostředek uvede na výrobcem doporučený nebo nejčastěji používaný pracovní režim (v případě postřikovače s podporou vzduchu s vypnutým ventilátorem) a po stabilizaci výkonu se zahájí měření. Vzdálenost trysek nad horním okrajem žlábkového zařízení se řídí doporučením výrobce trysek (rozptylovačů) s ohledem na jejich úhel rozptylu a rozteč umístění na postřikovém rámu. U zkušebních zařízení s ručním odečtem naměřených hodnot a zpracováním dat se měření provádí třikrát po dobu nejméně 60 sekund a z hodnot nátoků kapaliny v jednotlivých žlábkách se vypočte průměrná hodnota, u ostatních (elektronických) zkušebních zařízení jedenkrát. Hodnocení zachyceného množství lze provádět objemově nebo hmotnostně. Je nutno dodržet přesnost měření času  $\pm 1$  s, objemu  $\pm 5$  ml a hmotnosti  $\pm 5$  g. Měření se provádí na celém záběru mechanizačního prostředku (tzn. od osy krajní trysky po osu druhé krajní trysky, výjimečně od osy druhé trysky po osu předposlední trysky, jestliže je postřikový rám na koncích osazen tryškami se speciální funkcí). Pokud konstrukce nebo rozsah zkušebního zařízení nedovoluje měřit celý záběr mechanizačního prostředku najednou, lze tento měřit po částech, avšak bez přerušení pracovního režimu stroje.
  - b) oddílu A. bodu 2.9.2 se průtočnost trysek měří zachycováním nátoků jednotlivých trysek za časový interval 60 s. Měření se opakuje třikrát a výsledná hodnota průtočnosti se stanoví jako průměr z těchto tří měření. Měření se provádí přímo na mechanizačním prostředku, který se uvede na výrobcem doporučený nebo nejčastěji používaný pracovní režim (v případě postřikovače s podporou vzduchu s vypnutým ventilátorem), po stabilizaci výkonu. Nesmí přitom docházet k úniku zachycované kapaliny mimo odměrné nádoby ani k přerušení činnosti mechanizačního prostředku.

### **3. Mechanizační prostředky určené k postřiku nebo rosení prostorových kultur**

- 3.1 Provede se kontrola a funkční zkouška čerpadla, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 3.1.1 až 3.1.4.
- 3.2 Provede se kontrola a funkční zkouška míchacího zařízení, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bod 3.2. Přívod kapaliny k tryskám je přitom uzavřen.
- 3.3 Provede se kontrola a funkční zkouška nádrže a dalších doplňkových zařízení, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 3.3.1 až 3.3.6.
- 3.4 Provede se kontrola, měření a funkční zkouška všech zařízení měřícího, ovládacího a regulačního systému, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 3.4.1 až 3.4.7. Podle požadavků bodu 3.4.6 může být zkouška tlakoměru provedena přímo na mechanizačním prostředku nebo na zkušební stolici, měření musí být provedeno při vzestupu a při poklesu tlaku jednotlivě.
- 3.5 Provede se kontrola a funkční zkouška rozvodu kapaliny, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 3.5.1 až 3.5.3. Podle požadavků bodu 3.5.3 musí být cejchovaný zkušební tlakoměr umístěn na přívod kapaliny k sekcím. Při zkoušce musí být na tlakoměru mechanizačního prostředku ustanoveny nejméně dva referenční tlaky. Také tlakoměr mechanizačního prostředku musí být pro účely této zkoušky zaměněn za cejchovaný zkušební tlakoměr.
- 3.6 Provede se kontrola jednotlivých částí filtračního systému, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 3.6.1 a 3.6.2.
- 3.7 Provede se kontrola a funkční zkouška trysek (rozptylovačů), zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 3.7.1 až 3.7.3.
- 3.8 Provede se kontrola a funkční zkouška všech částí ventilátoru a rozvodu vzduchu, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 3.8.1 až 3.8.3.
- 3.9 Provede se kontrola a měření všech trysek (rozptylovačů), zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 3.9.1 a 3.9.2. Pro měření podle požadavků bodu 3.9.2 se provede trojí měření průtoku každé trysky při nejčastěji používaném pracovním tlaku a to po dobu 60 sekund. Měření je možno provést přímo na stroji, pokud je zabezpečeno spolehlivé a bezztrátové zachycení a vedení kapaliny do odměrných nádob, nebo po demontáži trysek na schváleném speciálním měřicím zařízení. Průměrná průtočnost všech shodných trysek (rozptylovačů) se vypočítá ze všech hodnot průtočnosti (3 opakování) u všech trysek stejného typu a velikosti, které jsou na stroji použity.

