Ročník 2002

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 40 **Rozeslána dne 20. března 2002** **Cena Kč 211,30**

OBSAH:

89. Vyhláška Ministerstva zemědělství o ochraně proti zavlékání škodlivých organismů při dovozu, průvozu a vývozu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a proti jejich rozšiřování na území České republiky a o soustavné rostlinolékařské kontrole

90. Vyhláška Ministerstva zemědělství, kterou se stanoví opatření k zabezpečení ochrany včel, zvěře a ryb při používání přípravků na ochranu rostlin

91. Vyhláška Ministerstva zemědělství o prostředcích na ochranu rostlin

89

VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

ze dne 26. února 2002

o ochraně proti zavlékání škodlivých organismů při dovozu, průvozu a vývozu rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a proti jejich rozšiřování na území České republiky a o soustavné rostlinolékařské kontrole

Ministerstvo zemědělství po projednání s Ministerstvem dopravy a spojů, Ministerstvem financí a Ministerstvem průmyslu a obchodu stanoví podle § 45 odst. 1 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 314/2001 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1

(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) eradikací – použití vhodných metod boje proti škodlivému organismu s cílem jeho vyhubení v určitém místě nebo oblasti,

c) indexováním – jakýkoliv postup k prokázání přítomnosti fytoplazem, virů, viroidů nebo jim podobných škodlivých organismů v náchylných (indikátorových) rostlinách,

d) hraněným dřevem – dřevo zbavené přirozeného zaobleného povrchu,

e) osivem – semena určená k pěstování, která jsou rostlinami podle § 2 odst. 2 zákona,

f) zrnem – semena, která jsou rostlinnými produkty podle § 2 odst. 3 zákona,

g) konečným spotřebitelem – osoba, která nepodniká v rostlinné výrobě a rostliny anebo rostlinné produkty používá pouze pro svoji vlastní potřebu a neuvádí je dále do oběhu,

h) obchodním odběratelem – právnická nebo fyzická osoba, která se v rámci podnikání zabývá pěstováním rostlin a nakoupené rostliny nebo rostliny z nich vypěstované popřípadě rostlinné produkty z nich vyrobené uvádí do oběhu,

i) místem produkce – jakýkoliv areál, pozemek nebo jejich soubor využívaný jako samostatná produkční jednotka,

j) oblastí prostou určitého škodlivého organismu – území, ve kterém se nevyskytuje určitý škodlivý organismus, což je úředně doloženo, a ve kterém, je-li to potřebné, se uplatňují úřední opatření k udržení tohoto stavu.

(2) Pro účely této vyhlášky se dále rozumí:

a) členskými státy Evropské a středozemní organizace ochrany rostlin (dále jen „EPPO“) – státy, jejichž seznam zveřejňuje každoročně Státní rostlinolékařská správa (dále jen „rostlinolékařská správa“) ve Věstníku Ministerstva zemědělství (dále jen „Věstník“) a na svých internetových stránkách,

b) evropskými zeměmi – Albánie, Andorra, Belgie, Bělorusko, Bosna a Hercegovina, Bulharsko, Česko, Dánsko, Estonsko, Faerské ostrovy, Finsko, Francie, Gibraltar, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kanárské ostrovy, Kazachstán (evropská část), Kypr, Lichtenštejnsko, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Makedonie, Malta, Moldávie, Monako, Německo, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Rusko (evropská část), Řecko, San Marino, Slovensko, Slovinsko, Spojené království Velké Británie a Severního Irska, Svazová republika Jugoslávie, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko, Turecko (evropská část), Ukrajina, Vatikán,

c) neevropskými zeměmi středozemní oblasti – Alžírsko, Ceuta, Egypt, Izrael, Jordánsko, Libanon, Libye, Maroko, Melilla, Sýrie, Tunisko, Turecko,

d) severoamerickými zeměmi – Grónsko, Kanada, Saint Pierre a Miquelon, Spojené státy americké,

e) americkými zeměmi – všechny země Severní, Střední a Jižní Ameriky, včetně ostrovů,

f) kontinentálními americkými zeměmi – všechny země Severní, Střední a Jižní Ameriky, s výjimkou ostrovů,

g) 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 Mexiko, Ohio, Oklahoma, Oregon, Pensylvánie, Rhode Island, Severní Dakota, Severní Karolína, Tennessee, Texas, Utah, Vermont, Virgínie, Washington, Washington D. C., Wisconsin, Wyoming, Západní Virgínie.

§ 2

Karanténní škodlivé organismy, na které se vztahuje ohlašovací povinnost

(K § 4 zákona)

Právnické nebo fyzické osoby uvedené v § 4 zákona ohlašují výskyt nebo podezření z výskytu karanténních škodlivých organismů, které jsou uvedeny v příloze č. 1.

§ 3

Registrace právnických a fyzických osob

(K § 7 odst. 1 a 3, § 7a a § 8 odst. 3 zákona)

(1) Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty a zásilky, k nimž se váže povinnost registrace osob podle § 7 odst. 1 a § 8 odst. 3 zákona, (dále jen „rizikové rostliny") jsou uvedeny v přílohách č. 2 a 3.

(2) O registraci požádají příslušné osoby (§ 7 zákona) rostlinolékařskou správu písemnou formou. Vzor žádosti o registraci poskytuje žadatelům rostlinolékařská správa, která tento vzor a způsob podávání žádostí zveřejňuje ve Věstníku a na svých internetových stránkách. Žádost obsahuje:

a) datum narození, jméno a příjmení žadatele, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popř. 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, příjmení a adresu osoby nebo osob zmocněných žadatelem k jednání s rostlinolékařskou správou, určenou k doručování,
d) rozsah registrace pro rizikové rostliny uvedené v přílohách č. 2 a 3, které hodlá žadatel uvádět do oběhu,
e) informaci, zda žadatel hodlá žádat o vydávání náhradních rostlinolékařských pasů (dále jen „náhradní pas") podle § 7 odst. 1 zákona.

(3) Registrační číslo přiděluje rostlinolékařská správa osobám, o jejichž registraci rozhodla, (dále jen „registrovaná osoba"). Takto přidělené registrační číslo je nepřenosné na jinou osobu.

(4) Úřední registr podle § 7 odst. 1 zákona obsahuje:

a) datum narození, jméno a příjmení registrované osoby, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popř. 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 dováží anebo pěstuje anebo vyrábí a zda hodlá žádat o vydávání náhradních pasů podle § 7 odst. 1 zákona,
e) údaje o ukončení, přerušení, obnovení nebo změně činnosti, pro kterou jsou registrované osoby registrovány.

(5) Registrované osoby vedou v rozsahu své registrace průběžně evidenci o pěstovaných, vyrobených, skladovaných anebo jinak užívaných rizikových rostlinách uvedených v příloze č. 2 a o dovezených rizikových rostlinách uvedených v příloze č. 3. Evidence obsahuje:

a) záznamy o druzích, popřípadě odrůdách a o množství rizikových rostlin, včetně kategorií generací rozmnožovacího materiálu,[1])
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,[2]) 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 § 7a písm. c) zákona,
e) záznamy o rostlinolékařských kontrolách prováděných rostlinolékařskou správou a záznamy o vystavených rostlinolékařských pasech s uvedením údajů podle § 6 odst. 2 písm. d).

(6) Záznamy a doklady podle odstavce 5 uchovávají registrované osoby nejméně jeden rok ode dne, kdy došlo k poslednímu převodu nebo přechodu práv k rizikovým rostlinám.

(7) Registrované osoby oznamují rostlinolékařské správě údaje podle § 7a písm. d) bodu 2 zákona na formulářích, které obdrží od rostlinolékařské správy současně s rozhodnutím o registraci. Rostlinolékařské

---

[1]) § 2 písm. h) zákona č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění zákona č. 153/2000 Sb.

[2]) § 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., ve znění vyhlášky č. 179/1998 Sb., vyhlášky č. 113/2000 Sb. a vyhlášky č. 163/2001 Sb.

správě oznamují údaje podle § 7a písm. d) bodu 1 zákona bezodkladně.

(8) Zvláštní požadavky k omezování šíření karanténních škodlivých organismů, které plní registrované osoby podle § 7a písm. e) zákona, jsou uvedeny v příloze č. 4.

§ 4

Soustavná rostlinolékařská kontrola

(K § 7c odst. 3 zákona)

Soustavnou rostlinolékařskou kontrolou se zjišťuje:

a) výskyt karanténních škodlivých organismů uvedených v přílohách č. 8 a 9, a

b) zda jsou splněny zvláštní požadavky k omezování šíření karanténních škodlivých organismů, uvedené v příloze č. 4.

§ 5

Podmínky pro přemísťování rizikových rostlin ve vztahu k chráněné zóně

(K § 7d odst. 3 zákona)

(1) Rizikové rostliny, na které se vztahují opatření ve vztahu k chráněné zóně a které pocházejí z míst mimo tuto zónu, mohou být přemísťovány přes chráněnou zónu s konečným umístěním mimo ni bez rostlinolékařského pasu platného pro tuto zónu jen za těchto podmínek:

a) použité obaly a vozidla přepravující rizikové rostliny musí být čisté a prosté příslušných karanténních škodlivých organismů a musí být zabezpečeny tak, aby během přepravy v chráněné zóně nevzniklo žádné nebezpečí šíření příslušných karanténních škodlivých organismů a aby byla zachována identita těchto rizikových rostlin, a

b) rizikové rostliny musí být opatřeny dokladem, který se obvykle používá k přepravním účelům, ve kterém je vyznačeno, že pocházejí z míst mimo chráněnou zónu a že jsou určeny do místa mimo tuto zónu.

(2) Jestliže je při rostlinolékařském dozoru zjištěno, že podmínky stanovené v odstavci 1 nejsou plněny, nařídí rostlinolékařská správa neprodleně zapečetit obaly s příslušnými rizikovými rostlinami a dopravit je pod úředním dohledem do míst mimo chráněnou zónu.

Náležitosti rostlinolékařských pasů a podrobnosti k jejich vystavování a k vydávání souhlasu s jejich vystavením

(K § 7e odst. 1, 2, 4 a 6 zákona)

§ 6

(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 vhodného materiálu, který zabraňuje jejímu znehodnocení nebo poškození. Doprovodný dokument není potřebný, jestliže veškeré údaje podle odstavce 2 jsou uvedeny na návěsce.

(2) Rostlinolékařský pas tvořený jen návěskou obsahuje tyto údaje:

a) označení „CZ-Rostlinolékařský pas“,

b) označení „Státní rostlinolékařská správa“ nebo „SRS“,

c) registrační číslo přidělené registrované osobě rostlinolékařskou správou,

d) identifikace partie rizikových rostlin (např. pořadové číslo rizikových rostlin nebo pořadové číslo týdne příslušného roku nebo číslo partie nebo balení rizikových rostlin),

e) vědecký botanický název rizikových rostlin,

f) množství rizikových rostlin,

g) rozlišovací značka „CHZ“ (chráněná zóna) s kódem příslušné chráněné zóny (pouze pro rizikové rostliny určené do chráněné zóny),

h) rozlišovací značka „NP“(náhradní pas) a registrační číslo původního pěstitele, dovozce nebo výrobce (pouze pro rizikové rostliny, u nichž byl původní rostlinolékařský pas nahrazen jiným pasem),

i) rozlišovací značka „KZ“ (kód země) s kódem země původu nebo vyvážející země (pouze pro rizikové rostliny dovezené ze zahraničí).

(3) Pokud je rostlinolékařský pas tvořen návěskou a doprovodným dokumentem, musí návěska obsahovat alespoň údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až d) a doprovodný dokument údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až f), popřípadě také údaje uvedené v odstavci 2 písm. g) až i). Na doprovodném dokumentu mohou být uvedeny i další údaje, 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 jazyce českém. Případné opravy nebo výmazy v rostlinolékařském pasu musí být úředně ověřeny, jinak je rostlinolékařský pas neplatný.

(5) Pokud je registrovaná osoba oprávněna k vystavování rostlinolékařských pasů podle § 8 odst. 1, pak se pro rostliny bramboru (*Solanum tuberosum* L.) určené k pěstování (sadbové brambory) za rostlinolékařský pas tvořený návěskou považuje výlučně úřední

návěska podle zvláštního právního předpisu[3]) doplněná o údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) a b).

§ 7

(1) Rostlinolékařská správa vystaví rostlinolékařský pas osobě registrované podle § 7 odst. 1 zákona na základě její žádosti. Žádost se podává

a) rostlinolékařské správě v místě provádění rostlinolékařské kontroly při dovozu, jde-li o dovážené rizikové rostliny, nebo

b) okresnímu oddělení rostlinolékařské správy místně příslušnému podle pozemků nebo objektů, na nichž nebo v nichž se rizikové rostliny, na které mají být pasy vystaveny, nalézají, v dostatečném předstihu před jejich očekávaným přemístěním.

(2) Vystavování rostlinolékařských pasů zahrnuje jejich vyhotovení a úplné a správné vyplnění.

(3) Návěska musí být připevněna k příslušným rizikovým rostlinám, k jejich obalům nebo k dopravním prostředkům tak, aby nemohla být použita znovu.

§ 8

(1) Rostlinolékařská správa může udělit registrované osobě oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů pouze na rizikové rostliny, které tato osoba uvádí do oběhu, pokud o toto oprávnění požádá rostlinolékařskou správu a předloží jí návrh vzorů rostlinolékařských pasů a pokud rostlinolékařská správa shledá, že je žadatel způsobilý dodržet při vystavování těchto pasů postup podle § 7 odst. 2 a že je schopen vést evidenci podle § 3 odst. 5. Vzor žádosti o oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů je uveden v příloze č. 5.

(2) Oprávnění nelze udělit k vystavování náhradních pasů.

(3) Souhlas s vystavením rostlinolékařského pasu udělí rostlinolékařská správa osobě, která má oprávnění k vystavování těchto pasů podle odstavce 1, pokud tato osoba o tento souhlas požádá v dostatečném předstihu před očekávaným přemístěním rizikových rostlin

a) okresní oddělení rostlinolékařské správy místně příslušné podle pozemků nebo objektů, na nichž nebo v nichž se nalézají rizikové rostliny, na které mají být pasy vystaveny, nebo

b) rostlinolékařskou správu v místě provádění rostlinolékařské kontroly při dovozu rizikových rostlin

a pokud rostlinolékařská správa shledá, že při uvádění příslušných rizikových rostlin do oběhu nehrozí nebezpečí rozšíření karanténních škodlivých organismů uvedených v přílohách č. 8 a 9 a škodlivých organismů podle § 11 odst. 2 zákona a že jsou splněny zvláštní požadavky k omezování šíření karanténních škodlivých organismů uvedené v příloze č. 4.

§ 9

Nahrazování rostlinolékařských pasů

(K § 7e odst. 6 zákona)

(1) Rostlinolékařská správa může nahradit rostlinolékařský pas náhradním pasem pouze v případech:

a) jsou-li dodávky rizikových rostlin rozděleny nebo je-li několik dodávek nebo jejich částí kombinováno nebo změní-li se zdravotní stav rizikových rostlin, a

b) je-li vyloučeno nebezpečí napadení karanténními škodlivými organismy, a

c) požádá-li o to v dostatečném časovém předstihu osoba registrovaná podle § 7 odst. 1 zákona místně příslušné okresní oddělení rostlinolékařské správy, popřípadě rostlinolékařskou správu v místě provádění rostlinolékařské kontroly při dovozu rizikových rostlin.

(2) Ustanovení § 6 platí pro náhradní pasy obdobně.

§ 10

Vedení evidence o rostlinolékařských pasech

(K § 7e odst. 3 zákona)

Právnické a fyzické osoby uvedené v § 7e odst. 3 zákona vedou záznamy o rostlinolékařských pasech s údaji podle § 6 odst. 2 písm. d), e) a f).

§ 11

Zásilky podléhající rostlinolékařské kontrole

(K § 8 odst. 2 a 7 zákona)

Zásilky, které jsou dovozci a dopravci povinni předložit k rostlinolékařské kontrole podle § 8 odst. 2 zákona a které musí být při vstupu na území České republiky opatřeny rostlinolékařským osvědčením podle § 8 odst. 7 zákona, jsou uvedeny v příloze č. 3.

§ 12

Rostlinolékařské osvědčení

(K § 8 odst. 8 a § 9 odst. 1 zákona)

(1) Rostlinolékařské osvědčení, jímž jsou opatřeny dovážené zásilky,

a) nesmí být vystaveno dříve než 14 dní před datem, v němž rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty opustí odesílající zemi,

[3]) Vyhláška č. 191/1996 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin.

b) musí být úplně a čitelně vyplněno hůlkovým písmem nebo strojopisem, a to v jazyce anglickém, francouzském, německém, španělském, slovenském nebo českém, s vědeckými botanickými názvy, a musí být opatřeno razítkem oprávněného orgánu a podpisem oprávněné osoby; při úředně neověřených změnách, přepisech a výmazech textu je osvědčení považováno za neplatné.

(2) Rostlinolékařské osvědčení a rostlinolékařské osvědčení pro reexport musí obsahovat tyto údaje:

a) číslo osvědčení,

b) země a název příslušného orgánu rostlinolékařské péče, který osvědčení vystavil,

c) země, jejímuž orgánu rostlinolékařské péče je osvědčení určeno,

d) jméno a příjmení vývozce, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popř. obchodní firmu vývozce, jde-li o právnickou osobu, a dále adresu vývozce určenou k doručování a příslušnou místu vývozu,

e) ohlášené jméno a příjmení příjemce, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo ohlášený název, popř. obchodní firmu příjemce, jde-li o právnickou osobu, a dále adresu příjemce určenou k doručování a příslušnou místu určení zásilky,

f) počet a popis balení,

g) rozlišovací znaky balení,

h) místo původu zásilky,

i) ohlášené přepravní prostředky,

j) ohlášené vstupní místo,

k) botanický název rostlin v zásilce anebo rostlin, z nichž byl vyroben rostlinný produkt v zásilce, nebo název jiného předmětu, počet a popis balení,

l) ohlášené množství rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů,

m) jde-li o rostlinolékařské osvědčení, potvrzení, že příslušné rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty byly zkontrolovány anebo testovány v souladu s příslušnými úředními postupy a jsou považovány za prosté karanténních škodlivých organismů specifikovaných dovážející zemí a za vyhovující současným karanténním požadavkům dovážející země,

n) jde-li o rostlinolékařské osvědčení pro reexport, potvrzení, že příslušné rostliny, rostlinné produkty nebo jiné předměty

1. byly dovezeny do uvedené reexportující země z uvedené země původu zásilky a byly opatřeny rostlinolékařským osvědčením, jehož originál nebo ověřená kopie jsou přiloženy k tomuto rostlinolékařskému osvědčení pro reexport,

2. jsou baleny v původních obalech a nebo byly přebaleny do původních anebo do nových obalů,

3. jsou na základě původního rostlinolékařského osvědčení anebo dodatečné kontroly považovány za vyhovující současným karanténním požadavkům dovážející země,

4. během skladování v reexportující zemi nebyly vystaveny riziku napadení škodlivými organismy,

o) dodatkové prohlášení,

p) údaje o dezinsekčním anebo dezinfekčním ošetření (datum, způsob ošetření, použitý přípravek a účinná látka, trvání a teplota, koncentrace, doplňující informace),

r) místo a datum vydání osvědčení,

s) jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu rostlinolékařské péče,

t) razítko příslušného orgánu rostlinolékařské péče,

u) případné prohlášení, že na základě tohoto osvědčení nevznikají příslušnému orgánu rostlinolékařské péče ani jeho oprávněným osobám nebo zástupcům žádné finanční závazky.

Pokud z údajů v rostlinolékařském osvědčení anebo rostlinolékařském osvědčení pro reexport, kterými jsou opatřeny dovážené zásilky, nejsou patrné identifikační údaje o registrované osobě podle § 3 odst. 4 písm. a), uvede je rostlinolékařské správě žadatel o provedení rostlinolékařské kontroly při dovozu a průvozu zásilek.

(3) Vzory rostlinolékařského osvědčení a rostlinolékařského osvědčení pro reexport, vydávaných při vývozu a reexportu z České republiky, jsou uvedeny v přílohách č. 6 a 7.

(4) Dováží-li se do České republiky zásilka z jiné země než ze země jejího původu nebo vyváží-li se z České republiky zásilka pocházející z jiné země a byly-li tyto zásilky na území vyvážející země skladovány, přeloženy, přebaleny nebo rozděleny, musí k nim být připojeno rostlinolékařské osvědčení vyvážející země. Pokud z věcných důvodů

a) při dovozu do České republiky toto osvědčení v plném rozsahu nepotvrzuje zdravotní stav zásilky podle platných karanténních požadavků České republiky, nebo

b) při vývozu z České republiky není možno v plném rozsahu potvrdit zdravotní stav zásilky podle platných karanténních požadavků dovážející země,

musí být zásilka opatřena rostlinolékařským osvědčením pro reexport vyvážející země a rostlinolékařským osvědčením ze země původu zásilky nebo jeho ověřenou kopií.

§ 13

Zákaz dovozu a průvozu

(K § 11 odst. 1 a 2 zákona)

(1) Je zakázáno dovážet a provážet

a) karanténní škodlivé organismy uvedené v příloze č. 8 a zásilky s jejich výskytem,

b) zásilky s výskytem karanténních škodlivých organismů uvedených v příloze č. 9 na rostlinách nebo rostlinných produktech uvedených v této příloze,

c) zásilky uvedené v příloze č. 10 ze zemí uvedených v této příloze,

d) zásilky, které nesplňují zvláštní požadavky stanovené v příloze č. 11.

(2) Rostlinolékařská správa vyhlašuje zákaz dovozu a průvozu, popřípadě jiná opatření podle § 11 odst. 2 zákona ve Věstníku a na svých internetových stránkách.

(3) Zákaz dovozu a průvozu podle odstavce 1 písm. c) a d) se nevztahuje na vyvážející země, v nichž rostlinolékařská správa prověřila

a) podmínky pěstování příslušných rostlin nebo produkce příslušných rostlinných produktů nebo jiných předmětů,

b) způsob a rozsah prováděného průzkumu výskytu příslušných karanténních škodlivých organismů a

c) možnosti a způsoby ochrany proti šíření příslušných karanténních škodlivých organismů,

přičemž dospěla k závěru, že s ohledem na původ, vhodné ošetření anebo zvláštní preventivní opatření pro použití těchto rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů je vyloučeno nebezpečí zavlečení karanténních škodlivých organismů při dovozu určitých zásilek do České republiky. Při tomto prověřování se vychází z dostupných vědeckých a technických poznatků, popřípadě z výsledků dalšího šetření, a je-li to potřebné, z výsledků šetření provedeného v příslušné zemi. Tyto země a požadavky, při jejichž dodržení nehrozí nebezpečí zavlečení karanténních škodlivých organismů, stanoví a zveřejní rostlinolékařská správa ve Věstníku a na svých internetových stránkách.

§ 14

Vstupní místa

(K § 12 odst. 1 zákona)

(1) Seznam vstupních míst pro provedení rostlinolékařské kontroly je uveden v příloze č. 12.

(2) Minimální podmínky pro provádění rostlinolékařské kontroly ve vstupních místech jsou uvedeny v příloze č. 13.

(3) Pracovní dobu provozního režimu vstupních míst určuje a zveřejňuje rostlinolékařská správa ve Věstníku a na svých internetových stránkách.

(4) Zásilky podléhající rostlinolékařské kontrole podle § 8 odst. 2 zákona, uvedené v příloze č. 3, a zásilky podléhající této kontrole podle § 8 odst. 4 zákona mohou být dováženy nebo prováženy mimo vstupní místa, pokud

a) se přepravují do místa provedení rostlinolékařské kontroly v uzavřených a nepoškozených obalech nebo s neporušenou celní závěrou,[4]) a

b) místo provádění rostlinolékařské kontroly těchto zásilek ve vnitrozemí splňuje podmínky uvedené v příloze č. 14.

§ 15

Rostlinolékařská kontrola při dovozu a průvozu a následná rostlinolékařská kontrola po dovozu

(K § 12a odst. 1 a 2, § 12b odst. 1, 3, 6 a 7 zákona)

(1) Zvláštní požadavky pro dovážené a provážené zásilky jsou uvedeny v příloze č. 11. Splnění zvláštních požadavků 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.

(2) Rostlinolékařská kontrola může být provedena mimo vstupní místa, pokud

a) se zásilka přepravuje do místa provedení rostlinolékařské kontroly v uzavřených a nepoškozených obalech nebo s neporušenou celní závěrou,[4]) nebo

b) zásilku do tohoto místa písemně poukáže rostlinolékařská správa ze vstupního místa.

(3) Rostlinolékařská správa poukáže zásilku k provedení nebo dokončení rostlinolékařské kontroly mimo vstupní místa, jestliže:

a) je nutno provést časově náročnější nebo složitější laboratorní rozbory nebo detailní prohlídku zásilky při vykládce nebo po vykládce, anebo

b) při provedení rostlinolékařské kontroly ve vstupním místě hrozí riziko poškození zásilky extrémními teplotami.

O místě a podmínkách provedení takové rostlinolékařské kontroly rostlinolékařská správa vyrozumí deklaranta,[5]) dopravce a celní orgán ve vstupním místě a současně vyznačí v přepravním dokladu, že zásilka je

---

[4]) § 81 zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon, ve znění zákona č. 113/1997 Sb.

[5]) § 2 písm. n), § 107 a 108 zákona č. 13/1993 Sb.

poukázána k provedení nebo dokončení rostlinolékařské kontroly mimo vstupní místo.

(4) V jiném místě než vstupním místě, které navrhne registrovaný dovozce k provedení rostlinolékařské kontroly, lze zásilku vyložit z dopravního prostředku před zahájením kontroly, jen pokud dovozce zásilky nejpozději 30 dní před očekávaným dovozem písemně požádá rostlinolékařskou správu o prověření tohoto místa a rostlinolékařská správa shledá a protokolárně potvrdí, že toto místo splňuje podmínky uvedené v příloze č. 14.

(5) Byl-li zjištěn výskyt karanténního škodlivého organismu jen v části zásilky a je-li zřejmé, že zbývající část zásilky není napadena, naloží se s napadenou částí zásilky podle § 12b odst. 1 písm. b) zákona a zbývající část může být propuštěna do navrhovaného celního režimu,[6]) popřípadě s podmínkou splnění mimořádných rostlinolékařských opatření.

(6) Rozhodnutí o naložení se zásilkou nebo s částí zásilky podle § 12b odst. 1 zákona doručí rostlinolékařská správa deklarantovi a celnímu orgánu.

(7) Následné rostlinolékařské kontrole po dovozu podle § 12b odst. 3 zákona podléhají rostliny určené k pěstování, uvedené v příloze č. 15, a to po jejich vysetí nebo výsadbě na dočasné nebo trvalé stanoviště na pozemcích anebo v objektech obchodních odběratelů těchto rostlin.

(8) Pokud rostlinolékařská správa rozhodla o naložení se zásilkou nebo s částí zásilky podle § 12b odst. 1 písm. b) zákona (dále jen „zadržení zásilky“),

a) označí příslušné rostlinolékařské osvědčení vystavené pro tuto zásilku za neplatné tak, že na nápadném místě na lícní 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, a

b) uvědomí o tom rostlinolékařskou službu vyvážející země úředním sdělením s uvedením údajů podle přílohy č. 16, a to do dvou pracovních dnů od data rozhodnutí o zadržení zásilky nebo její části; úřední sdělení zašle na vědomí EPPO.

§ 16

Malá množství rostlin

(K § 12c odst. 3 zákona)

(1) Malá množství rostlin, na která se nevztahuje ustanovení § 8 odst. 2 až 5, § 9, § 11 odst. 1 písm. d) a § 12a zákona, jsou nejvýše:

a) při původu ze všech zemí, s výjimkou zemí uvedených pod písmenem b),

1. ovoce a zelenina kromě hlíz bramboru (*Solanum tuberosum* L.)	2 kg
2. řezané květiny a části rostlin tvořící jednu kytici	1 kytice
3. osivo kromě semen bramboru (*Solanum tuberosum* L.)	5 sáčků v originálním balení pro drobný prodej,

b) při původu ze členských států EPPO

1. ovoce a zelenina kromě hlíz bramboru (*Solanum tuberosum* L.)	5 kg
2. řezané květiny a části rostlin tvořící jednu kytici	1 kytice
3. osivo kromě semen bramboru (*Solanum tuberosum* L.)	5 sáčků v originálním balení pro drobný prodej
4. vánoční stromky (uříznuté)	1 kus
5. věnce	1 kus.

(2) Za malá množství rostlin podle odstavce 1 lze považovat pouze taková, která

a) jsou určena pro potřebu cestujících nebo příjemců a neslouží k výdělečným účelům nebo jsou spotřebována během přepravy,

b) nejsou zásilkami uvedenými v příloze č. 10,

c) nevykazují žádné příznaky napadení škodlivými organismy a

d) nejsou určena pro výzkumné nebo šlechtitelské účely.

§ 17

Vyhodnocování míry rizika škodlivých organismů

[K § 14 odst. 1 písm. a) zákona]

Vyhodnocování míry rizika škodlivých organismů podle § 14 odst. 1 písm. a) zákona se provádí na základě

a) soustavného hodnocení rozsahu, skladby a původu dovážených a provážených zásilek s ohledem na možnost zavlečení škodlivých organismů podle § 11 odst. 1 a 2 zákona,

b) soustavného hodnocení rozsahu a výsledku průzkumu výskytu škodlivých organismů prováděného podle § 14 odst. 1 písm. b) zákona,

[6]) § 2 písm. m) body 1, 3, 4, 5 a 6 zákona č. 13/1993 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

c) dostupných současných 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.

§ 18

Evidence výskytu karanténních škodlivých organismů na území České republiky

[K § 14 odst. 1 písm. e) zákona]

(1) Rostlinolékařská správa vede evidenci výskytu karanténních škodlivých organismů, která v závislosti na druhu škodlivého organismu a hostitelské rostliny a místě výskytu obsahuje tyto údaje:

a) vědecký název, popřípadě též patotyp karanténního škodlivého organismu a jeho taxonomické zařazení,
b) identifikaci zamořených pozemků a objektů,[2])
c) identifikaci vlastníka zamořených pozemků či objektů nebo osoby, která je užívá z jiného právního důvodu – datum narození, jméno a příjmení, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popř. obchodní firmu, jde-li o právnickou osobu, a dále identifikační číslo, bylo-li přiděleno, a adresu určenou k doručování,
d) vědecký název druhu, popřípadě název odrůdy hostitelské rostliny,
e) datum a způsob zjištění výskytu karanténního škodlivého organismu a identifikaci osoby, která jej zjistila,
f) identifikaci osoby, která karanténní škodlivý organismus určila, popřípadě též osoby, která ověřila správnost určení, a datum určení, popřípadě jeho ověření,
g) údaje o intenzitě výskytu karanténního škodlivého organismu.

(2) Součástí evidence jsou též úřední doklady o nařízení a provedení mimořádných rostlinolékařských opatření a o výsledcích průzkumu a přezkušování výskytu karanténních škodlivých organismů.

§ 19

Způsob odborného šetření

[K § 14 odst. 1 písm. c) a k § 14 odst. 2 zákona]

K posouzení nutnosti a rozsahu nařízení mimořádných rostlinolékařských opatření rostlinolékařská správa

a) ověří správnost určení zjištěného karanténního škodlivého organismu nebo škodlivého organismu podle § 11 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona na základě úředního laboratorního diagnostického vyšetření,
b) zjistí původ jeho výskytu,
c) provede detailní průzkum jeho územního rozšíření v místě a v okolí místa výskytu, popřípadě na dalších místech,
d) posoudí možnosti jeho dalšího šíření a možnosti eradikace,
e) v případě potřeby ověří patotyp škodlivého organismu,
f) posoudí kalamitní charakter přemnožení jiného než karanténního škodlivého organismu nebo škodlivého organismu uvedeného v § 11 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona.

§ 20

Postup při dovozu škodlivých organismů a zásilek podle § 11 odst. 1 a 2 zákona pro výzkumné nebo šlechtitelské účely a při přechovávání škodlivých organismů, jejich rozmnožování a jiné manipulaci s nimi

(K § 11 odst. 3 a § 14 odst. 3 zákona)

(1) Nebezpečí rozšíření škodlivých organismů uvedených v § 11 odst. 1 a 2 zákona při jejich dovozu, při dovozu zásilek uvedených v § 11 odst. 1 a 2 zákona a při přechovávání, rozmnožování a jiné manipulaci s těmito škodlivými organismy se posuzuje na základě

a) dostupných současných vědeckých poznatků o příslušných škodlivých organismech, zejména o jejich biologii a schopnosti aktivního šíření,
b) zhodnocení odborných a technických předpokladů příjemce zásilky nebo osoby, která příslušné škodlivé organismy dováží nebo přechovává, k zamezení jejich rozšíření,
c) šetření provedeného v případě potřeby v zemi původu zásilky,
d) vyloučení možnosti skrytého napadení příslušnými škodlivými organismy vhodnými metodami včetně laboratorního testování.

(2) Žádost o povolení dovozu škodlivých organismů a zásilek uvedených v § 11 odst. 1 a 2 zákona určených pro výzkumné nebo šlechtitelské účely (dále jen „karanténní materiál“) obsahuje:

a) datum narození, jméno a příjmení žadatele, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popř. 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,
c) jméno a příjmení osoby odpovědné za příslušné činnosti,

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,
h) balení, způsob přepravy, předpokládaný termín dovozu,
i) dobu trvání, podstatu a cíle předpokládaných činností, 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 předpokládaném úředním uvolnění karanténního materiálu z režimu uvedeného v odstavci 6 v případech, kdy je to vhodné,
l) navrhovaný postup předpokládaného zničení nebo ošetření karanténního materiálu po ukončení povolených činností,
m) navrhované vstupní místo.

(3) Žádost o povolení přechovávání škodlivých organismů podle § 11 odst. 1 a 2 zákona, jejich rozmnožování a jiné manipulace s nimi obsahuje:

a) datum narození, jméno a příjmení žadatele, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popř. 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,
c) jméno a příjmení osoby odpovědné za příslušné činnosti,
d) vědecký název škodlivého organismu,
e) místo původu škodlivého organismu s vhodnými písemnými doklady,
f) dobu trvání, podstatu a cíle předpokládaných činností, 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, je-li to účelné,
h) návrh konkrétních postupů a opatření žadatele ke splnění zásad stanovených v příloze č. 17.

(4) 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 2 a 3 musí být rostlinolékařskou správou stanoveno riziko možnosti úniku škodlivých organismů uvedených v § 11 odst. 1 a 2 zákona, vzhledem k typu karanténního materiálu a předpokládané činnosti, biologii škodlivých organismů, ke způsobům jejich šíření, k jejich interakci s okolím a k jiným důležitým faktorům spojeným s riziky, která vykazuje karanténní materiál.

(5) Rostlinolékařská správa před vydáním svého rozhodnutí

a) ověří, zda předpokládané činnosti, pro něž je karanténní materiál dovezen nebo pro něž jsou škodlivé organismy přechovávány, jsou v souladu s pojetím práce pro výzkumné, šlechtitelské, popřípadě diagnostické účely,
b) prověří, zda podmínky, za nichž mají být činnosti prováděny, odpovídají zásadám uvedeným v příloze č. 17,
c) omezí povolené množství karanténního materiálu na množství nezbytné pro předpokládané činnosti a nepřekračující kapacitu příslušného pracoviště stanovenou pro tyto účely,
d) přezkoumá odbornou a technickou kvalifikaci osob pověřených prováděním předpokládaných činností.

(6) V rozhodnutí o povolení dovozu karanténního materiálu anebo o povolení k přechovávání, rozmnožování a jiné manipulaci se škodlivými organismy uvedenými v § 11 odst. 1 a 2 zákona stanoví rostlinolékařská správa, v souladu se zásadami uvedenými v příloze č. 17 a s postupy podle odstavce 10, konkrétní podmínky, které při tom musí být splněny a dodržovány (dále jen „karanténní režim“), včetně způsobu ohlašování případného úniku škodlivých organismů uvedených v § 11 odst. 1 a 2 zákona z příslušných míst nebo zařízení, nebo jejich průniku do těchto míst nebo zařízení. Rostlinolékařská správa může též stanovit zvláštní požadavky, které musí dovážená zásilka splňovat, jakož i podmínky pro uvolnění karanténního materiálu z karanténního režimu.