### **4. Mořičky osiv**

- 4.1 Provede se kontrola a funkční zkouška všech ovládacích, měřicích, regulačních a doplňkových prvků mořícího zařízení, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 4.1.1 a 4.1.2.
- 4.2 Provede se kontrola, funkční zkouška a měření dávkovacího zařízení mořidla, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 4.2.1 a 4.2.2. Pro měření podle požadavků bodu 4.2.2 se:
  - a) u kontinuálně pracujících mořiček nejprve ověří průchodnost osiva mořičkou, a to zjištěním množství osiva prošlého mořičkou za jednotku času. Ověření se opakuje třikrát a za výslednou hodnotu je považován aritmetický průměr vyjádřený v  $t \cdot h^{-1}$ . Potom se uvede do činnosti dávkovací zařízení mořidla a po ustálení chodu se po dobu 60 s zachycuje mořidlo (mořící kapalina) do vhodné nádoby. Toto měření se opakuje nejméně 7 x v průběhu cca 20 minut. Pokud se mořidlo před použitím ředí, odvodí se dávka mořidla z jeho obsahu v mořící kapalíně o objemu zachycené kapaliny.

b) u diskontinuálně pracujících mořiček se zachycuje dávka mořící kapaliny určená pro jednu vsádku a to nejméně 7 x. Pokud se mořidlo před použitím ředí, odvodí se dávka mořidla z jeho obsahu v mořící kapalině o objemu zachycené kapaliny.

- 4.3 Provede se kontrola a funkční zkouška dávkovacího zařízení osiva, zda splňuje požadavek podle oddílu A. bod 4.3.1.
- 4.4 Provede se kontrola a funkční zkouška všech částí odsávacího zařízení, pokud je instalováno, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 4.5.1 a 4.5.2.

## **5. Letecká postřikovací zařízení**

- 5.1 Provede se kontrola a funkční zkouška míchacího zařízení, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bod 5.1.
- 5.2 Provede se kontrola a funkční zkouška nádrže, rozvodu kapaliny a měřícího, kontrolního, ovládacího a regulačního systému, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 5.2.1 a 5.2.2.
- 5.3 Provede se nastavení provozního režimu postřikovacího zařízení na nejnižší doporučený pracovní tlak a po ustálení výkonu se měří nejméně po dobu 15 s celková průtočnost. Toto měření se opakuje nejméně 3 x. Potom se provozní režim postřikovacího zařízení změní na nejvyšší doporučený pracovní tlak a po ustálení výkonu se provede obdobné měření celkové průtočnosti. Vypočtou se průměrné hodnoty sekundové průtočnosti ze všech měření při jednotném pracovním tlaku a zhodnotí se splnění požadavků podle oddílu A. bodů 5.3.1 a 5.3.2.