(7) Kromě rozhodnutí o povolení dovozu karanténního materiálu podle § 11 odst. 3 zákona vystaví rostlinolékařská správa oprávnění, jehož formulář je uveden v příloze č. 18 a které doprovází karanténní materiál při vstupu na území České republiky a při jeho přemísťování po tomto území. Oprávnění musí být potvrzeno příslušným orgánem rostlinolékařské péče země původu karanténního materiálu.

(8) Je-li karanténní materiál zároveň zásilkou podle § 8 odst. 7 zákona, musí být v části „Dodatkové prohlášení“ jeho rostlinolékařského osvědčení uvedeno: „Zásilka je dovážena v souladu s § 11 odst. 3 zákona č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 20 vyhlášky č. 89/2002 Sb.“ a dále musí být uvedeno, že jsou splněny zvláštní požadavky stanovené

rozhodnutím rostlinolékařské správy o povolení dovozu a uvedené v oprávnění podle odstavce 7.

(9) Je-li karanténní materiál zároveň rizikovou rostlinou podle § 3 odst. 1, musí být v rostlinolékařském pasu, kterým byl po provedení rostlinolékařské kontroly při dovozu opatřen, kromě náležitostí stanovených v § 6, uvedeno: „Tento materiál byl dovezen v souladu s § 11 odst. 3 zákona č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 20 vyhlášky č. 89/2002 Sb.“

(10) Postupy k vyloučení skrytého napadení určitého karanténního materiálu, určeného pro výzkumné a šlechtitelské účely, škodlivými organismy jsou uvedeny v příloze č. 19.

(11) Podmínkou pro uvolnění karanténního materiálu z karanténního režimu je dodržení karanténního režimu ověřené kontrolou podle odstavce 12 a testování karanténního materiálu odborně vyškolenými zaměstnanci rostlinolékařské správy nebo pověřenými osobami podle § 40 odst. 2 písm. c) zákona, při kterém byl shledán prostým škodlivých organismů s výjimkou těch, jejichž výskyt na území České republiky je znám a které nejsou uvedeny v přílohách č. 8, 9 a 19 anebo nejsou škodlivými organismy podle § 11 odst. 2 písm. a) bodů 1 a 2 zákona.

(12) Rostlinolékařská správa kontroluje ve vhodných termínech plnění podmínek stanovených podle odstavce 6, zejména zda

a) karanténní materiál nebyl uvolněn z karanténního režimu bez ověření podmínek podle odstavce 11 rostlinolékařskou správou,

b) stanovené testování bylo prováděno odborně vyškolenými zaměstnanci rostlinolékařské správy nebo osobami pověřenými podle § 40 odst. 2 písm. c) zákona,

c) karanténní materiál, určený k uvolnění z karanténního režimu, který nebyl shledán prostým škodlivých organismů podle odstavce 11, 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,

d) 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,

e) místa a zařízení, která sloužila k přechovávání, rozmnožování nebo k jiné manipulaci s karanténním materiálem, byla v případě potřeby sterilizována nebo jinak ošetřena způsobem stanoveným rostlinolékařskou správou.

§ 21

Stanovení a udržování chráněných zón

(K § 14a zákona)

(1) Chráněné zóny se stanovují a udržují na základě programu stanoveného rostlinolékařskou správou, který zahrnuje alespoň:

a) průzkum výskytu příslušného karanténního škodlivého organismu před stanovením chráněné zóny, vycházející ze znalostí jeho biologie a agronomických podmínek a podmínek životního prostředí příslušného území, a provedený vhodnými metodami zahrnujícími prohlídku pěstebního substrátu a porostů, a je-li to nutné, laboratorní testování,

b) trvalý režim pravidelného a systematického průzkumu výskytu příslušného karanténního škodlivého organismu, prováděného v chráněné zóně v termínech optimálních pro jeho zjištění, nejméně jedenkrát ročně,

c) evidenci výsledků průzkumu.

(2) Při provádění průzkumu podle odstavce 1 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 pěstované zpravidla ve volné přírodě, postupuje podle odstavců 3 až 6.

(3) K zajištění průzkumu se vytvoří pravidelná síť pozorovacích bodů, která pokrývá celé sledované území. Pro každý pozorovací bod se zaznamená jeho pořadové číslo, zeměpisná šířka a délka, nadmořská výška a v případě potřeby popis místa. Je-li to potřebné, rostlinolékařská správa shromažďuje též doplňující informace vztahující se k prováděnému průzkumu a může využít i další pozorovací body, které označí, popřípadě je zanese do mapy.

(4) Pozorovací body podle odstavce 3 se stanoví podle těchto kritérií:

a) území v okolí pozorovacího bodu musí být dostatečně velké,

b) pozorovací bod musí být umístěn tak, aby bylo možné provádět potřebná šetření,

c) v případě potřeby mohou být zvoleny další body, například na místech, kde existuje velké nebezpečí zavlečení příslušného škodlivého organismu.

(5) Je-li to vhodné s ohledem na druh 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. Zaznamená-

vají se také výjimečné jevy (např. sucho, silné deště atd.), které by mohly ovlivnit pozorování.

(6) Průzkum v pozorovacím bodu zahrnuje:

a) jednu nebo více hlavních, případně i dalších hostitelských rostlin nebo rostlinných produktů příslušného škodlivého organismu,

b) prohlídky reprezentativního počtu rostlin nebo rostlinných produktů ke zjištění příznaků napadení příslušným škodlivým organismem, prováděné v době, kdy lze předpokládat, že příznaky napadení budou nejzřetelnější,

c) ve sporných případech laboratorní testování vzorků,

d) v případě potřeby použití pastí, které příslušné škodlivé organismy přilákají, přičemž výběr typu, počtu a způsobu použití se řídí biologií škodlivého organismu.

§ 22

Náhrada majetkové újmy vzniklé v souvislosti s uložením mimořádných rostlinolékařských opatření

(K § 16 odst. 2 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, popř. obchodní firmu, jde-li o fyzickou osobu, nebo název, popř. 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.

§ 23

Přechodné ustanovení

Rostlinolékařská osvědčení a rostlinolékařská osvědčení pro reexport mohou být vydávána podle vzorů stanovených dosavadními právními předpisy do 30. června 2002.

§ 24

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 83/1997 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 vyhlášky č. 206/1999 Sb. a vyhlášky č. 41/2001 Sb.

§ 25

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Ing. **Fencl** v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Karanténní škodlivé organismy, na které se vztahuje ohlašovací povinnost podle § 4 písm. a) bodu 2. zákona

I. KARANTÉNNÍ ŠKODLIVÉ ORGANISMY:

A. Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stadiích vývoje

1. *Acleris* spp[1]- neevropské druhy
2. *Amauromyza maculosa* (Maloch)
3. *Anomala orientalis* Waterhouse
4. *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky)
5. *Anoplophora chinensis* (Thomson)
6. *Anoplophora malasiaca* (Forster)
7. *Arrhenodes minutus* Drury
8. *Bemisia tabaci* Genn. (neevropské populace), jako přenašeč virů, kterými jsou
   a) Bean golden mosaic begemovirus
   b) Cowpea mild mottle carlavirus
   c) Lettuce infectious yellows closterovirus
   d) Pepper mild tigré begemovirus
   e) Squash leaf curl begemovirus
   f) Euphorbia mosaic begemovirus
   g) Tomato mottle begemovirus
9. *Cicadellidae* přenášející Pierce's disease (působenou bakterií *Xylella fastidiosa* Wells et al.) - neevropské druhy, kterými jsou:
   a) *Carneocephala fulgida* Nottingham
   b) *Draeculacephala minerva* Ball
   c) *Graphocephala atropunctata* (Signoret)
10. *Choristoneura* spp. - neevropské druhy
11. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
12. *Diabrotica barberi* Smith & Lawrence
13. *Diabrotica undecimpunctata howardi* Barber
14. *Diabrotica undecimpunctata undecimpunctata* Mannerheim
15. *Diabrotica virgifera* Le Conte
16. *Globodera pallida* (Stone) Behrens
17. *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens
18. *Helicoverpa armigera* (Hübner)
19. *Helicoverpa zea* (Boddie)
20. *Hirschmanniella spp.*, kromě Hirschmanniella gracilis (de Man) Luc & Goodey
21. *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)
22. *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard)

---

[1] Vědecké názvy karanténních škodlivých organismů vycházejí z publikace Smith, I.M.; McNamara, D.G.; Scott, P.R.; Holderness, M.; Burger B. (1997): Quarantine Pests for Europe. CAB International ve spolupráci s EPPO. Wallingford.

23. *Liriomyza sativae* Blanchard
24. *Liriomyza trifolii* (Burgess)
25. *Longidorus diadecturus* Eveleigh et Allen
26. *Meloidogyne chitwoodi* Golden et al.
27. *Meloidogyne fallax* Karssen
28. *Monochamus* spp. - neevropské druhy
29. *Myndus crudus* Van Duzee
30. *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne et Allen
31. *Opogona sacchari* (Bojer)
32. *Popillia japonica* Newman
33. *Premnotrypes* spp. - neevropské druhy
34. *Pseudopityophthorus minutissimus* (Zimmermann)
35. *Pseudopityophthorus pruinosus* (Eichhoff)
36. *Rhizoecus hibisci* Kawai et Takagi
37. *Scaphoideus luteolus* Van Duzee
38. *Spodoptera eridania* (Cramer)
39. *Spodoptera frugiperda (*Smith)
40. *Spodoptera littoralis* (Boisduval)
41. *Spodoptera litura* (Fabricius)
42. *Tephritidae* - neevropské druhy, kterými jsou:
    a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
    b) *Anastrepha ludens* (Loew)
    c) *Anastrepha obliqua* Macquart
    d) *Anastrepha suspensa* (Loew)
    e) *Bactrocera cucurbitae* (Coquillett)
    f) *Bactrocera dorsalis* (Hendel)
    g) *Bactrocera tryoni* (Froggatt)
    h) *Bactrocera tsuneonis* (Miyake)
    i) *Bactrocera zonata* (Saunders
    j) *Ceratitis quinaria* (Bezzi)
    k) *Ceratitis rosa* Karsch
    l) *Dacus ciliatus* Loew
    m) *Euphranta canadensis* (Loew)
    n) *Euphranta japonica* (Ito)
    o) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
    p) *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)
    x) *Trirhithromyia cyanescens* (Bezzi)
43. *Thrips palmi* Karny

44. *Xiphinema americanum* Cobb sensu lato - neevropské populace
45. *Xiphinema californicum* Lamberti et Bleve-Zacheo

B. Bakterie

1. *Apricot chlorotic leafroll phytoplasma*
2. *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*
3. *Elm phloem necrosis phytoplasma*
4. *Peach rosette phytoplasma*
5. *Peach X-disease phytoplasma*
6. *Peach yellows phytoplasma*
7. *Pear decline phytoplasma*
8. *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*
9. *Strawberry witches' broom phytoplasma*
10. *Xylella fastidiosa* Wells *et al. sensu lato*

C. Houby

1. *Botryosphaeria laricina* (K.Sawada) Y.Zhong
2. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt
3. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel
4. *Cronartium* spp. - neevropské druhy
5. *Endocronartium* spp. - neevropské druhy
6. *Gymnosporangium* spp. - neevropské druhy
7. *Melampsora farlowii* (Artur) Davis
8. *Melampsora medusae* Thümen
9. *Monilinia fructicola* (Winter) Honey
10. *Mycosphaerella laricis-leptolepidis* K.Ito, K.Sato *et* M.Ota
11. *Mycosphaerella populorum* G.E. Thompson
12. *Phellinus weirii* (Murrill) R.L.Gilbertson
13. *Phoma andina* Turkensteen
14. *Phyllosticta solitaria* Ellis *et* Everhart
15. *Phymatotrichopsis omnivora* (Duggar) Hennebert
16. *Septoria lycopersici* Spegazzini var.*malagutii* Ciccarone *et* Boerema
17. *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival
18. *Thecaphora solani* (Thirumulachar *et* O'Brien) Mordue
19. *Tilletia indica* Mitra

D. Viry a virům podobné organismy

1. Impatiens necrotic spot tospovirus
2. Tobacco ringspot nepovirus
3. Tomato ringspot nepovirus
4. Viry a virům podobné organismy bramboru (*Solanum tuberosum L.*)[2], kterými jsou:
   a) Arracacha B virus, oca strain
   b) Potato Andean latent tymovirus
   c) Potato Andean mottle comovirus
   d) Potato black ringspot nepovirus
   e) Potato spindle tuber viroid
   f) Potato T trichovirus
   g) neevropské kmeny virů bramboru A, M, S, V, X a Y (včetně Y^o, Y^n a Y^c) a potato leaf roll luteovirus
5. Viry a virům podobné organismy na hrušni (*Pyrus* L.), jabloni (*Malus* Mill.), jahodníku (*Fragaria* L.), kdouloni (*Cydonia* Mill.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), rybízu (*Ribes* L.), slivoni (*Prunus* L.)[3] a révě (*Vitis* L.), kterými jsou:
   a) Blueberry leaf mottle nepovirus
   b) Cherry rasp leaf nepovirus - americký
   c) Peach latent mosaic viroid - americký
   d) Peach rosette mosaic nepovirus
   e) Plum American line pattern ilarvirus
   f) Raspberry leaf curl luteovirus
   g) Strawberry latent C rhabdovirus
   h) Strawberry vein banding caulimovirus
   i) neevropské viry a virům podobné organismy na výše uvedených rostlinách
6. Viry přenášené molicí *Bemisia tabaci* (Gennadius), kterými jsou:
   a) Bean golden mosaic begemovirus
   b) Cowpea mild mottle carlavirus
   c) Euphorbia mosaic begemovirus
   d) Lettuce infectious yellows closterovirus
   e) Pepper mild tigré begemovirus
   f) Squash leaf curl begemovirus
   g) Tomato mottle begemovirus

E. Parazitické rostliny

Arceuthobium spp. - neevropské druhy

---

[2] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č. 2000/29 ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[3] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

II. KARANTÉNNÍ ŠKODLIVÉ ORGANISMY PŘI JEJICH ZJIŠTĚNÍ NA UVEDENÝCH ROSTLINÁCH NEBO ROSTLINNÝCH PRODUKTECH:

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
A. Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stadiích vývoje	
1. *Aculops fuchsiae* Keifer	rostliny fuchsie (*Fuchsia* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
2. *Aleurocanthus* spp.	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
3. *Anthonomus bisignifer* Schenkling	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
4. *Anthonomus quadrigibbus* Say	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
5. *Anthonomus signatus* Say	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
6. *Aonidella citrina* Coquillet	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
7. *Aphelenchoides besseyi* Christie	osivo rýže (*Oryza* spp.) a rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
8. *Aschistonyx eppoi* Inouye	rostliny jalovce (*Juniperus* L.) původem z neevropských zemí, s výjimkou plodů a osiva
9. *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Bührer) Nickle	rostliny borovice (*Pinus* L.), cedru (*Cedrus* Trew.), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.) jedle (*Abies* Mill.), jedlovce (*Tsuga* Carr.), modřínu (*Larix* Mill.) a smrku (*Picea* A.Dietr.), s výjimkou plodů a osiva, dřevo jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí a Portugalska, samostatná kůra původem z Portugalska
10. *Carposina niponensis* (Walsingham)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
11. *Circulifer tenellus*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
12. *Cydia inopinata* (Heinrich)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
13. *Cydia packardi* (Zeller)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
14. *Cydia prunivora* (Walsh)	rostliny hlohu (*Crataegus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), *Photinia* Ldl., růže (*Rosa* L.) a slivoně (*Prunus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva a plody jabloně (*Malus* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí
15. *Diaphorina citri* Kuway	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
16. *Eotetranychus lewisi* McGregor	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
17. *Eotetranychus orientalis* Klein	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
18. *Hishimonus phycitis*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
19. *Listronotus bonariensis* (Kuschel)	osivo křížatých (Cruciferae), trav (Gramineae) a jetele (*Trifolium* spp.), původem z Argentiny, Austrálie, Bolívie, Chile, Nového Zélandu a Uruguaye
20. *Lopholeucaspis japonica* Cockerell	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
21. *Margarodes* spp. – neevropské druhy, kterými jsou a) *Margarodes prieskaensis* (Jakubski) b) *Margarodes vitis* (Philippi) c) *Margarodes vredendalensis* de Klerk	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
22. *Neoalituras haematoceps* (Mulsant & Rey)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
23. *Numonia pirivorella* (Matsumura)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.) původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
24. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker	rostliny jalovce (*Juniperus L.*) původem z neevropských zemí, s výjimkou plodů a osiva
25. *Parasaissetia nigra* (Nietner)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
26. *Pissodes* spp. – neevropské druhy	rostliny jehličnanů (Coniferales), s výjimkou plodů a osiva, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou a samostatná kůra jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí
27. *Radopholus citrophilus* Huettel *et al.*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva, rostliny avokáda (*Persea* spp.), árónovité (Araceae), banánovníkovité (Musaceae), marantovité (Marantaceae) a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým či připojeným pěstebním substrátem
28. *Radopholus similis* (Cobb) Thorne	rostliny avokáda (*Persea spp.*), árónovité (Araceae), banánovníkovité (Musaceae), marantovité (Marantaceae) a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým či připojeným pěstebním substrátem
29. *Scirtothrips aurantii* Faure	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
30. *Scirtothrips dorsalis* Hood	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
31. *Scirtothrips citri* (Moultex)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
32. *Scolytidae* spp. – neevropské druhy	rostliny jehličnanů (Coniferales) vyšší než 3 m, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou a samostatná kůra jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí
33. *Toxoptera citricidus* (Kirkaldy)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
34. *Trioza erytreae* (Del Guercio)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
35. *Unaspis citri* Comstock	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
B. Bakterie	
1. *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi *et al.*	rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
2. Citrus blight disease	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
3. Citrus greening bacterium	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
4. *Clavibacter michiganensis* subsp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al.*	osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.)
5. *Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al*	rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.][4], určené k pěstování
6. *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*	rostliny *Eriobotrya* Lindl., hlohovce (*Pyracantha* Roemer), hlohu (*Crataegus* L.), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), jeřábu (*Sorbus* L.) s výjimkou *Sorbus intermedia* (Ehrh.) Pers., kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.), mišpule (*Mespilus* L.), skalníku (*Cotoneaster* Ehrh.) a *Stranvaesia* Lindl., určené k pěstování, s výjimkou osiva
7. *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Bakker	rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
8. Grapevine flavescence doreé phytoplasma	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
9. Lime witches' broom phytoplasma	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
10. *Pantoea stewartii* pv. *stewartii* (Smith) Mergaert *et al.*	osivo kukuřice seté (*Zea mays* L.)
11. Palm lethal yellowing phytoplasma	rostliny palem (*Palmae*) určené k pěstování, kromě semen, původem z neevropských zemí
12. Potato stolbur phytoplasma	rostliny lilkovité (*Solanaceae*) určené k pěstování, s výjimkou osiva
13. *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier *et al.*) Young *et al.*	rostliny broskvoně [*Prunus persica* (L.) Batsch] a nektarinky [*Prunus persica* var. *nectarina* (Ait.) Maxim], určené k pěstování, s výjimkou osiva
14. *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
15. *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.*	rostliny slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
16. *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (Hasse) Vauterin *et al.*, pv. *citrumelo*"(Vauterin *et al.*) a všechny další patovary a kmeny patogenní pro citrus (*Citrus* L.)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

[4] syn. *Lycopersicon esculentum* Mill.

	Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
17.	*Xanthomonas axonopodis* pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.*	osivo fazolu (*Phaseolus* L.)
18.	*Xanthomonas oryzae* pv. *oryzae* (Ishiyama) Swings *et al.* a pv. *oryzicola* (Fang *et al.*) Swings *et al.*	osivo rýže *Oryza* spp.
19.	*Xanthomonas fragariae* Kennedy & King	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
20.	*Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.*	rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] a papriky (*Capsicum* spp.), určené k pěstování
21.	*Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
C.	**Houby**	
1.	*Alternaria alternata* (Fr.) Keissler – neevropské patogenní kmeny	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.) a kdouloně (*Cydonia* Mill.), určené k pěstování, původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
2.	*Apiosporina morbosa* (Schweinitz) von Arx	rostliny slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
3.	*Atropellis* spp.	rostliny borovice (*Pinus* L.), s výjimkou plodů a osiva a samostatná kůra a dřevo borovice (*Pinus* L.)
4.	*Botryosphaeria berengeriana* de Notaris f.sp. *piricola* Koganezawa (Nose) *et* Sakuma	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
5.	*Ceratocystis fimbriata* Ellis *et* Halsted f.sp. *platani* Walter	rostliny platanu (*Platanus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva a dřevo platanu (*Platanus* L.) včetně dřeva hraněného
6.	*Ceratocystis virescens* (Davidson) Moreau	rostliny javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.) původem ze Severní Ameriky, s výjimkou plodů a osiva, a dřevo javoru cukrového (*Acer saccharum* Mars.), včetně dřeva hraněného, původem ze severoamerických zemí
7.	*Ciborinia camelliae* Kohn	rostliny kamélie (*Camellia* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z neevropských zemí
8.	*Colletotrichum acutatum* Simmonds	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
9.	*Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr	rostliny kaštanovníku (*Castanea* Mill.) a dubu (*Quercus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva, a dřevo a samostatná kůra kaštanovníku (*Castanea* Mill.)
10.	Deuterophoma tracheiphila Petri	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
11. *Diaporthe vaccinii* (Shear)	rostliny borůvky (*Vaccinium* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
12. *Didymella ligulicola* (K.F. Baker, Dimock *et* L.H. Davis) von Arx	rostliny listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.] určené k pěstování, s výjimkou osiva
13. *Elsinoe* spp. (Bitancourt & A.E. Jenkins) Mendes	rostliny kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva a rostliny citrusu (*Citrus* L.) s výjimkou osiva a plodů, ale včetně plodů *Citrus reticulata* Blanco a *Citrus sinensis* (L.) Osbeck původem z Jižní Ameriky
14. *Fusarium oxysporum* Schlechtendahl f.sp. *albedinis* (Killian & Maire) W.L. Gordon	rostliny datlovníku (*Phoenix* L.), s výjimkou plodů a osiva
15. *Guignardia citricarpa* Kiely [všechny kmeny patogenní pro citrus (*Citrus* L.)]	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
16. *Mycosphaerella dearnessii* M.E. Barr	rostliny borovice (*Pinus* L.), s výjimkou plodů a osiva
17. *Mycosphaerella gibsonii* H.C. Evans	rostliny borovice (*Pinus* L.), s výjimkou plodů a osiva a dřevo borovice (*Pinus* L.)
18. *Mycosphaerella pini* E. Rostrup	rostliny borovice (*Pinus* L.), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.) a smrku (*Picea* A. Dietr.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
19. *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
20. *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma	rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
21. *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae* Wilcox et Duncan	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
22. *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berlese et de Toni	osivo slunečnice roční (*Helianthus annuus* L.)
23. *Puccinia horiana* P. Hennings	rostliny listopadky (*Dendranthema* (DC.)Des Moul.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
24. *Puccinia pittieriana* P. Hennings	rostliny lilkovitých (Solanaceae), s výjimkou plodů a osiva
25. *Venturia nashicola* S. Tanaka *et* S. Yamamoto	rostliny hrušně (*Pyrus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z neevropských zemí
26. *Verticillium albo-atrum* Reinke *et* Berthold	rostliny chmelu obecného (*Humulus lupulus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
27. *Verticillium dahliae* Klebahn	rostliny chmelu obecného (*Humulus lupulus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
D. Viry	
1. Apple mosaic ilarvirus	rostliny maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.) určené k pěstování
2. Arabis mosaic nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
3. Beet curly top hybrigeminivirus - neevropské kmeny	rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
4. Beet leaf curl rhabdovirus	rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
5. Black raspberry latent ilarvirus	rostliny maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.) určené k pěstování
6. Citrus leprosis 'rhabdovirus'	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
7. Citrus mosaic badnavirus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
8. Citrus ringspot virus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
9. Citrus tatter leaf capillovirus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
10. Citrus tristeza closterovirus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
11. Citrus vein enation 'virus'	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
12. Coconut cadang - cadang viroid	rostliny palem (*Palmae*) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z neevropských zemí
13. Cherry leafroll nepovirus	rostliny maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.) určené k pěstování
14. Cherry little cherry virus – neevropské kmeny	rostliny višně obecné (*Prunus cerasus* L.), třešně obecné (*Prunus avium* L.) a okrasných druhů *Prunus incisa* Thunb., *Prunus sargentii* Rehd., *Prunus serrula* Franch., *Prunus serrulata* Lindl., *Prunus speciosa* (Koidz.) Ingram., *Prunus subhirtella* Miq., *Prunus yedoensis* Matsum. a jejich kříženců, určené k pěstování, s výjimkou osiva
15. Chrysanthemum stunt viroid	rostliny listopadky (*Dendranthema* (DC.)Des Moul.) určené k pěstování, s výjimkou osiva

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
16. Pepino mosaic virus	rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] určené k pěstování
17. Raspberry ringspot nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
18. Satsuma dwarf 'nepovirus'	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
19. Strawberry crinkle cytorhabdovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
20. Strawberry latent ringspot nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
21. Strawberry mild yellow edge disease	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
22. Tomato black ring nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
23. Tomato yellow leaf curl bigeminivirus	rostliny rajčete [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] určené k pěstování, s výjimkou osiva
24. Tomato spotted wilt virus	rostliny bramboru (*Solanum tuberosum* L.), lilku vejcoplodého (*Solanum melongena* L.), listopadky [*Dendranthema* (DC.)Des Moul.], lociky salátu (*Lactuca sativa* L.), melounu cukrového (*Cucumis melo* L.), miříku celeru (*Apium graveolens* L.), netýkavky (*Impatiens* L.) - všechny kultivary kříženců New Guinea, papriky roční (*Capsicum annuum* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.], tabáku (*Nicotiana tabacum* L.), u kterých je zřejmé, že jsou určeny k dalšímu pěstování tabáku pro průmyslové zpracování, určené k pěstování, kromě semen

III. KARANTÉNNÍ ŠKODLIVÉ ORGANISMY PŘI JEJICH ZJIŠTĚNÍ NA ROSTLINÁCH NEBO ROSTLINNÝCH PRODUKTECH UVEDENÝCH NÍŽE, A TO POUZE NA POZEMCÍCH NEBO V OBJEKTECH REGISTROVANÝCH OSOB

Karanténní škodlivé organismy	Rostliny a rostlinné produkty
A. Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stadiích vývoje	
1. Ditylenchus destructor Thorne	cibule, hlízy a oddenky hyacintu (*Hyacinthus* L.), kosatce (*Iris* L.), zakrslých forem mečíku (*Gladiolus* Tourn. ex L.) a jejich kříženců (*Gladiolus callianthus* Marais, *Gladiolus colvillei* Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort. *Gladiolus tubergenii* hort. a dalších kultivarů), šafránu *Crocus* L.), *Tigridia* Juss a tulipánu (*Tulipa* L.), určené k pěstování, a hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.) určené k pěstování
2. *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev	osivo a cibule cibule kuchyňské (*Allium cepa* L.), cibule šalotky (*Allium ascalonicum* L.) a pažitky pravé (*Allium schoenoprasum* L.), určené k pěstování, rostliny póru setého (*Allium porrum* L.) určené k pěstování, hlízy, oddenky a cibule *Camassia* Lindl., *Galtonia candicans* (Baker) Decne, hyacintu (*Hyacinthus* L.), *Ismene* Herbert, ladoničky (*Chionodoxa* Boiss.), ladoňky (*Scilla* L.), modřence (*Muscari* Miller), narcisu (*Narcissus* L.), puškinie (*Puschkinia* Adams), snědku (*Ornithogalum* L.), sněženky (*Galanthus* L.), kultivaru „Golden Yellow" šafránu žlutého (*Crocus flavus* Weston) a tulipánu (*Tulipa* L.), určené k pěstování, a osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.
3. *Viteus vitifoliae* (Fitch)	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
B. Bakterie	
Apple proliferation phytoplasma	rostliny jabloně (*Malus* Mill.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
C. Viry a virům podobné organismy	
Plum pox potyvirus	rostliny slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, k nimž se váže povinnost registrace osob podle §7 odst. 1 zákona, a které podléhají soustavné rostlinolékařské kontrole podle § 7c odst. 1 zákona

A. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které musejí být opatřeny rostlinolékařským pasem podle § 7d odst. 1 zákona

1. Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty

1.1. Rostliny hlohu (*Crataegus* L.)[1], hlohovce (*Pyracantha* Roemer), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), jeřábu (*Sorbus* L. - kromě Sorbus intermedia (Ehrh)), kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.), lokvátu (*Eriobotrya* Lindl.), mišpule (*Mespilus* L.), skalníku (*Cotoneaster* Ehrh.), slivoně [*Prunus* L. - s výjimkou bobkovišně lékařské (*Prunus laurocerasus* L.) a *Prunus lusitanica* L][2] a *Stranvaesia* Lindl., určené k pěstování, s výjimkou osiva.

1.2. Rostliny chmele obecného (*Humulus lupulus* L.) a řepy (*Beta vulgaris* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva.

1.3. Sadbové brambory (*Solanum tuberosum* L.) pěstované na území České republiky a jiné rostliny stolonotvorných a hlízotvorných druhů rodu *Solanum* L. nebo jejich kříženců, určené k pěstování.

1.4. Rostliny kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců a révy (*Vitis* L.), určené k pěstování, s výjimkou plodů a osiva.

1.5. Rostliny citrusu (*Citrus* L.) a jeho kříženců, s výjimkou plodů a osiva.

1.6. Plody citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců s listy a stopkami.

1.7. Semenné porosty a osivo fazolu (*Phaseolus* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw][3], slunečnice roční (*Helianthus annuus* L.) a vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.).

1.8. Dřevo podle § 2 odst. 3 zákona, které:

a) pochází zcela nebo částečně z rostlin :

- kaštanovníku (*Castanea* Mill.), s výjimkou dřeva zbaveného kůry,
- platanu (*Platanus* L.), včetně hraněného dřeva, a

[1] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č.2000/29/ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[2] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

[3] syn. *Lycopersicon esculentum* Mill.

b) je uváděno do oběhu jako:

Položka (část položky) kombinované nomenklatury zboží[4)]	Popis
4401 10 00	Palivové dřevo (polena, špalky, větve, otepi nebo podobné)
4401 22 00	Dřevěné štěpky nebo třísky
z 4401 30	Piliny, zbytky a odpad neaglomerované ve tvaru špalků, briket, pelet nebo podobných tvarech
4403 99	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené dřevní běli nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané nebo mořené kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky, - jiné než jehličnaté, dubové (*Quercus* spp.) nebo bukové (*Fagus* spp.)
z 4404 20 00	Štípané tyče, dřevěné kůly a kolíky, zašpičatělé, podélně nerozřezané: - jiné než jehličnaté
4406 10 00	Dřevěné železniční a podobné pražce: - neimpregnované
z 4407 99	Dřevo rozřezané nebo štípané podélně nebo na kusy nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce přesahující 6 mm (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě): - jiné než jehličnaté, tropické, dubové (*Quercus* spp.) nebo bukové (*Fagus* spp.).

1.9. Samostatná kůra kaštanovníku (*Castanea* Mill.)

2. Rostliny určené k prodeji obchodním odběratelům s výjimkou těch, které jsou určeny k prodeji pouze konečným spotřebitelům, pokud jsou pěstovány anebo 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.

2.1. Rostliny *Argyranthemum* spp., bobkovišně lékařské (*Prunus laurocerasus* L.), borovice (*Pinus* L.), brukve (*Brassica* L.), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.), dubu (*Quercus* L.), gerbery (*Gerbera* Cass. corr. Spreng.), hořepníku (*Exacum* spp.), hvězdnice (*Aster* L.), hvozdíku a jeho kříženců (*Dianthus* L.), jahodníku (*Fragaria* L.), jedle (*Abies* Mill.), jedlovce (*Tsuga* Carr.), jiřinky (*Dahlia* Cav.), kaštanovníku (*Castanea* Mill.), kopretiny (*Leucanthemum* Mill.), listopadky (*Dendranthema* (DC) Des.Moul.), lociky (*Lactuca* spp.), lupiny (*Lupinus* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), miříku celeru (*Apium graveolens* L), modřínu (*Larix* Mill.), muškátu (*Pelargonium* L' Hérit ex Ait.), netýkavky (*Impatiens* L.) - všechny kultivary kříženců New Guinea, okurky (*Cucumis* spp.), platanu (*Platanus* L.), *Prunus lusitanica* L., smrku (*Picea* A. Dietr.), sporýše (*Verbena* L.), šateru

[4)] § 57 odst. 1 písm. a) zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon.,
Nařízení vlády č. 441/2000 Sb., kterým se vydává celní sazebník a kterým se stanoví sazby dovozního cla pro zboží pocházející z rozvojových a nejméně rozvinutých zemí a podmínky pro jejich uplatnění (celní sazebník).
Vyhláška Ministerstva zahraničních věcí č.160/1988 Sb., o Mezinárodní úmluvě o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží a Protokol o její změně.

(*Gypsophila* L.), špenátu (*Spinacia* L.), topolu (*Populus* L.) a vratiče (*Tanacetum* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva.

2.2. Rostliny Solanaceae jiné než uvedené pod bodem 1.3. a 1.7., určené k pěstování, s výjimkou osiva.

2.3. Rostliny Araceae, Marantaceae, Musaceae, *Persea* spp. a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým nebo připojeným pěstebním substrátem.

2.4. Semenné porosty, osivo a cibule cibule kuchyňské (*Allium cepa* L.), šalotky (*Allium ascalonicum* L.) a pažitky (*Allium schoenoprasum* L.), určené k pěstování, a rostliny póru (*Allium porrum* L.) určené k pěstování.

2.5. Cibule a hlízy rostlin hyacintu (*Hyacinthus* L.), *Ismene* Herbert, kosatce (*Iris* L.), ladoničky (*Chionodoxa* Boiss), ladoníku (*Camassia* Lindl.), ladoňky (*Scilla* L.), *Galtonia candicans* (Baker) Decne, zakrslých forem mečíků (*Gladiolus* Tourn. ex L.) a jejich kříženců jako jsou *Gladiolus callianthus* Marais, *Gladiolus colvillei* Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort., *Gladiolus tubergenii* hort.), modřence (*Muscari* Miller), narcisu (*Narcissus* L.), puškinie (*Puschkinia* Adams), snědku (*Ornithogalum* L.), sněženky (*Galanthus* L.), šafránu - žlutého kultivaru "Golden Yellow" (*Crocus flavus* Weston), *Tigridia* Juss. a tulipánu (*Tulipa* L.), určené k pěstování.

B. Rostliny, které nemusejí být opatřeny rostlinolékařským pasem podle § 7d odst. 1 zákona

Rostliny bramboru (*Solanum tuberosum* L.) neurčené k pěstování – nesadbové brambory, pěstované na výměře 1 ha nebo větší za účelem uvádění do oběhu pro obchodní odběratele.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Zásilky, jejichž dovozci musí být podle § 8 odst. 3 zákona registrováni v úředním registru, které jsou jejich dovozci a dopravci povinni podle § 8 odst. 2 zákona předkládat k rostlinolékařské kontrole, a které musejí být podle § 8 odst. 7 zákona při vstupu na území České republiky opatřeny rostlinolékařským osvědčením

1. Zásilky s rostlinami určenými k pěstování, s výjimkou osiva, ale včetně

   1.1. osiva cibule kuchyňské (*Allium cepa* L.)[1], cibule šalotky (*Allium ascalonicum* L.), fazolu (*Phaseolus* L.), kukuřice seté (*Zea mays* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), papriky (*Capsicum* L.), pažitky pravé (*Allium schoenoprasum* L.), póru setého (*Allium porrum* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.][2], rýže (*Oryza* L.), slivoně (*Prunus* L.)[3], slunečnice roční (*Helianthus annuus* L.) a vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.), původem ze všech zemí,

   1.2. osiva pšenice (*Triticum* L.), triticale (*Triticosecale* Wittmack) a žita (*Secale* L.), původem z Afghánistánu, Indie, Iráku, Jihoafrické republiky, Mexika, Nepálu, Pákistánu a USA,

   1.3. osiva křížatých rostlin (Cruciferae), trav (Gramineae) a jetele (*Trifolium* L.), původem z Argentiny, Austrálie, Bolívie, Chile, Nového Zélandu a Uruguaye,

   s výjimkou malých množství uvedených v § 16.