## **6. Drážní postřikovací zařízení pro železnice**

- 6.1 Provede se kontrola a funkční zkouška čerpadla, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 6.1.1 až 6.1.4.
- 6.2 Provede se kontrola a funkční zkouška míchacího zařízení, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bod 6.2. Přívod kapaliny k tryskám je přitom uzavřen.
- 6.3 Provede se kontrola a funkční zkouška nádrže a dalších doplňkových zařízení, zda splňují požadavky podle oddílu A. bodů 6.3.1 až 6.3.5.
- 6.4 Provede se kontrola, měření a funkční zkouška všech zařízení měřícího, ovládacího a regulačního systému, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 6.4.1 až 6.4.5.
- 6.5 Provede se kontrola a funkční zkouška rozvodu kapaliny, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 6.5.1 až 6.5.2.
- 6.6 Provede se kontrola postřikového rámu, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 6.6.1 a 6.6.2.
- 6.7 Provede se měření příčné rovnoměrnosti rozptylu, zda splňuje požadavky podle oddílu A. bodů 2.9.1 nebo 2.9.2. Měření podle bodu 2.9.1 má vždy přednost. Pro měření podle požadavků:
- a) oddílu A. bodu 2.9.1 se mechanizační prostředek uvede na výrobcem doporučený nebo nejčastěji používaný pracovní režim a po stabilizaci výkonu se zahájí měření. Vzdálenost trysek nad horním okrajem žlábkového zařízení musí být shodná s pracovní vzdáleností trysek (rozptylovačů) od horní úložné plochy pražce. U zkušebních zařízení s ručním odečtem naměřených hodnot a zpracováním dat se měření provádí třikrát po dobu nejméně 60 sekund a z hodnot nátoky kapaliny v jednotlivých žlábkách se vypočte průměrná hodnota, u ostatních (elektronických) zkušebních zařízení jedenkrát. Hodnocení zachyceného množství lze provádět objemově nebo hmotnostně. Je nutno dodržet přesnost měření času  $\pm 1$  s, objemu  $\pm 5$  ml a hmotnosti  $\pm 5$  g. Měření se provádí na celém záběru mechanizačního prostředku (tzn. od osy krajní trysky po osu druhé krajní trysky, výjimečně od osy druhé trysky po osu předposlední trysky, jestliže je postřikový rám na koncích

osazen tryskami se speciální funkcí). Pokud konstrukce nebo rozsah zkušebního zařízení nedovoluje měřit celý záběr mechanizačního prostředku najednou, lze tento měřit po částech, avšak bez přerušení pracovního režimu stroje.

- b) oddílu A. bodu 2.9.2 se průtočnost trysek měří zachycováním nátoky jednotlivých trysek za časový interval 60 s. Měření se opakuje třikrát a výsledná hodnota průtočnosti se stanoví jako průměr z těchto tří měření. Měření se provádí přímo na mechanizačním prostředku, který se uvede na výrobcem doporučený nebo nejčastěji používaný pracovní režim (v případě postřikovače s podporou vzduchu s vypnutým ventilátorem), po stabilizaci výkonu. Nesmí přitom docházet k úniku zachycované kapaliny mimo odměrné nádoby ani k přerušení činnosti mechanizačního prostředku.

## **7. Osvědčení o funkční způsobilosti**

- 7.1 Pokud mechanizační prostředek splňuje požadavky podle oddílu A. stanovené pro jednotlivé skupiny mechanizačních prostředků, vydá provozovatel testační stanice „Osvědčení o funkční způsobilosti“, které obsahuje náležitosti podle vzorů v příloze č. 14. Dále vydá provozovateli mechanizačního prostředku zprávu obsahující výsledky kontrolního testování a mechanizační prostředek zřetelně označí kontrolní nálepkou s tímto textem:

Kontrolní testování mechanizačních prostředků na ochranu rostlin

*(evidenční číslo)*

VYHOVUJE

- 7.2 Pokud mechanizační prostředek nesplňuje požadavky podle oddílu A., vydá provozovatel testační stanice pouze zprávu obsahující výsledky kontrolního testování.
- 7.3 Mechanizační prostředek, který byl podroben kontrolnímu testování, se zapíše do evidence, která musí obsahovat alespoň tyto údaje:
- a) datum kontrolního testování,
  - b) obchodní firmu právnické osoby nebo jméno a příjmení fyzické osoby, která provozuje mechanizační prostředek,
  - c) adresu sídla nebo místo trvalého pobytu osoby, která provozuje mechanizační prostředek, s uvedením okresu, ke kterému sídlo (místo trvalého pobytu) této osoby náleží,
  - d) typ mechanizačního prostředku,
  - e) výrobní nebo přidělené evidenční číslo mechanizačního prostředku,
  - f) číslo osvědčení, které je shodné s evidenčním číslem kontrolní nálepky, bylo-li vydáno,
  - g) platnost osvědčení, bylo-li vydáno.

### Vybavení testační stanice zkušebními zařízeními, přístroji a pomůckami

A. Zkušební zařízení, přístroje a pomůcky používané k provádění kontrolního testování mechanizační prostředků musí vyhovovat alespoň následujícím požadavkům.

1. Žlábkové zkušební zařízení

- a) šířka žlábků 100 mm,
- b) šířka žlábků musí být dodržena s přesností  $\pm 2,5$  mm u manuálních žlábkových zařízení, a  $\pm 1$  mm, u žlábkových zařízení na měřicím vozíku s elektronickým zpracováním dat,
- c) hloubka žlábků 80 mm, měřeno jako vzdálenost mezi vrcholem a dnem žlábků,
- d) délka žlábků nejméně 1,5 m,
- e) pokud je k zachycení a odměření množství kapaliny použito odměrných válců, musí mít tyto válce objem nejméně 500 ml, stupnice válců musí být dělena maximálně po 10 ml, chyba měření objemu u manuálního odečtu hodnot nesmí překročit 10 ml nebo 2 % měřené hodnoty,
- f) u elektronického zkušebního zařízení na měřicím vozíku musí být nastavení jednotlivých pozic měřicího vozíku provedeno s přesností  $\pm 1$  mm, a chyba při měření objemu nesmí být větší než 4 % při průtoku  $300 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1}$ .

2. Zkušební tlakoměry

- a) minimální průměr zkušebního tlakoměru je 100 mm,
- b) další požadavky udává následující tabulka

Rozsah měřených tlaků (MPa)	Max. dělení stupnice (MPa)	Přesnost (MPa)	Třída přesnosti	Max. hodnota stupnice (MPa)
0 – 0,6	0,01	0,01	1,6	6
			1,0	10
			0,6	16
0,6 – 1,6	0,02	0,025	1,6	16
			1,0	25
> 1,6	0,1	0,1	2,5	40
			1,6	60
			1,0	100

3. Zkušební průtokoměry

Chyba měřicího průtokoměru nesmí přesáhnout 1,5 % měřené hodnoty.

4. Zařízení k měření průtočnosti jednotlivých trysek

Přesnost měření na zkušebním zařízení pro měření průtočnosti trysek vyjmutých z rámu musí být nejméně 1,5 % měřené hodnoty.

B. Dále musí být provozovna pro kontrolní testování vybavena těmito přístroji a pomůckami:

1. otáčkoměr,
2. měřicí pásmo,
3. stopky,
4. odměrné nádoby, popřípadě i průtokoměr,

5. tlakoměr vzduchu
- C. Zkušební zařízení podle oddílu A body 1. až 4. jsou pracovními měřidly podle zvláštního právního předpisu<sup>1)</sup>, sloužícími ke kontrolnímu testování mechanizačních prostředků.

---

<sup>1)</sup> Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 4/1993 Sb., zákona č. 20/1993 Sb., zákona č. 119/2000 Sb., zákona č. 13/2002 Sb., zákona č. 137/2002 Sb., zákona č. 226/2003 Sb., zákona č. 226/2003 Sb. a zákona č. 226/2003 Sb.  
Vyhláška č. 69/1991 Sb., kterou se provádí zákon o metrologii, ve znění vyhlášky č. 231/1993 Sb.