2. Zásilky s částmi rostlin neurčenými k pěstování, s výjimkou jejich plodů a semen

   2.1. datlovníku (*Phoenix* L.), dubu (*Quercus* L.), hvězdnice (*Aster* L.), hvozdíku (*Dianthus* L.), kaštanovníku (*Castanea* Mill.), kukuřice (*Zea mays* L.) včetně suchých palic, listopadky [*Dendrathema* (DC) Des.Moul.], muškátu (*Pelargonium* l Herit ex Ait), šateru (*Gypsophila* L.), topolu (*Populus* L.), jehličnanů (*Coniferales*) a vstavačovitých (Orchidaceae), původem ze všech zemí,

   2.2. javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.), původem ze severoamerických zemí,

   2.3. slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí,

   s výjimkou malých množství uvedených v § 16.

3. Zásilky s plody

   3.1. citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců,, původem ze všech zemí,

   3.2. borůvky (*Vaccinium* L.), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.), láhvovníku (*Annona* L.), mangovníku (*Mangifera* L.), mučenky (*Passiflora* L.), *Psidium* L., rybízu (*Ribes* L.), slivoně (*Prunus* L.), *Syzygium* Gaertn. a tomelu (*Diospyros* L.), původem z neevropských zemí,

   s výjimkou malých množství uvedených v § 16.

4. Zásilky s hlízami bramboru (*Solanum tuberosum* L.).

5. Zásilky se samostatnou kůrou jehličnanů (Coniferales), javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.), topolu (*Populus* L.) a dubu (*Quercus* L.) s výjimkou dubu korkového (*Quercus suber* L.).

---

[1] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č. 2000/29/EC, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[2] syn. Lycopersicon esculentum Mill.

[3] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

6. Zásilky se dřevem podle § 2 odst. 3 zákona, které

6.1. pochází zcela nebo částečně z rostlin :

- borovice (*Pinus* L.), včetně hraněného dřeva,
- jehličnanů (Coniferales), jiných než borovice (*Pinus* L.), původem z neevropských zemí a Portugalska, včetně hraněného dřeva,
- kaštanovníku (*Castanea* Mill.),
- dubu (*Quercus* L.), javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.) a kaštanovníku (*Castanea* Mill.), původem ze severoamerických zemí, včetně dřeva hraněného,
- platanu (*Platanus* L.), včetně dřeva hraněného,
- topolu (*Populus* L.), původem ze zemí amerického kontinentu,
- původem z Číny, s výjimkou Hongkongu a s výjimkou dřeva jehličnanů (Coniferales), a

6.2. je dováženo, popřípadě prováženo jako :

Položka (část položky) kombinované nomenklatury zboží[4)]	**Popis**
4401 10 00	Palivové dřevo (polena, špalky, větve, otepi nebo podobné)
z 44012100	Dřevěné štěpky nebo třísky: - jehličnaté, původem z neevropských zemí a Portugalska
4401 22	Dřevěné štěpky nebo třísky: - jiné než jehličnaté
z 4401 30	Piliny, zbytky a odpad neaglomerované ve tvaru špalků, briket, pelet nebo v podobných tvarech
z 4403 20	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené dřevní běli nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané nebo mořené kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky, - jehličnaté, původem z neevropských zemí a Portugalska
4403 91 00	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené dřevní běli nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané nebo mořené kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky - dubové (*Quercus* spp.)

[4)] § 57 odst. 1 písm. a) zákona č. 13/1993 Sb., celní zákon.,
Nařízení vlády č. 441/2000 Sb., kterým se vydává celní sazebník a kterým se stanoví sazby dovozního cla pro zboží pocházející z rozvojových a nejméně rozvinutých zemí a podmínky pro jejich uplatnění (celní sazebník).
Vyhláška Ministerstva zahraničních věcí č.160/1988 Sb., o Mezinárodní úmluvě o harmonizovaném systému popisu a číselného označování zboží a Protokol o její změně.

4403 99	Surové dřevo, též odkorněné, zbavené dřevní běli nebo nahrubo opracované: - jiné než natírané nebo mořené kreozotem nebo jinými ochrannými prostředky - jiné než jehličnaté, dubové (*Quercus* spp.) nebo bukové (*Fagus* spp.)
z 4404 10 00	Štípané tyče, dřevěné kůly a kolíky, zašpičatělé, podélně nerozřezané: - jehličnaté, původem z neevropských zemí a Portugalska
z 4404 20 00	Štípané tyče, dřevěné kůly a kolíky, zašpičatělé, podélně nerozřezané: - jiné než jehličnaté
4406 10 00	Dřevěné železniční a podobné pražce: - neimpregnované
z 4407 10	Dřevo rozřezané nebo štípané podélně nebo na kusy nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce přesahující 6 mm (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě): - jehličnaté, původem z neevropských zemí a Portugalska
z 4407 91	Dřevo rozřezané nebo štípané podélně nebo na kusy nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce přesahující 6 mm (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě): - dubové (*Quercus* spp.)
z 4407 99	Dřevo rozřezané nebo štípané podélně nebo na kusy nebo loupané, jiné než hoblované, broušené nebo spojované klínovým ozubem, o tloušťce přesahující 6 mm (zejména trámy, fošny, krajinky, prkna, latě): - jiné než jehličnaté, tropické, dubové (*Quercus* spp.) nebo bukové (*Fagus* spp.)
z 4415 10	Bedny, bedničky, klece, bubny a podobné dřevěné obaly a kabelové bubny ze dřeva: - z neevropských zemí, - jehličnaté původem z Portugalska
z 4415 20	Jednoduché palety a skříňové palety, s výjimkou palet, které splňují požadavky Kodexu mezinárodní železniční unie (UIC) č.435-2 pro "evropské dřevěné výměnné palety prosté" a které jsou i odpovídajícím způsobem označené, jiné nakládací plošiny a nástavné rámy palet: - z neevropských zemí - jehličnaté původem z Portugalska,
z 4416 00	Dřevěné sudy, kádě, škopky a jiné bednářské výrobky a jejich části, včetně dužin, dubové (*Quercus* spp.)

7. Zásilky se zeminou a pěstebními substráty

7.1. mimo čistou rašelinu, tvořené zcela nebo částečně zeminou nebo pevnými částicemi organické hmoty, jako jsou části rostlin, humus včetně rašeliny anebo kůra,

7.2. ulpělými na rostlinách nebo s rostlinami spojené, tvořené úplně nebo částečně materiálem uvedeným v bodu 7.1. nebo částečně jakoukoliv pevnou anorganickou hmotou, určené

k udržení vitality rostlin, původem z Běloruska, Estonska, Litvy, Lotyšska, Moldávie, Ruska, Turecka, Ukrajiny a z neevropských zemí, s výjimkou Egypta, Izraele, Libye, Maroka a Tuniska.

8. Zásilky se zrnem pšenice (*Triticum* L.), triticale (*Triticosecale* Wittmack) a žita (*Secale* L.), původem z Afghánistánu, Indie, Iráku, Jihoafrické republiky, Mexika, Nepálu, Pákistánu a USA.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Zvláštní požadavky k omezování šíření karanténních škodlivých organismů podle § 7a písm. e) zákona při pěstování rizikových rostlin

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
1. Dřevo kaštanovníku *Castanea* Mill[1].	a) Úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr[2] nebo b) dřevo musí být odkorněno.
2. Dřevo platanu *Platanus* L., včetně dřeva hraněného	a) Úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých *Ceratocystis fimbriata* f.sp. *platani* 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 bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užité teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
3. Samostatná kůra kaštanovníku *Castanea* Mill.	Úřední potvrzení, že a) kůra pochází z oblastí prostých *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr nebo b) byla fumigována nebo jinak vhodně ošetřena proti *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr.
4. Rostliny borovice (*Pinus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Mycosphaerella pini* E. Rostrup.
5. Rostliny borovice (*Pinus* L.), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.), jedle (*Abies* Mill.), jedlovce (*Tsuga* Carr.), modřínu (*Larix* Mill.) a smrku (*Picea* A.Dietr.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodě 4. této přílohy úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Melampsora medusae* Thümen.
6. Rostliny topolu (*Populus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Melampsora medusae* Thümen.

[1] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č. 2000/29/ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[2] Vědecké názvy karanténních škodlivých organismů vycházejí z publikace Smith, I.M.; McNamara, D.G.; Scott, P.R.; Holderness, M.; Burger B. (1997): Quarantine Pests for Europe. CAB International ve spolupráci s EPPO. Wallingford.

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
7. Rostliny kaštanovníku (*Castanea* Mill.) a dubu (*Quercus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr nebo b) místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr.
8. Rostliny platanu (*Platanus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Ceratocystis fimbriata* f.sp. *platani* Walter nebo b) v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Ceratocystis fimbriata* f.sp. *platani* Walter.
9. Rostliny hlohovce (*Pyracantha* Roem.), hlohu (*Crataegus* L.), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), jeřábu (*Sorbus* L.), jiné než *Sorbus intermedia* (Ehrh) Pers., kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.), lokvátu (*Eriobotrya* Lindl.), mišpule (*Mespilus* L.), skalníku (*Cotoneaster* Ehrh.), a *Stranvaesia* Lindl., určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z místa produkce, ve kterém, stejně jako v jeho okolí do vzdálenosti 4 km, nebyly v průběhu posledního ukončeného vegetačního období pozorovány na hostitelských rostlinách žádné příznaky *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*, nebo b) rostliny v místě produkce a v jeho bezprostředním okolí, které vykazovaly příznaky *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*, byly zničeny; zbylé rostliny v místě produkce nesmějí být uváděny do oběhu v okrese, v němž nebyl zjištěn výskyt *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.*
10. Rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, s výjimkou plodů a osiva	Úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*, *Deuterophoma tracheiphila* Petri, Citrus vein enation 'virus' a Citrus tristeza closterovirus (evropské kmeny) nebo b) rostliny byly získány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby rostliny byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách, jehož každý jedinec byl úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Citrus vein enation 'virus' a Citrus tristeza closterovirus (evropské kmeny), a trvale pěstovaného ve sklenících chráněných proti průniku hmyzu nebo v izolovaných boxech, a na kterém nebyly pozorovány žádné příznaky *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*, *Deuterophoma tracheiphila* Petri, Citrus vein enation 'virus' a Citrus tristeza closterovirus (evropských kmenů), nebo

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	c) rostliny: - byly získány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby pocházely v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách, jehož každý jedinec byl úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Citrus vein enation 'virus' a Citrus tristeza closterovirus (evropské kmeny), a který byl shledán v těchto testech prostým Citrus tristeza closterovirus (evropských kmenů) a který byl certifikován úředním testováním každého jedince jako prostý nejméně Citrus tristeza closterovirus (evropských kmenů) a - byly kontrolovány a od začátku posledního ukončeného vegetačního období na nich nebyly pozorovány žádné příznaky *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*, *Deuterophoma tracheiphila* Petri, Citrus vein enation 'virus' a Citrus tristeza closterovirus (evropských kmenů).
11. Rostliny avokáda (*Persea* Mill.), áronovité (Araceae), banánovníkovité (Musaceae), marantovité (Marantaceae), a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým nebo připojeným pěstebním substrátem	Úřední potvrzení, že a) v místě produkce od začátku posledního ukončeného vegetačního období nebyl zjištěn výskyt *Radopholus similis* (Cobb) Thorne nebo b) zemina a kořeny podezřelých rostlin byly v období od začátku posledního ukončeného vegetačního období podrobeny úřednímu nematologickému testování nejméně na *Radopholus similis* (Cobb) Thorne, jímž byly shledány prostými uvedeného škodlivého organismu.
12. Rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.) a slivoně (*Prunus* L.)[3], určené k pěstování, s výjimkou osiva Příslušné škodlivé organismy jsou : pro jahodník (*Fragaria* L.): - *Phytophthora fragariae* Hickman var *fragariae* Wilcox et Duncan - Arabis mosaic nepovirus - Raspberry ringspot nepovirus - Strawberry crinkle cytorhabdovirus - Strawberry latent ringspot nepovirus	Úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých příslušných škodlivých organismů, nebo b) na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky chorob působených příslušnými škodlivými organismy.

[3] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
- Strawberry mild yellow edge disease - Tomato black ring nepovirus - *Xanthomonas fragariae* Kennedy et King pro slivoně (*Prunus* L.): - *Apricot chlorotic leafroll phytoplasma* - *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin et al. pro broskvoň [*Prunus persica* (L.) Batsch]: - *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier *et al.*) Young *et al.* pro maliník a ostružiník (*Rubus* L.): - Arabis mosaic nepovirus - Raspberry ringspot nepovirus - Strawberry latent ringspot nepovirus - Tomato black ring nepovirus	
13. Rostliny hrušně (*Pyrus* L.) a kdouloně (*Cydonia* Mill.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodě 9. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Pear decline phytoplasma* nebo b) z místa produkce a z jeho bezprostředního okolí byly v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období odstraněny rostliny, u kterých byly zjištěny příznaky vzbuzující podezření na *Pear decline phytoplasma*.
14. Rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodě 12. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Aphelenchoides besseyi* Christie nebo b) na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky napadení *Aphelenchoides besseyi* Christie nebo c) v případě tkáňových kultur rostliny pocházejí z rostlin, které splňují požadavek uvedený pod písmenem b) tohoto bodu nebo byly vhodnou nematologickou metodou úředně testovány a shledány prostými *Aphelenchoides besseyi* Christie.
15. Rostliny jabloně (*Malus* Mill.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodě 9. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Apple proliferation phytoplasma* nebo b) 1. rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstované ze semen,

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	- byly úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém bylo požadováno, aby pocházely v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a byl úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na *Apple proliferation phytoplasma* a byl shledán prostým uvedeného škodlivého organismu, nebo - pocházejí v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a byl alespoň jednou během posledních šesti úplných vegetačních období úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na *Apple proliferation phytoplasma* a byl shledán prostým uvedeného škodlivého organismu, a 2. na rostlinách v místě produkce ani na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období zjištěny žádné příznaky *Apple proliferation phytoplasma*.
16.1. Rostliny následujících druhů slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování a uváděné do oběhu jako základní rozmnožovací materiál[4)], s výjimkou osiva - *Prunus amygdalus* Batsch - *Prunus armeniaca* L. - *Prunus blireana* Andre - *Prunus brigantina* Vill. - *Prunus cerasifera* Ehrh. - *Prunus cistena* Hansen - *Prunus curdica* Fenzl et Fritsch. - *Prunus domestica* ssp. *domestica* (L.) - *Prunus domestica* ssp. *insititia* (L.) C.K. Schneid. - *Prunus domestica* ssp. *italica* (Borkh.) Hegi. - *Prunus glandulosa* Thunb. - *Prunus holosericea* Batal. - *Prunus hortulana* Bailey - *Prunus japonica* Thunb. - *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne - *Prunus maritima* Marsh. - *Prunus mume* Sieb. et Zucc. - *Prunus nigra* Ait.	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodě 12. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Plum pox potyvirus nebo b) 1. rostliny, kromě těch, které byly vypěstované z osiva, - byly úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém bylo požadováno, aby pocházely v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a byl úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Plum pox potyvirus a byl shledán prostým uvedeného škodlivého organismu, nebo - pocházejí 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 potyvirus a byl shledán v těchto testech prostým uvedeného škodlivého organismu,

[4)] Vyhláška Ministerstva zemědělství č.191/1996 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin.

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
- *Prunus persica* (L.) Batsch. - *Prunus salicina* L. - *Prunus sibirica* L. - *Prunus simonii* Carr. - *Prunus spinosa* L. - *Prunus tomentosa* Thunb - *Prunus triloba* Lindl. - jiné k Plum pox potyvirus náchylné druhy *Prunus* L.	2. na rostlinách v místě produkce ani na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky Plum pox potyvirus, 3. rostliny v místě produkce, které vykazovaly příznaky chorob působených jinými viry nebo virům podobnými původci chorob, byly odstraněny.
16.2. Rostliny následujících druhů slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování a uváděné do oběhu jako certifikovaný rozmnožovací materiál[4)], s výjimkou osiva - *Prunus amygdalus* Batsch - *Prunus armeniaca* L. - *Prunus blireana* Andre - *Prunus brigantina* Vill. - *Prunus cerasifera* Ehrh. - *Prunus cistena* Hansen - *Prunus curdica* Fenzl et Fritsch. - *Prunus domestica* ssp. *domestica* (L.) - *Prunus domestica* ssp. *insititia* (L.) C.K. Schneid. - *Prunus domestica* ssp. *italica* (Borkh.) Hegi. - *Prunus glandulosa* Thunb. - *Prunus holosericea* Batal. - *Prunus hortulana* Bailey - *Prunus japonica* Thunb. - *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne - *Prunus maritima* Marsh. - *Prunus mume* Sieb. et Zucc. - *Prunus nigra* Ait. - *Prunus persica* (L.) Batsch. - *Prunus salicina* L. - *Prunus sibirica* L. - *Prunus simonii* Carr. - *Prunus spinosa* L. - *Prunus tomentosa* Thunb. - *Prunus triloba* Lindl. - jiné k Plum pox potyvirus náchylné druhy *Prunus* L.	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodě 12. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Plum pox potyvirus nebo b) 1. rostliny, kromě těch, které byly vypěstované z osiva, - byly úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém bylo požadováno, aby pocházely v přímé linii z materiálu, který byl udržován ve vhodných podmínkách a byl úředně testován za použití vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod nejméně na Plum pox potyvirus a byl shledán prostým uvedeného škodlivého organismu, nebo - pocházejí 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 potyvirus a byl shledán v těchto testech prostým uvedeného škodlivého organismu, 2. rostliny v místě produkce a náchylné rostliny v jeho bezprostředním okolí, které vykazovaly příznaky Plum pox potyvirus nebo jiných chorob působených viry nebo virům podobnými původci chorob, byly odstraněny.
17. Rostliny révy (*Vitis* L.) určené k pěstování, s výjimkou plodů a osiva	Úřední potvrzení, že na matečných rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledních dvou úplných vegetačních období pozorovány příznaky *Grapevine flavescence dorée phytoplasma* a *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
18.1. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.) určené k pěstování – sadbové brambory	Úřední potvrzení, že a) jsou splněna opatření proti šíření *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival, uveřejněná rostlinolékařskou správou ve Věstníku a b) 1. hlízy pocházejí z oblastí prostých *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.* nebo 2. jsou splněna opatření proti šíření tohoto škodlivého organismu, uveřejněná rostlinolékařskou správou ve Věstníku, a c) hlízy pocházejí z pozemku prostého *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens a místa produkce, které bylo shledáno za prosté *Globodera pallida* (Stone) Behrens, a d) hlízy pocházejí z oblastí, o nichž je známo, že se v nich nevyskytuje *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* a e) hlízy 1. pocházejí z oblastí, o nichž je známo, že se v nich nevyskytují *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (veškeré populace) a *Meloidogyne fallax* Karssen, nebo 2. pocházejí-li z oblastí, o nichž je známo, že se v nich vyskytuje *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (jakákoliv populace) anebo *Meloidogyne fallax* Karssen - pocházejí z místa produkce, které bylo na základě ročního sledování hostitelských porostů a vizuální kontrolou hostitelských rostlin ve vhodných termínech a vizuální kontrolou povrchu a řezu hlíz po sklizni v místě produkce shledáno prostým *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (veškerých populací) a *Meloidogyne fallax* Karssen, nebo - byly po sklizni namátkově vzorkovány a buď prověřeny na přítomnost příznaků napadení použitím vhodné metody, která tyto příznaky

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	vyvolává, nebo byly laboratorně testovány, a kromě toho rovněž ve vhodných termínech a při každém balení do obalů nebo kontejnerů před uváděním do oběhu vizuálně kontrolovány na povrchu a řezu hlíz a byly shledány prostými *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (veškerých populací) a *Meloidogyne fallax* Karssen.
18.2. Rostliny stolonotvorných nebo hlízotvorných druhů *Solanum* L. nebo jejich kříženců, určené k pěstování, kromě hlíz bramboru (*Solanum tuberosum* L.) uvedených v bodu 18.1. a kromě kultur udržovaných jako materiál v genobankách nebo genetických sbírkách	a) Rostliny musí být udržovány v karanténním režimu a musí být úředním testováním shledány prostými všech škodlivých organismů uvedených pod písmenem b). b) Úřední testy podle písmene a) musí být prováděné: 1. odborně vyškolenými zaměstnanci rostlinolékařské správy nebo osobami pověřenými podle § 40 odst. 2 písm. c) zákona pod dohledem rostlinolékařské správy, 2. v místě s vybavením vhodným pro práci se škodlivými organismy a k udržování rostlin, včetně indikátorových rostlin, takovým způsobem, aby bylo zamezeno jakémukoliv nebezpečí šíření škodlivých organismů, 3. u každé partie rostlin - vizuální prohlídkou zaměřenou na zjišťování příznaků způsobených jakýmikoliv škodlivými organismy, prováděnou v pravidelných intervalech v průběhu celého trvání alespoň jednoho vegetačního období s ohledem na druh rostliny a její vývojové stadium v době testování, a - testováním podle vhodných metod stanovených rostlinolékařskou správou - v případě hlíz bramboru (*Solanum tuberosum* L.) nejméně na Arracacha B virus, oca strain Potato Andean latent tymovirus Potato Andean mottle comovirus Potato spindle tuber viroid Potato T trichovirus obecné viry bramboru A, M, S, V, X, a Y (včetně Y^{o}, Y^{n} a Y^{c}) a Potato leaf roll luteovirus *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthof) Davis *et al.* *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	- v případě osiva bramboru (*Solanum tuberosum* L.) nejméně na Arracacha B virus, oca strain Potato Andean latent tymovirus Potato spindle tuber viroid Potato T trichovirus 4. vhodnými metodami, aby mohly být určeny všechny škodlivé organismy způsobující jakékoliv příznaky napadení, které byly zjištěny při vizuální prohlídce. c) Veškeré rostliny, které nebyly testováním podle písmene b) shledány prostými škodlivých organismů uvedených pod písmenem b), musí být okamžitě zničeny nebo musí být ošetřeny postupy a prostředky, které povedou k eradikaci příslušných škodlivých organismů. d) Právnická nebo fyzická osoba, která vlastní rostliny uvedené v bodu č. 18.2., musí o tom průkazně informovat rostlinolékařskou správu.
18.3. Rostliny stolonotvorných nebo hlízotvorných druhů *Solanum* L. nebo jejich kříženců, určených k pěstování a udržovaných jako materiál v genobankách nebo genetických sbírkách	Právnická nebo fyzická osoba, která vlastní rostliny uvedené v tomto bodě, musí o tom průkazně informovat rostlinolékařskou správu.
18.4. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.) kromě těch, které jsou uvedené v bodech 18.1., 18.2. a 18.3. – nesadbové brambory	Na obalech nebo v případě volně ložených brambor na dopravním prostředku musí být uvedeno registrační číslo, potvrzující, že a) brambory byly vypěstovány registrovanými osobami podle § 7 odst.1 zákona a b) hlízy jsou prosté *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* a c) jsou splněna opatření proti šíření *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.* a *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival, uveřejněná rostlinolékařskou správou ve Věstníku.
18.5. Rostliny lilkovité (Solanaceae) určené k pěstování, s výjimkou osiva a rostlin uvedených v bodech 18.3. a 18.4.	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 18.1., 18.2. a 18.3. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Potato stolbur phytoplasma* nebo b) na rostlinách v místě produkce nebyly od počátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Potato stolbur phytoplasma*.

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
18.6. Rostliny banánovníku (*Musa* L.), lilku (*Solanum melongena* L.), papriky (*Capsicum annuum* L.), rajčete (*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.)[5] a tabáku (*Nicotiana* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 18.6 této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* nebo b) na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*
19. Rostliny chmelu (*Humulus lupulus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly v místě produkce od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Verticillium albo-atrum* Reinke a Berthold a *Verticillium dahliae* Klebahn.
20. Rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.), listopadky [*Dendranthema* (DC) Des. Moul.] a muškátu (*Pelargonium* L'Hérit. ex Ait), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že a) v místě produkce nebyly od počátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky napadení *Helicoverpa armigera* Hübner nebo *Spodoptera littoralis* (Boisd.) nebo b) rostliny byly vhodným způsobem ošetřeny proti těmto organismům.
21.1. Rostliny listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.] určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků pro tyto rostliny uvedených v bodě 20. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že a) rostliny jsou nejvýše třetí generací odvozenou z materiálu, který byl testován na Chrysathemum stunt viroid a byl shledán prostým tohoto viroidu, nebo pocházejí v přímé linii z materiálu, z něhož byl v období kvetení úředně prohlédnut reprezentativní vzorek nejméně 10% rostlin a tento vzorek byl shledán prostým Chrysathemum stunt viroid, a b) celé rostliny nebo řízky pocházejí z podniků : - ve kterých byly vykonány v průběhu tří měsíců před odesláním nejméně jednou měsíčně úřední kontroly, při nichž nebyly zjištěny žádné příznaky *Puccinia horiana* P. Hennings a v jejichž bezprostředním okolí nebyly v průběhu tří měsíců před prodejem zjištěny žádné příznaky *Puccinia horiana* P.Hennings, nebo - ve kterých byly tyto rostliny vhodným způsobem ošetřeny proti *Puccinia horiana* P.Hennings, a

[5] syn. *Lycopersicon* (L.) *esculentum* Mill.

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	c) v případě nezakořeněných řízků nebyly ani na nich, ani na matečných rostlinách, z nichž byly řízky získány, zjištěny žádné příznaky *Didymella ligulicola* (K.F.Baker, Dimock *et* L.H.Davis) von Arx nebo v případě zakořeněných řízků nebyly ani na nich, ani v místech zakořenění, zjištěny žádné příznaky *Didymella ligulicola* (K.F.Baker, Dimock *et* L.H.Davis) von Arx.
21.2. Rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodě 20. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí přímo z matečných rostlin, které byly úředním testováním provedeným nejméně jednou během předcházejících dvou let shledány prostými *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Bakker, *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi *et al.* a *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma, a b) na rostlinách nebyly zjištěny žádné příznaky výše jmenovaných škodlivých organismů.
22. Cibule narcisu (*Narcissus* L.) a tulipánu (*Tulipa* L.) s výjimkou těch, které jsou uváděny do oběhu v takové formě (způsob balení, označení, zapěstování), z níž je patrné, že jsou určené k prodeji konečným spotřebitelům a nejsou určené k obchodní produkci řezaných květů	Úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly od počátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev.
23. Rostliny *Argyranthemum* spp., brukve (*Brassica* spp.), gerbery (*Gerbera* Cass), hořepníku (*Exacum* spp.), hvězdnice (*Aster* spp.), hvozdíku (*Dianthus* L.) a jeho kříženců, kopretiny (*Leucanthemum* L.), lilku vejcoplodého (*Solanum melongena* L.), listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.], lociky (*Lactuca* spp.), miříku celeru (*Apium, graveolens* L.), okurky (*Cucumis* spp.), papriky roční (*Capsicum annuum* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex. Farw.], sporýše (*Verbena* L.), šateru (*Gypsophila* L.), špenátu (*Spinacia* L.), vlčího bobu (*Lupinus* L.) a vratiče (*Tanacetum* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 20., 21.1. a 21.2. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblasti prosté *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) a *Liriomyza trifolii* (Burgess) nebo b) v místě produkce nebyly při úředních prohlídkách vykonaných alespoň jednou měsíčně nejméně v období posledních tří měsíců před sklizní zjištěny žádné příznaky *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) a *Liriomyza trifolii* (Burgess) nebo c) rostliny byly bezprostředně před prodejem prohlédnuty a shledány prostými v tomto bodě uvedených škodlivých organismů a byly podrobeny ošetření proti těmto škodlivým organismům.

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
24. Rostliny s kořeny, pěstované nebo určené k pěstování, vypěstované na pozemcích ve volné půdě	Musí být prokázáno, že místo produkce je prosté *Clavibacter michiganensis* ssp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*, *Globodera pallida* (Stone) Behrens, *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens, *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* a *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival.
25. Rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Beet leaf curl rhabdovirus, nebo b) v oblasti vypěstování není znám výskyt Beet leaf curl rhabdovirus a v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky Beet leaf curl rhabdovirus.
26. Osivo slunečnice roční (*Helianthus annuus* L.)	Úřední potvrzení, že a) semena pocházejí z oblastí prostých *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni nebo b) semena, s výjimkou semen odrůd rezistentních ke všem rasám *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni vyskytujícím se v oblasti vypěstování, byla podrobena vhodnému ošetření proti *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni.
27. Rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 18.5., 18.6. a 23. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Tomato yellow leaf curl bigeminivirus nebo b) na rostlinách nebyly zjištěny žádné příznaky Tomato yellow leaf curl bigeminivirus, a - rostliny pocházejí z oblastí prostých *Bemisia tabaci* Gennadius nebo - místo produkce bylo při úředních prohlídkách vykonaných nejméně jednou měsíčně v průběhu tří měsíců před uvedením příslušných rostlin do oběhu shledáno prostým *Bemisia tabaci* Gennadius nebo c) v místě produkce nebyly zjištěny příznaky Tomato yellow leaf curl bigeminivirus, místo produkce bylo vhodně ošetřeno proti *Bemisia tabaci* Gennadius a probíhal v něm monitoring, kterým nebyla zjištěna přítomnost *Bemisia tabaci* Gennadius, a d) 1. rostliny pocházejí z oblastí prostých Pepino mosaic virus nebo

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	2. jestliže rostliny pocházejí z míst produkce, v nichž se pěstují jak rostliny rajčete určené k pěstování, tak i rostliny rajčete určené k produkci plodů, - produkce a balení plodů jsou k zabránění možnosti zamoření zcela odděleny od produkce a balení rostlin určených k pěstování a -- v místě produkce nebyly při úředních kontrolách provedených nejméně jednou v období, v němž se příslušné rostliny v místě produkce nacházely, zjištěny žádné příznaky Pepino mosaic virus nebo, pokud byl výskyt Pepino mosaic virus v místě produkce zjištěn, byly přijaty vhodné postupy k eradikaci Pepino mosaic virus a následně bylo místo produkce při úředních kontrolách zahrnujících namátkové testování a monitoring v průběhu vhodného období shledáno prostým Pepino mosaic virus, nebo -- v místě produkce nebyly při testování vzorků listů rostlin v tomto místě pěstovaných nebo umístěných, prováděném nejméně jednou za čtyři týdny, zjištěny žádné příznaky Pepino mosaic virus, nebo, byl-li výskyt Pepino mosaic virus v tomto místě zjištěn, bylo provedeno následné testování každé partie při kterém byla tato partie shledána prostou Pepino mosaic virus.
28. Osivo rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.]	Úřední potvrzení, že semena byla získána vhodnou kyselinoextrakční metodou nebo jinou rovnocennou metodou, schválenou pro snížení rizika přenosu *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* a *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* a a) semena pocházejí z oblastí prostých *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* a *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* nebo b) na rostlinách v místě produkce nebyly během posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* a *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* nebo

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	c) reprezentativní vzorek semen byl podroben úřednímu testování za použití vhodných metod nejméně na *Clavibacter michiganensis* ssp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* a *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al* a přitom bylo prokázáno, že semena jsou prostá těchto škodlivých organismů a d) - semena pocházejí z oblastí prostých Pepino mosaic virus nebo - na rostlinách v místě produkce nebyly v průběhu posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky Pepino mosaic virus nebo - reprezentativní vzorek semen byl podroben úřednímu testování vhodnou metodou na Pepino mosaic virus a byl shledán prostým tohoto viru.
29.1. Osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.)	Úřední potvrzení, že a) v místě produkce nebyly od počátku posledního úplného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev a tento škodlivý organismus nebyl zjištěn ani při laboratorních testech vykonaných na reprezentativním vzorku nebo b) před prodejem byla provedena fumigace osiva.
29.2. Osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.)	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 29.1. této přílohy úřední potvrzení, že a) semena pocházejí z oblastí prostých *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al.* nebo b) v podniku a v jeho bezprostředním okolí - nebyl od počátku posledních uplynulých deseti let zjištěn výskyt *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis et al. a --sklizená semena náleží k odrůdě, která je uznána za vysoce rezistentní k *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al*, nebo --v době sklizně nezačalo ještě čtvrté úplné vegetační období porostu od doby výsevu a porost poskytl nejvýše jednu předcházející sklizeň semen, nebo

Rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty	Zvláštní požadavky
	--obsah inertních částí v osivu, které byly stanoveny podle pravidel používaných pro certifikaci osiv platných v České republice, nepřevyšuje 0,1% hmotnosti semen, a - během posledního úplného vegetačního období nebo případně posledních dvou vegetačních období nebyly v místě produkce na žádném porostu vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.) zjištěny příznaky *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al* a - porost byl založen na pozemku, na kterém během posledních tří let před výsevem nebyla pěstována vojtěška setá (*Medicago sativa* L.).
30. Osivo fazolu (*Phaseolus* L.)	Úřední potvrzení, že a) semena pocházejí z oblastí prostých *Xanthomonas axonopodis* pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.* nebo b) reprezentativní vzorek semen byl testován a v těchto testech byl shledán prostým *Xanthomonas axonopodis* pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.*

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Podací místo[1]:

Žádost o oprávnění k vystavování rostlinolékařských pasů

podle § 7e odst. 1 a 4 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky Ministerstva zemědělství č. 89/2002 Sb.

I. Údaje o žadateli

Jméno a příjmení nebo obchodní firma (název) žadatele: ... ...

... ...

Adresa žadatele určená k doručení: ... ...

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

1. Jméno, příjmení nebo obchodní firma (název) a adresa vývozce

2. **Rostlinolékařské osvědčení**
Phytosanitary certificate
No. CZ/

ORIGINÁL

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

7. Ohlášené vstupní místo

Česká republika

Státní rostlinolékařská správa

8. Rozlišovací znaky, počet a popis balení; název výrobku; botanický název rostlin

9. Ohlášené množství

10. Potvrzujeme, že výše uvedené rostliny, rostlinné produkty anebo jiné předměty
- 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

DEZINSEKČNÍ ANEBO DEZINFEKČNÍ OŠETŘENÍ

12. Způsob ošetření

13. Použitý přípravek (účinná látka)

14. Trvání a teplota

15. Koncentrace

16. Datum

17. Doplňující informace

18. Místo vydání

Datum

Jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby

Razítko příslušného orgánu rostlinolékařské péče České republiky

Please turn - Bitte wenden - t. s. v. p. - ver verso

ENGLISH

1. Forename, surname or trade name, and address of exporter
2. Phytosanitary Certificate No. 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

DEUTSCH

1. Vor-, Nachname oder Handelsfirma (Name) und Anschrift des Exporteuers
2. Pflanzengesundheitszeugnis Nr. 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 Grenzübertrittsort
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
    Dienstsiegel des zuständigen Pflanzenschutzdienstes der Tschechischen Republik

ESPANOL

1. Nombre, apellido o casa comercial (denominación) y la dirección del exportador
2. Certificado fitosanitário No. ... República Checa
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. Denominacón del producto. Denominación botánica de las plantas.
9. Cantidad declarada
10. Confirmamos que arriba mencionadas plantas, productos vegetales u otros articulos
    - han sido inspeccionados y/o sometidos a ensayo de acuerdo con los procedimientos oficiales adecuados y
    - se consideran que estan libres de las plagas cuarentenarias especificadas por el pais importador y
    - que cumplen con los requisitos cuarentenarios fitosanitarios vigentes en el pais importador
11. Declaración adicional
12. Tratamento de desinfestación y/o de desinfección. Modo de tratamento
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

FRANCAIS

1. Nom, prénom ou raison sociale (dénomination) et adresse de l´exportateur
2. Certificat phytosanitaire
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 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

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

1. Jméno, příjmení nebo obchodní firma (název) a adresa vývozce

2. **Rostlinolékařské osvědčení pro reexport**
Phytosanitary certificate for reexport
No. CZ/

ORIGINÁL

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 anebo jiné předměty
- byly dovezeny do České republiky z
- byly opatřeny rostlinolékařským osvědčením č.