**Náležitosti a vzor dokladu o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku na ochranu rostlin**

**A. Mechanizační prostředky na ochranu rostlin pro polní plodiny**

Evid. č.:

**Kontrolní testování mechanizačních prostředků pro polní plodiny**

Testační stanice <sup>1)</sup> :

**O s v ě d ě n í ě  
o funkční způsobilosti**

mechanizačního prostředku pro polní plodiny podle § 67 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.

**I. Identifikační popis mechanizačního prostředku:**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. druh:                      | 2. název:   |
| 3. typ:                       | 4. rok výroby:                                    |
| 5. výrobní (evidenční) číslo: | 6. zapsán <sup>2)</sup> /nezapsán <sup>2)</sup> : |

**II. Provozovatel mechanizačního prostředku<sup>3)</sup>:**

**III. Datum kontrolního testování mechanizačního prostředku:**

**IV. Výsledek provedení testování mechanizačního prostředku:**

Požadavek	Vyhovuje <sup>4)</sup>	Označení <sup>5)</sup>	Hodnota <sup>6)</sup>
<b>Čerpadlo</b>			X
<i>Výkon čerpadla</i>		X	
<i>Pulsace</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Pojistný ventil</i>		X	X
<b>Míchací zařízení</b>			X
<b>Nádrž</b>			X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Síto plnicího otvoru</i>		X	X
<i>Kompenzace tlaku</i>		X	X
<i>Stavoznak</i>		X	X
<i>Zařízení k přípravě chemikálií</i>			X
<i>Zařízení k čištění obalů</i>			X
<b>Regulace</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Umístění ovládacích prvků</i>		X	X



Požadavek	Vyhovuje <sup>4)</sup>	Označení <sup>5)</sup>	Hodnota <sup>6)</sup>
<i>Tlakoměr – stupnice, průměr</i>		X	
<i>Tlakoměr – přesnost</i>		X	
<i>Průtokoměr</i>		X	
<b>Rozvod kapaliny</b>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Umístění</i>		X	X
<i>Pokles tlaku</i>		X	
<b>Filtrace</b>		X	X
<i>Tlakový filtr</i>		X	
<i>Sací filtr</i>		X	
<b>Postřikový rám</b>			X
<i>Automatické vyrovnávání</i>		X	X
<i>Vychýlení při styku s překážkou</i>		X	X
<i>Ochrana trysek</i>		X	X
<i>Vyrovnávání sklonu, tlumení</i>		X	X
<i>Výšková stavitelnost</i>		X	X
<i>Rozteč trysek</i>		X	X
<i>Vzdálenost trysek od podložky</i>		X	
<i>Sekční ovládání</i>		X	X
<b>Trysky</b>			X
<i>Shodnost</i>		X	X
<i>Odkapávání</i>		X	X
<b>Rozptyl</b>		X	X
<i>Příčná rovnoměrnost</i>			
<i>Průtočnost</i>			

Proškrtnuté kolonky se nevyplňují.

## V. Závěr

Na základě kontrolního testování je shora uvedený mechanizační prostředek pro polní plodiny funkčně způsobilý k aplikaci přípravků na ochranu rostlin pro období

od ..... do .....

Za provozovnu kontrolního testování č. ... ..

(podpis, razítko)

<sup>1)</sup> Název, adresa a evidenční číslo testovací stanice

<sup>2)</sup> V úředním registru dle § 63 zákona č. 326/2004 Sb.

<sup>3)</sup> Jméno a příjmení, místo bydliště fyzické osoby nebo obchodní firma, sídlo právnické osoby

<sup>4)</sup> V kladném případě vypsáno „ano“, není-li hodnoceno vypsáno „nehodnoceno“

<sup>5)</sup> Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)

<sup>6)</sup> Zjištěná hodnota

**B. Mechanizační prostředky na ochranu rostlin pro prostorové kultury**

Evid. č.:

**Kontrolní testování mechanizačních prostředků pro prostorové kultury**Testační stanice <sup>1)</sup> :**O s v ě d ě n í ě.  
o funkční způsobilosti**

mechanizačního prostředku pro prostorové kultury podle § 67 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů.