(*) jehož ☐ originál ☐ ověřená kopie je připojena k tomuto osvědčení,
- jsou

(*) ☐ balené ☐ přebalené ☐ v původním balení v novém balení
- podle

(*) ☐ původního rostlinolékařského osvědčení ☐ 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

12. Způsob ošetření

13. Použitý přípravek (účinná látka)

14. Trvání a teplota

15. Koncentrace

16. Datum

17. Doplňující informace

18. Místo vydání

Datum

Jméno, příjmení a podpis oprávněné osoby

Razítko příslušného orgánu rostlinolékařské péče České republiky

Please turn - Bitte wenden - t. s. v. p. - ver verso

ENGLISH

1. Forename, surname or trade name, and address of exporter
2. Phytosanitary Certificate No. 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 beensubjected 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

ESPANOL

1. Nombre, apellido o casa comercial (denominación) y la dirección del exportador
2. Certificado fitosanitário No. ... República Checa
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. Denominacón del producto. Denominación botánica de las plantas.
9. Cantidad declarada
10. Confirmamos que arriba mencionadas plantas, productos vegetales u otros articulos
    - han sido importados para la República Checa de ....
    - han sido surtidos por el certificado fitosanitario No. ...
    - (*) cujo ☐ orriginal ☐ cópia certificada está adjunta a este certificado
    - que estan
    - (*) ☐ 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 pais importador
    - que durante el almacenaje en la República Checha el envío no estuvo expuesto
    - al riesgo de ser atacado por las plagas perjudiciales
    - (*) señalar en el cuadrito correspondiente según la realidad
11. Declaración adicional
12. Tratamento de desinfestación y/o de desinfección. Modo de tratamento
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 Exporteuers
2. Pflanzengesundheitszeugnis Nr. 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 Grenzübertrittsort
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. ..... verseht 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
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 authentiée ☐ 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´ infectation 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 RépubliqueTchèque

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Karanténní škodlivé organismy, jejichž dovoz a průvoz a dovoz a průvoz zásilek s jejich výskytem je podle § 11 odst. 1 písm. a) zákona zakázán

A. Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stadiích vývoje

1. *Acleris* spp[1)]- neevropské druhy
2. *Amauromyza maculosa* (Maloch)
3. *Anomala orientalis* Waterhouse
4. *Anoplophora glabripennis* (Motschulsky)
5. *Anoplophora chinensis* (Thomson)
6. *Anoplophora malasiaca* (Forster)
7. *Arrhenodes minutus* Drury
8. *Bemisia tabaci* Genn. (neevropské populace), jako přenašeč virů, kterými jsou
   a) Bean golden mosaic begemovirus
   b) Cowpea mild mottle carlavirus
   c) Lettuce infectious yellows closterovirus
   d) Pepper mild tigré begemovirus
   e) Squash leaf curl begemovirus
   f) Euphorbia mosaic begemovirus
   g) Tomato mottle begemovirus
9. *Cicadellidae* přenášející Pierce's disease (působenou bakterií *Xylella fastidiosa* Wells *et al.*) - neevropské druhy, kterými jsou:
   a) *Carneocephala fulgida* Nottingham
   b) *Draeculacephala minerva* Ball
   c) *Graphocephala atropunctata* (Signoret)
10. *Choristoneura* spp. - neevropské druhy
11. *Conotrachelus nenuphar* (Herbst)
12. *Diabrotica barberi* Smith & Lawrence
13. *Diabrotica undecimpunctata howardi* Barber
14. *Diabrotica undecimpunctata undecimpunctata* Mannerheim
15. *Diabrotica virgifera* Le Conte
16. *Globodera pallida* (Stone) Behrens
17. *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens
18. *Helicoverpa armigera* (Hübner)
19. *Helicoverpa zea* (Boddie)
20. *Hirschmanniella spp.*, kromě Hirschmanniella gracilis (de Man) Luc & Goodey
21. *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach)
22. *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard)
23. *Liriomyza sativae* Blanchard

[1)] Vědecké názvy karanténních škodlivých organismů vycházejí z publikace Smith, I.M.; McNamara, D.G.; Scott, P.R.; Holderness, M.; Burger B. (1997): Quarantine Pests for Europe. CAB International ve spolupráci s EPPO. Wallingford.

24. *Liriomyza trifolii* (Burgess)
25. *Longidorus diadecturus* Eveleigh et Allen
26. *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.*
27. *Meloidogyne fallax* Karssen
28. *Monochamus* spp. - neevropské druhy
29. *Myndus crudus* Van Duzee
30. *Nacobbus aberrans* (Thorne) Thorne et Allen
31. *Opogona sacchari* (Bojer)
32. *Popillia japonica* Newman
33. *Premnotrypes* spp. - neevropské druhy
34. *Pseudopityophthorus minutissimus* (Zimmermann)
35. *Pseudopityophthorus pruinosus* (Eichhoff)
36. *Rhizoecus hibisci* Kawai et Takagi
37. *Scaphoideus luteolus* Van Duzee
38. *Spodoptera eridania* (Cramer)
39. *Spodoptera frugiperda (*Smith)
40. *Spodoptera littoralis* (Boisduval)
41. *Spodoptera litura* (Fabricius)
42. *Tephritidae* - neevropské druhy, kterými jsou:
    a) *Anastrepha fraterculus* (Wiedemann)
    b) *Anastrepha ludens* (Loew)
    c) *Anastrepha obliqua* Macquart
    d) *Anastrepha suspensa* (Loew)
    e) *Bactrocera cucurbitae* (Coquillett)
    f) *Bactrocera dorsalis* (Hendel)
    g) *Bactrocera tryoni* (Froggatt)
    h) *Bactrocera tsuneonis* (Miyake)
    i) *Bactrocera zonata* (Saunders
    j) *Ceratitis quinaria* (Bezzi)
    k) *Ceratitis rosa* Karsch
    l) *Dacus ciliatus* Loew
    m) *Euphranta canadensis* (Loew)
    n) *Euphranta japonica* (Ito)
    o) *Rhagoletis cingulata* (Loew)
    p) *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)
    x) *Trirhithromyia cyanescens* (Bezzi)
43. *Thrips palmi* Karny

44. *Xiphinema americanum* Cobb sensu lato - neevropské populace
45. *Xiphinema californicum* Lamberti et Bleve-Zacheo

B. Bakterie

1. *Apple proliferation phytoplasma*
2. *Apricot chlorotic leafroll phytoplasma*
3. *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*
4. *Elm phloem necrosis phytoplasma*
5. *Peach rosette phytoplasma*
6. *Peach X-disease phytoplasma*
7. *Peach yellows phytoplasma*
8. *Pear decline phytoplasma*
9. *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*
10. *Strawberry witches` broom phytoplasma*
11. *Xylella fastidiosa* Wells *et al. sensu lato*

C. Houby

1. *Botryosphaeria laricina* (K.Sawada) Y.Zhong
2. *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt
3. *Chrysomyxa arctostaphyli* Dietel
4. *Cronartium* spp. - neevropské druhy
5. *Endocronartium* spp. - neevropské druhy
6. *Gymnosporangium* spp. - neevropské druhy
7. *Melampsora farlowii* (Artur) Davis
8. *Melampsora medusae* Thümen
9. *Monilinia fructicola* (Winter) Honey
10. *Mycosphaerella laricis-leptolepidis* K.Ito, K.Sato *et* M.Ota
11. *Mycosphaerella populorum* G.E. Thompson
12. *Phellinus weirii* (Murrill) R.L.Gilbertson
13. *Phoma andina* Turkensteen
14. *Phyllosticta solitaria* Ellis *et* Everhart
15. *Phymatotrichopsis omnivora* (Duggar) Hennebert
16. *Septoria lycopersici* Spegazzini var.*malagutii* Ciccarone *et* Boerema
17. *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival
18. *Thecaphora solani* (Thirumulachar *et* O'Brien) Mordue
19. *Tilletia indica* Mitra

D. Viry a virům podobné organismy

1. Impatiens necrotic spot tospovirus
2. Tobacco ringspot nepovirus
3. Tomato ringspot nepovirus
4. Viry a virům podobné organismy bramboru (*Solanum tuberosum L.*)[2], kterými jsou:
   a) Arracacha B virus, oca strain
   b) Potato Andean latent tymovirus
   c) Potato Andean mottle comovirus
   d) Potato black ringspot nepovirus
   e) Potato spindle tuber viroid
   f) Potato T trichovirus
   g) neevropské kmeny virů bramboru A, M, S, V, X a Y (včetně Y^o, Y^n a Y^c) a potato leaf roll luteovirus
5. Viry a virům podobné organismy na hrušni (*Pyrus* L.), jabloni (*Malus* Mill.), jahodníku (*Fragaria* L.), kdouloni (*Cydonia* Mill.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), rybízu (*Ribes* L.), slivoni (*Prunus* L.)[3] a révě (*Vitis* L.), kterými jsou:
   a) Blueberry leaf mottle nepovirus
   b) Cherry rasp leaf nepovirus - americký
   c) Peach latent mosaic viroid - americký
   d) Peach rosette mosaic nepovirus
   e) Plum American line pattern ilarvirus
   f) Raspberry leaf curl luteovirus
   g) Strawberry latent C rhabdovirus
   h) Strawberry vein banding caulimovirus
   i) neevropské viry a virům podobné organismy na výše uvedených rostlinách
6. Viry přenášené molicí *Bemisia tabaci* (Gennadius), kterými jsou:
   a) Bean golden mosaic begemovirus
   b) Cowpea mild mottle carlavirus
   c) Euphorbia mosaic begemovirus
   d) Lettuce infectious yellows closterovirus
   e) Pepper mild tigré begemovirus
   f) Squash leaf curl begemovirus
   g) Tomato mottle begemovirus

E. Parazitické rostliny

Arceuthobium spp. - neevropské druhy

---

[2] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č. 2000/29/ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[3] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Zásilky, které je podle § 11 odst.1 písm. b) zákona zakázáno dovážet a provážet, vyskytují-li se v nich karanténní škodlivé organismy na určitých rostlinách nebo rostlinných produktech

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
A. Hmyz, roztoči a háďátka ve všech stadiích vývoje	
1. *Aculops fuchsiae* Keifer[1]	rostliny fuchsie (*Fuchsia* L.)[2] určené k pěstování, s výjimkou osiva
2. *Aleurocanthus* spp.	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
3. *Anthonomus bisignifer* Schenkling	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
4. *Anthonomus quadrigibbus* Say	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.)[3], původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
5. *Anthonomus signatus* Say	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
6. *Aonidella citrina* Coquillet	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
7. *Aphelenchoides besseyi* Christie	osivo rýže (*Oryza* spp.) a rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
8. *Aschistonyx eppoi* Inouye	rostliny jalovce (*Juniperus* L.) původem z neevropských zemí, s výjimkou plodů a osiva
9. *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Bührer) Nickle	rostliny borovice (*Pinus* L.), cedru (*Cedrus* Trew.), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.) jedle (*Abies* Mill.), jedlovce (*Tsuga* Carr.), modřínu (*Larix* Mill.) a smrku (*Picea* A.Dietr.), s výjimkou plodů a osiva, dřevo jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí a Portugalska, samostatná kůra původem z Portugalska
10. *Carposina niponensis* (Walsingham)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva

[1] Vědecké názvy karanténních škodlivých organismů vycházejí z publikace Smith, I.M.; McNamara, D.G.; Scott, P.R.; Holderness, M.; Burger, B. (1997) : Quarantine Pests for Europe. CAB International ve spolupráci s EPPO. Wallingford.

[2] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č. 2000/29/ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[3] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
11. *Circulifer tenellus*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
12. *Cydia inopinata* (Heinrich)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
13. *Cydia packardi* (Zeller)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
14. *Cydia prunivora* (Walsh)	rostliny hlohu (*Crataegus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), *Photinia* Ldl., růže (*Rosa* L.) a slivoně (*Prunus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva a plody jabloně (*Malus* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí
15. *Diaphorina citri* Kuway	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
16. *Ditylenchus destructor* Thorne	cibule, hlízy a oddenky hyacintu (*Hyacinthus* L.), kosatce (*Iris* L.), zakrslých forem mečíku (*Gladiolus* Tourn. ex L.) a jejich kříženců (*Gladiolus callianthus* Marais, *Gladiolus colvillei* Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort. *Gladiolus tubergenii* hort. a dalších kultivarů), šafránu (*Crocus* L.), *Tigridia* Juss, tulipánu (*Tulipa* L.), určené k pěstování, a hlízy brambor (*Solanum tuberosum* L.) určené k pěstování
17. *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev	osivo a cibule cibule kuchyňské (*Allium cepa* L.), cibule šalotky (*Allium ascalonicum* L.) a pažitky pravé (*Allium schoenoprasum* L.), určené k pěstování, rostliny póru setého (*Allium porrum* L.) určené k pěstování, hlízy, oddenky a cibule *Camassia* Lindl., *Galtonia candicans* (Baker) Decne, hyacintu (*Hyacinthus* L.), *Ismene* Herbert, ladoničky (*Chionodoxa* Boiss.), ladoňky (*Scilla* L.), modřence (*Muscari* Miller), narcisu (*Narcissus* L.), puškinie (*Puschkinia* Adams), snědku (*Ornithogalum* L.), sněženky (*Galanthus* L.), kultivaru „Golden Yellow" šafránu žlutého (*Crocus flavus* Weston) a tulipánu (*Tulipa* L.), určené k pěstování, a osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.)
18. *Eotetranychus lewisi* McGregor	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
19. *Eotetranychus orientalis* Klein	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
20. *Hishimonus phycitis*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
21. *Listronotus bonariensis* (Kuschel)	osivo křížatých (Cruciferae), trav (Gramineae) a jetele (*Trifolium* spp.), původem z Argentiny, Austrálie, Bolívie, Chile, Nového Zélandu a Uruguaye
22. *Lopholeucaspis japonica* Cockerell	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
23. *Margarodes* spp. – neevropské druhy, kterými jsou a) *Margarodes prieskaensis* (Jakubski) b) *Margarodes vitis* (Philippi) c) *Margarodes vredendalensis* de Klerk	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
24. *Neoaliturus haematoceps* (Mulsant & Rey)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
25. *Numonia pirivorella* (Matsumura)	rostliny hrušně (*Pyrus* L.) původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
26. *Oligonychus perditus* Pritchard et Baker	rostliny jalovce (*Juniperus L.*) původem z neevropských zemí, s výjimkou plodů a osiva
27. *Parasaissetia nigra* (Nietner)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
28. *Pissodes* spp. – neevropské druhy	rostliny jehličnanů (Coniferales), s výjimkou plodů a osiva, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou a samostatná kůra jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí
29. *Radopholus citrophilus* Huettel *et al.*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva, rostliny avokáda (*Persea* spp.), árónovité (Araceae), banánovníkovité (Musaceae), marantovité (Marantaceae) a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým či připojeným pěstebním substrátem
30. *Radopholus similis* (Cobb) Thorne	rostliny avokáda (*Persea spp.*), árónovité (Araceae), banánovníkovité (Musaceae), marantovité (Marantaceae) a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým či připojeným pěstebním substrátem
31. *Scirtothrips aurantii* Faure	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
32. *Scirtothrips dorsalis* Hood	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
33. *Scirtothrips citri* (Moultex)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
34. *Scolytidae* spp. – neevropské druhy	rostliny jehličnanů (Coniferales) vyšší než 3 m, dřevo jehličnanů (Coniferales) s kůrou a samostatná kůra jehličnanů (Coniferales), původem z neevropských zemí
35. *Toxoptera citricidus* (Kirkaldy)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
36. *Trioza erytreae* (Del Guercio)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
37. *Unaspis citri* Comstock	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
38. *Viteus vitifoliae* (Fitch)	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
B. Bakterie	
1. *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi *et al.*	rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
2. Citrus blight disease	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
3. Citrus greening bacterium	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
4. *Clavibacter michiganensis* subsp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al.*	osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.)
5. *Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al*	rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.][4], určené k pěstování
6. *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al.*	rostliny *Eriobotrya* Lindl., hlohovce (*Pyracantha* Roemer), hlohu (*Crataegus* L.), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), jeřábu (*Sorbus* L.) s výjimkou *Sorbus intermedia* (Ehrh.) Pers., kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.), mišpule (*Mespilus* L.), skalníku (*Cotoneaster* Ehrh.) a *Stranvaesia* Lindl., určené k pěstování, s výjimkou osiva

[4] syn. *Lycopersicon esculentum* Mill.