**I. Identifikační popis mechanizačního prostředku:**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. druh:                      | 2. název:   |
| 3. typ:                       | 4. rok výroby:                                    |
| 5. výrobní (evidenční) číslo: | 6. zapsán <sup>2)</sup> /nezapsán <sup>2)</sup> : |

**II. Provozovatel mechanizačního prostředku<sup>3)</sup>:****III. Datum kontrolního testování mechanizačního prostředku:****IV. Výsledek provedeního testování mechanizačního prostředku:**

Požadavek	Vyhovuje <sup>4)</sup>	Označení <sup>5)</sup>	Hodnota <sup>6)</sup>
<b>Čerpadlo</b>			X
<i>Výkon čerpadla</i>		X	
<i>Pulsace</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Pojistný ventil</i>		X	X
<b>Míchací zařízení</b>			X
<b>Nádrž</b>			X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Síto plnicího otvoru</i>		X	X
<i>Kompenzace tlaku</i>		X	X
<i>Stavoznak</i>		X	X
<i>Zařízení k přípravě chemikálií</i>			X
<i>Zařízení k čištění obalů</i>			X
<b>Regulace</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Umístění ovládacích prvků</i>		X	X
<i>Jednostranná aplikace</i>		X	X

Požadavek	Vyhovuje <sup>4)</sup>	Označení <sup>5)</sup>	Hodnota <sup>6)</sup>
<i>Tlakoměr – stupnice, průměr</i>		X	
<i>Tlakoměr – přesnost</i>		X	
<i>Průtokoměr</i>		X	
<b>Rozvod kapaliny</b>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Umístění</i>		X	X
<i>Pokles tlaku</i>		X	
<b>Filtrace</b>		X	X
<i>Tlakový filtr</i>		X	
<i>Sací filtr</i>		X	
<b>Trysky</b>			X
<i>Shodnost</i>		X	X
<i>Odkapávání</i>		X	X
<i>Jednotlivé odpojení</i>		X	X
<b>Ventilátor</b>			X
<i>Rotor, kryty a rozvod vzduchu</i>		X	X
<i>Odpojení</i>		X	X
<i>Nastavení</i>			X
<b>Rozptyl</b>		X	X
<i>Výstřikový obrazec</i>		X	X
<i>Průtočnost</i>			

Proškrtnuté kolonky se nevyplňují.

## V. Závěr

Na základě kontrolního testování je shora uvedený mechanizační prostředek pro prostorové kultury funkčně způsobilý k aplikaci přípravků na ochranu rostlin pro období

od ..... do .....

Za provozovnu kontrolního testování č. ... ..

(podpis, razítko)

<sup>1)</sup> Název, adresa a evidenční číslo testační stanice

<sup>2)</sup> V úředním registru dle § 63 zákona č. 326/2004 Sb.

<sup>3)</sup> Jméno a příjmení, místo bydliště fyzické osoby nebo obchodní firma, sídlo právnické osoby

<sup>4)</sup> V kladném případě vypsát „ano“, není-li hodnoceno vypsát „nehodnoceno“

<sup>5)</sup> Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)

<sup>6)</sup> Zjištěná hodnota

**C. Mořičky osiv**

Evid. č.:

**Kontrolní testování mořících zařízení**Testační stanice <sup>1)</sup> :**O s v ě d ě n í ě.  
o funkční způsobilosti**

mořícího zařízení podle § 67 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů.

**I. Identifikační popis mořícího zařízení:**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. druh:                      | 2. název:   |
| 3. typ:                       | 4. rok výroby:                                    |
| 5. výrobní (evidenční) číslo: | 6. zapsán <sup>2)</sup> /nezapsán <sup>2)</sup> : |

**II. Provozovatel mořícího zařízení<sup>3)</sup>:****III. Datum kontrolního testování mořícího zařízení:****IV. Výsledek provedeního testování mořícího zařízení:**

Požadavek	Vyhovuje <sup>4)</sup>	Označení <sup>5)</sup>	Hodnota <sup>6)</sup>
<b>Celkový technický stav</b>		X	X
<i>Shoda s dokumentací - změny</i>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<b>Dávkování mořidla</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Rovnoměrnost</i>		X	
<i>Přesnost</i>		X	
<b>Dávkování osiva</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<b>Odsávací zařízení</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Pohyblivé části</i>		X	

**V. Podmínky testování**

<b>Podmínka</b>	<b>Popis</b>
Použité osivo	
Použité mořidlo	
Dávka mořidla (l.t <sup>-1</sup> )	
Průchodnost mořícího zařízení (t.hod <sup>-1</sup> )	
Při testování namořeno (kg)	
Způsob pytlování (plnění obalů)	
Zařazení mořičky do linky	

Proškrtnuté kolonky se nevyplňují.

**VI. Závěr**

Na základě kontrolního testování je shora uvedené mořící zařízení funkčně způsobilé k aplikaci přípravků na ochranu rostlin pro období

od ..... do .....

Za provozovnu kontrolního testování č. ...  
(podpis, razítko)

<sup>1)</sup> Název, adresa a evidenční číslo testační stanice

<sup>2)</sup> V úředním registru dle § 63 zákona č. 326/2004 Sb.

<sup>3)</sup> Jméno a příjmení, místo bydliště fyzické osoby nebo obchodní firma, sídlo právnické osoby

<sup>4)</sup> V kladném případě vypsát „ano“, není-li hodnoceno vypsát „nehodnoceno“

<sup>5)</sup> Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)

<sup>6)</sup> Zjištěná hodnota

**D. Letecká postřikovací zařízení**

Evid. č.:

**Kontrolní testování leteckých postřikovacích zařízení**Testační stanice <sup>1)</sup>:**O s v ě d ě n í ě.  
o funkční způsobilosti**

leteckého postřikovacího zařízení podle § 67 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů.

**I. Identifikační popis postřikovacího zařízení:**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| 1. druh:                      | 2. název:   |
| 3. typ:                       | 4. rok výroby:                                    |
| 5. výrobní (evidenční) číslo: | 6. zapsán <sup>2)</sup> /nezapsán <sup>2)</sup> : |

**II. Provozovatel postřikovacího zařízení<sup>3)</sup>:****III. Datum kontrolního testování postřikovacího zařízení:****IV. Výsledek provedeného testování postřikovacího zařízení:**

Požadavek	Vyhovuje <sup>4)</sup>	Označení <sup>5)</sup>	Hodnota <sup>6)</sup>
<b>Míchací zařízení</b>		X	X
<b>Nádrž</b>			X
<i>Těsnost</i>		X	X
<b>Rozvod kapaliny</b>		X	X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<b>Regulace</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<b>Trysky (rozptylovače)</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<b>Dávkování</b>		X	X
<i>Rozsah</i>			
<i>Přesnost</i>		X	

Proškrtnuté kolonky se nevyplňují.

**V. Závěr**

**Na základě kontrolního testování je shora uvedené postřikovací zařízení funkčně způsobilé k aplikaci přípravků na ochranu rostlin pro období**

**od ..... do .....**

Za provozovnu kontrolního testování č. ... ..  
(podpis, razítko)

<sup>1)</sup> Název, adresa a evidenční číslo testační stanice

<sup>2)</sup> V úředním registru dle § 63 zákona č. 326/2004 Sb.

<sup>3)</sup> Jméno a příjmení, místo bydliště fyzické osoby nebo obchodní firma, sídlo právnické osoby

<sup>4)</sup> V kladném případě vypsát „ano“, není-li hodnoceno vypsát „nehodnoceno“

<sup>5)</sup> Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)

<sup>6)</sup> Zjištěná hodnota

**E. Postřikovací zařízení pro železnice**

Evid. č.:

**Kontrolní testování postřikovacích zařízení pro železnice**Testační stanice <sup>1)</sup> :**O s v ě d ě n í ě.  
o funkční způsobilosti**

postřikovacího zařízení pro železnice podle § 67 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů.

**I. Identifikační popis postřikovacího zařízení:**

- |                               |                |
|-------------------------------|----------------|
| 1. druh:                      | 2. název:      |
| 3. typ:                       | 4. rok výroby: |
| 5. výrobní (evidenční) číslo: |                |

**II. Provozovatel postřikovacího zařízení<sup>2)</sup>:****III. Datum kontrolního testování postřikovacího zařízení:****IV. Výsledek provedeního testování postřikovacího zařízení:**

Požadavek	Vyhovuje <sup>3)</sup>	Označení <sup>4)</sup>	Hodnota <sup>5)</sup>
<b>Čerpadlo</b>			X
<i>Výkon čerpadla</i>		X	
<i>Pulsace</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Pojistný ventil</i>		X	X
<b>Míchací zařízení</b>			X
<b>Nádrž</b>			X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Síto plnicího otvoru</i>		X	X
<i>Stavoznak</i>		X	X
<i>Zařízení k přípravě chemikálií</i>			X
<i>Zařízení k čištění obalů</i>			X
<b>Regulace</b>			X
<i>Funkčnost</i>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Umístění ovládacích prvků</i>		X	X
<i>Tlakoměr – stupnice, průměr</i>		X	
<i>Tlakoměr – přesnost</i>		X	



Požadavek	Vyhovuje <sup>4)</sup>	Označení <sup>5)</sup>	Hodnota <sup>6)</sup>
<b>Rozvod kapaliny</b>		X	X
<i>Těsnost</i>		X	X
<i>Umístění</i>		X	X
<b>Postřikový rám</b>			X
<i>Obrys vozidla (ČSN 280312)</i>		X	X
<i>Sekční ovládání</i>		X	X
<b>Rozptyl</b>		X	X
<i>Příčná rovnoměrnost</i>			
<i>Průtočnost</i>			

Proškrtnuté kolonky se nevyplňují.

## V. Závěr

Na základě kontrolního testování je shora uvedené postřikovací zařízení pro železnice funkčně způsobilé k aplikaci přípravků na ochranu rostlin pro období

od ..... do .....

Za provozovnu kontrolního testování č. ... ..

(podpis, razítko)

<sup>1)</sup> Název, adresa a evidenční číslo testační stanice

<sup>2)</sup> Jméno a příjmení, místo bydliště fyzické osoby nebo obchodní firma, sídlo právnické osoby

<sup>3)</sup> V kladném případě vypsát „ano“, není-li hodnoceno vypsát „nehodnoceno“

<sup>4)</sup> Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)

<sup>5)</sup> Zjištěná hodnota















**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: 974 832 341 a 974 833 502, fax: 974 833 502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných 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 oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2004 činí 3000,- Kč, druhá záloha na rok 2004 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 519 305 176, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 179, 519 305 179, objednávky-knihkupci – 516 205 161, 519 305 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, 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, tel.: 387 432 244; **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:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 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; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Opava:** FERRAM, a. s., prodejna KNIHA Mezi trhy 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29, Petr Gřeš, Markova 34; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** TYPOS, a. s. 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, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405, Donáška tisku, Nuselská 53, tel.: 272 735 797-8; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9, Jana Honková – YAHOO – i – centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 352 303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D & G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplíce:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoan, 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; **Zatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. číslech 516 205 174, 519 305 174. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.