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
7. *Erwinia chrysanthemi* pv. *dianthicola* (Hellmers) Bakker	rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
8. *Grapevine flavescence doreé phytoplasma*	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
9. *Lime witches' broom phytoplasma*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
10. *Pantoea stewartii* pv. *stewartii* (Smith) Mergaert *et al.*	osivo kukuřice seté (*Zea mays* L.)
11. *Palm lethal yellowing phytoplasma*	rostliny palem (*Palmae*) určené k pěstování, kromě semen, původem z neevropských zemí
12. *Potato stolbur phytoplasma*	rostliny lilkovité (*Solanaceae*) určené k pěstování, s výjimkou osiva
13. *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier *et al.*) Young *et al.*	rostliny broskvoně [*Prunus persica* (L.) Batsch] a nektarinky [*Prunus persica* var. *nectarina* (Ait.) Maxim], určené k pěstování, s výjimkou osiva
14. *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
15. *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.*	rostliny slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
16. *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (Hasse) Vauterin *et al.*, pv. *citrumelo*"(Vauterin *et al.*) a všechny další patovary a kmeny patogenní pro citrus (*Citrus* L.)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
17. *Xanthomonas axonopodis* pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.*	osivo fazolu (*Phaseolus* L.)
18. *Xanthomonas oryzae* pv. *oryzae* (Ishiyama) Swings *et al.* a pv. *oryzicola* (Fang *et al.*) Swings *et al.*	osivo rýže (*Oryza* spp.)
19. *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
20. *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.*	rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] a papriky (*Capsicum* spp.), určené k pěstování
21. *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*	rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů a osiva
C. Houby	
1. *Alternaria alternata* (Fr.) Keissler – neevropské patogenní kmeny	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.) a kdouloně (*Cydonia* Mill.), určené k pěstování, původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
2. *Apiosporina morbosa* (Schweinitz) von Arx	rostliny slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
3. *Atropellis* spp.	rostliny borovice (*Pinus* L.), s výjimkou plodů a osiva a samostatná kůra a dřevo borovice (*Pinus* L.)
4. *Botryosphaeria berengeriana* de Notaris f.sp. *piricola* Koganezawa (Nose) *et* Sakuma	rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.) a slivoně (*Prunus* L.), původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva
5. *Ceratocystis fimbriata* Ellis *et* Halsted f.sp. *platani* Walter	rostliny platanu (*Platanus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva a dřevo platanu (*Platanus* L.) včetně dřeva hraněného
6. *Ceratocystis virescens* (Davidson) Moreau	rostliny javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.) původem ze Severní Ameriky, s výjimkou plodů a osiva, a dřevo javoru cukrového (*Acer saccharum* Mars.), včetně dřeva hraněného, původem ze severoamerických zemí
7. *Ciborinia camelliae* Kohn	rostliny kamélie (*Camellia* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z neevropských zemí
8. *Colletotrichum acutatum* Simmonds	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
9. *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr	rostliny kaštanovníku (*Castanea* Mill.) a dubu (*Quercus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva, a dřevo a samostatná kůra kaštanovníku (*Castanea* Mill.)
10. Deuterophoma tracheiphila Petri	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
11. *Diaporthe vaccinii* (Shear)	rostliny borůvky (*Vaccinium* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
12. *Didymella ligulicola* (K.F. Baker, Dimock *et* L.H. Davis) von Arx	rostliny listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.] určené k pěstování, s výjimkou osiva
13. *Elsinoe* spp. (Bitancourt & A.E. Jenkins) Mendes	rostliny kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva a rostliny citrusu (*Citrus* L.) s výjimkou osiva a plodů, ale včetně plodů *Citrus reticulata* Blanco a *Citrus sinensis* (L.) Osbeck původem z Jižní Ameriky
14. *Fusarium oxysporum* Schlechtendahl f.sp. *albedinis* (Killian & Maire) W.L. Gordon	rostliny datlovníku (*Phoenix* L.), s výjimkou plodů a osiva
15. *Guignardia citricarpa* Kiely (všechny kmeny patogenní pro Citrus)	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
16. *Mycosphaerella dearnessii* M.E. Barr	rostliny borovice (*Pinus* L.), s výjimkou plodů a osiva
17. *Mycosphaerella gibsonii* H.C. Evans	rostliny borovice (*Pinus* L.), s výjimkou plodů a osiva a dřevo borovice (*Pinus* L.)

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
18. *Mycosphaerella pini* E. Rostrup	rostliny borovice (*Pinus* L.), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.) a smrku (*Picea* A. Dietr.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
19. *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
20. *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) van Beyma	rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
21. *Phytophthora fragariae* Hickman var. *fragariae* Wilcox et Duncan	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
22. *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berlese et de Toni	osivo slunečnice roční (*Helianthus annuus* L.)
23. *Puccinia horiana* P. Hennings	rostliny listopadky (*Dendranthema* (DC.)Des Moul.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
24. *Puccinia pittieriana* P. Hennings	rostliny lilkovitých (Solanaceae), s výjimkou plodů a osiva
25. *Venturia nashicola* S. Tanaka *et* S. Yamamoto	rostliny hrušně (*Pyrus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z neevropských zemí
26. *Verticillium albo-atrum* Reinke *et* Berthold	rostliny chmelu obecného (*Humulus lupulus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
27. *Verticillium dahliae* Klebahn	rostliny chmelu obecného (*Humulus lupulus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
D. Viry	
1. Apple mosaic ilarvirus	rostliny maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.) určené k pěstování
2. Arabis mosaic nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
3. Beet curly top hybrigeminivirus - neevropské kmeny	rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
4. Beet leaf curl rhabdovirus	rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
5. Black raspberry latent ilarvirus	rostliny maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.) určené k pěstování
6. Citrus leprosis 'rhabdovirus'	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
7. Citrus mosaic badnavirus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
8. Citrus ringspot virus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
9. Citrus tatter leaf capillovirus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
10. Citrus tristeza closterovirus	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
11. Citrus vein enation 'virus'	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
12. Coconut cadang - cadang viroid	rostliny palem (*Palmae*) určené k pěstování, s výjimkou semen, původem z neevropských zemí
13. Cherry leafroll nepovirus	rostliny maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.) určené k pěstování
14. Cherry little cherry virus – neevropské kmeny	rostliny višně obecné (*Prunus cerasus* L.), třešně obecné (*Prunus avium* L.) a okrasných druhů *Prunus incisa* Thunb., *Prunus sargentii* Rehd., *Prunus serrula* Franch., *Prunus serrulata* Lindl., *Prunus speciosa (*Koidz.*)* Ingram., *Prunus subhirtella* Miq., *Prunus yedoensis* Matsum. a jejich kříženců, určené k pěstování, s výjimkou osiva
15. Chrysanthemum stunt viroid	rostliny listopadky (*Dendranthema* (DC.)Des Moul.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
16. Pepino mosaic virus	rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] určené k pěstování
17. Plum pox potyvirus	rostliny slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
18. Raspberry ringspot nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
19. Satsuma dwarf 'nepovirus'	rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva
20. Strawberry crinkle cytorhabdovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
21. Strawberry latent ringspot nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
22. Strawberry mild yellow edge disease	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva
23. Tomato black ring nepovirus	rostliny jahodníku (*Fragaria* L.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva
24. Tomato yellow leaf curl bigeminivirus	rostliny rajčete [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] určené k pěstování, s výjimkou osiva

Karanténní škodlivé organismy	Zásilky
25. Tomato spotted wilt tospovirus	rostliny bramboru (*Solanum tuberosum* L.), lilku vejcoplodého (*Solanum melongena* L.), listopadky [*Dendranthema* (DC.)Des Moul.], lociky salátu (*Lactuca sativa* L.), melounu cukrového (*Cucumis melo* L.), miříku celeru (*Apium graveolens* L.), netýkavky (*Impatiens* L.) - všechny kultivary kříženců New Guinea), papriky roční (*Capsicum annuum* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.], tabáku (*Nicotiana tabacum* L.), u kterých je zřejmé, že jsou určeny k dalšímu pěstování tabáku pro průmyslové zpracování, určené k pěstování, kromě semen.

Příloha č. 10 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Zásilky, které je podle § 11 odst. 1 písm. c) zákona zakázáno dovážet a provážet z určitých zemí

Zásilky	Země původu
1. Rostliny borovice (*Pinus* L.)[1], cedru (*Cedrus* Trew.), cypřišku (*Chamaecyparis* Spach), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.), jalovce (*Juniperus* L.), jedle (*Abies* Mill.), jedlovce (*Tsuga* Carr.), modřínu (*Larix* Mill.) a smrku (*Picea* A.Dietr.), s výjimkou plodů a osiva	neevropské země
2. Rostliny kaštanovníku (*Castanea* Mill.) a dubu (*Quercus* L.) s listy, s výjimkou plodů a osiva	neevropské země
3. Rostliny topolu (*Populus* L.) s listy, s výjimkou plodů a osiva	severoamerické země
4. Samostatná kůra jehličnanů (Coniferales)	neevropské země
5. Samostatná kůra kaštanovníku (*Castanea* Mill.)	všechny země s výjimkou členských států EU
6. Samostatná kůra dubu (*Quercus* L.), s výjimkou dubu korkového (*Quercus suber* L.)	severoamerické země
7. Samostatná kůra javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.)	severoamerické země
8. Samostatná kůra topolu (*Populus* L.)	kontinentální americké země
9. Rostliny hlohu (*Crataegus* L.), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.), růže (*Rosa* L.) a slivoně (*Prunus* L.)[2], určené k pěstování, s výjimkou rostlin ve vegetačním klidu, prostých listů, květů a plodů	neevropské země
10. Rostliny *Photinia* Ldl., určené k pěstování, s výjimkou rostlin ve vegetačním klidu prostých listů, květů a plodů	Čína, Japonsko, Korejská republika, Korejská lidově demokratická republika a USA

[1] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č.2000 29/ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[2] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

Zásilky	Země původu
11. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.), určené k pěstování – sadbové brambory	všechny země s výjimkou členských států EU a Švýcarska
12. Rostliny stolonotvorných a hlízotvorných druhů lilku (*Solanum* L.) nebo jejich kříženců, určené k pěstování, s výjimkou sadbových brambor	všechny země s výjimkou členských států EU
13. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.). nebo jeho kříženců neurčené k pěstování - nesadbové brambory	všechny země s výjimkou: a) členských států EU a Švýcarska a b) Alžírska, Izraele, Maroka, Tuniska, Turecka a pod písm. a) neuvedených evropských zemí, pokud jsou v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 uznané za prosté *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.* anebo *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* nebo jejichž opatření v boji proti těmto škodlivým organismům byla v souladu s ustanovením § 13 odst. 3 uznána za rovnocenná opatřením stanoveným v České republice
14. Rostliny lilkovitých (Solanaceae) určené k pěstování, jiné než uvedené v bodech 11. a 12., s výjimkou osiva	neevropské země s výjimkou zemí středozemní oblasti
15. Zemina a pěstební substráty, mimo čistou rašelinu, tvořené zcela nebo částečně zeminou nebo pevnými částicemi organické hmoty, jako jsou části rostlin, humus včetně rašeliny anebo kůra,	Bělorusko, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Moldávie, Rusko, Turecko, Ukrajina a neevropské země s výjimkou Egypta, Izraele, Libye, Maroka a Tuniska
16. Rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů	všechny země s výjimkou členských států EU
17. Rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva	všechny země s výjimkou členských států EU
18. Rostliny datlovníku (*Phoenix* L.), s výjimkou plodů a osiva	Alžírsko, Maroko
19. Rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.), slivoně (*Prunus* L.) a jejich kříženci a jahodníku (*Fragaria* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	neevropské země s výjimkou zemí středozemní oblasti, Austrálie, Nového Zélandu, Kanady a kontinentálních států USA; i pro tyto země však platí zákaz uvedený v bodě 9.

Zásilky	Země původu
20. Rostliny trav (Graminacae), s výjimkou okrasných vytrvalých trav podčeledí Bambusoideae, Panicoideae a rodů bezkolenec (*Molinia* Shrank), *Bouteloua* Lag., *Buchloe* Engelm., *Hakonechloa* Mak. ex Honda, *Hystrix* Moench, kavyl (*Stipa* L.), lesknice (*Phalaris* L.), pampas (*Cortaderia* Stapf.), *Shibataea* Mak. ex Nak., *Spartina* Schreb., třtina (*Calamagrostis* Adans.), *Uniola* L. a zblochan (*Glyceria* R.Brown), určené k pěstování, s výjimkou osiva	neevropské země s výjimkou zemí středozemní oblasti

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Zásilky, jejichž dovoz a průvoz je podle § 11 odst. 1 písm. d) zákona zakázán, nesplňují-li zvláštní požadavky uvedené v této příloze

Zásilky	Zvláštní požadavky
1.1. Dřevo jehličnanů (Coniferales), s výjimkou rodu zerav (*Thuja* L.) a jiné než ve formě: - třísek, štěpků, zbytků dřeva anebo dřevního odpadu získaných zcela nebo zčásti z jehličnanů; - obalových beden, klecí nebo sudů; - palet, skříňových palet a jiných nakládacích plošin; - pomocného dřeva použitého při ložení zásilek (proklady, nosníky, vzpěry), ale včetně dřeva hraněného, původem z Číny, Japonska, Kanady, Koreje, Portugalska, Tchaj-wanu a USA	Z označení schváleného rostlinolékařskou správou musí být zřejmé, že dřevo bylo tepelně ošetřeno tak, že teplota v jádru dosáhla nejméně 56°C po dobu alespoň 30 minut.
1.2. Dřevo ve formě třísek, štěpků, zbytků dřeva nebo dřevního odpadu, získaných zcela nebo z části z jehličnanů (Coniferales), původem z Číny, Japonska, Kanady, Koreje, Portugalska, Tchaj-wanu a USA	a) Úřední potvrzení, 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 (Coniferales), s výjimkou rodu zerav (*Thuja* L.), ve formě obalových beden, klecí, bubnů, palet, skříňových palet a jiných nakládacích plošin anebo pomocného dřeva použitého při ložení zásilky (proklady, nosníky a vzpěry), včetně dřeva hraněného, původem z Číny, Japonska, Kanady, Koreje, Portugalska, Tchaj-wanu a USA	Dřevo musí být odkorněné a prosté požerků působených larvami tesaříků neevropských druhů rodu *Monochamus*[2], 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 zeravu (*Thuja* L.), včetně dřeva hraněného, původem z Číny, Japonska, Kanady, Koreje, Tchaj-wanu a USA	Dřevo musí být odkorněné a prosté požerků působených larvami neevropských druhů tesaříků rodu *Monochamus*, které jsou pro tento účel definovány jako požerky o příčném průměru větším než 3 mm.

[2] Vědecké názvy karanténních škodlivých organismů vycházejí z publikace Smith, I.M.; McNamara, D.G.; Scott, P.R.; Holderness, M., Burger B. (1997): Quarantine Pests for Europe. CAB International ve spolupráci s EPPO. Wallingford.

Zásilky	Zvláštní požadavky
1.5. Dřevo jehličnanů (Coniferales), s výjimkou dřeva ve formě třísek, štěpků, zbytků dřeva nebo dřevního odpadu, které bylo získano zcela nebo zčásti z jehličnanů, ale včetně dřeva hraněného, původem z neevropských zemích jiných než Čína, Kanada, Japonsko, Korea, Tchaj-wan a USA	a) Dřevo musí být odkorněno a musí být prosto požerků působených larvami neevropských druhů tesaříků rodu Monochamus, které jsou pro tento účel definovány jako požerky o příčném 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 bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užité teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
1.6. Samostatná kůra jehličnanů (Coniferales) původem z Portugalska	Z označení schváleného rostlinolékařskou správou musí být zřejmé, že kůra byla tepelně ošetřena tak, že teplota dosáhla nejméně 56°C po dobu alespoň 30 minut.
2.1. Dřevo javoru cukrového (*Acer saccharum* 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 bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užité teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
2.2. Dřevo javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.) určené pro výrobu dýh, původem ze severoamerických zemí	Průvodními doklady nebo jiným způsobem musí být průkazně doloženo, že dřevo je určeno k výrobě dýh.
3. Dřevo kaštanovníku (*Castanea* Mill.) a dubu (*Quercus* 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 procentech 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 dřevo nebo jeho obal opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny)

Zásilky	Zvláštní požadavky
	při dodržení technologického postupu vhodného jak z hlediska užité teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
4. Dřevo kaštanovníku (*Castanea* Mill.)	Kromě požadavků platných pro tento rostlinný produkt, uvedených v bodu 3, a) úřední potvrzení, že dřevo pochází z oblastí prostých *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr nebo b) dřevo musí být odkorněno.
5. Dřevo platanu (*Platanus* L.), včetně dřeva hraněného, původem z Arménie a USA	Dřevo nebo jeho obal musí být opatřeny značkou "Kiln-dried", "KD" nebo jiným mezinárodně uznávaným označením podle běžné obchodní praxe potvrzujícím, že bylo v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užité teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
6. Dřevo topolu (*Populus* L.) z kontinentálních amerických zemí	Dřevo musí být odkorněno.
7.1. Dřevo ve formě třísek, štěpků, zbytků dřeva nebo dřevního odpadu, zcela nebo částečně získané z dubu (*Quercus* L.), javoru cukrového (*Acer saccharum* Marsh.), kaštanovníku (*Castanea* Mill.), platanu (*Platanus* L.) a topolu (*Populus* L.), původem z neevropských zemí, a z jehličnanů (Coniferales) původem z Portugalska a neevropských zemí jiných než Čína, Japonsko, Kanada, Korea, Tchaj-wan a USA	Produkty musí být získány výhradně ze dřeva, které bylo odkorněno nebo které bylo buď v době zpracování uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užité teploty, tak i z hlediska doby sušení, nebo podrobeno vhodné fumigaci na palubě lodi při přepravě nebo v kontejneru před nakládkou a bylo přepravováno v zaplombovaném kontejneru nebo takovým způsobem, který vylučuje nové napadení škodlivými organismy.
7.2. Dřevo z Číny, s výjimkou Hongkongu a s výjimkou dřeva jehličnanů (Coniferales), ve formě obalových beden, klecí, bubnů, palet, skříňových palet a jiných nakládacích plošin anebo pomocného dřeva použitého při ložení zásilky (proklady, nosníky a vzpěry), včetně dřeva hraněného	Dřevo musí být odkorněno a musí být prosto požerků hmyzu o příčném průměru větším než 3 mm nebo musí být uměle vysušeno na vlhkost nižší než 20% (vyjádřeno v % sušiny) při dodržení technologického postupu, vhodného jak z hlediska užité teploty, tak i z hlediska délky doby sušení.
8.1. Rostliny jehličnanů (Coniferales), s výjimkou osiva a plodů, původem z neevropských zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 1. přílohy č. 10, úřední potvrzení, že rostliny byly vypěstovány ve školkách a místo produkce je prosté neevropských druhů rodu *Pissodes*.

Zásilky	Zvláštní požadavky
8.2. Rostliny jehličnanů (Coniferales), s výjimkou osiva a plodů, vyšší než 3 m, původem z neevropských zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 8.1. této přílohy a v bodu 1. přílohy č. 10 úřední potvrzení, že rostliny byly vypěstovány ve školkách a místo produkce je prosté neevropských druhů čeledi *Scolytidae*.
9. Rostliny borovice (*Pinus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 8.1. a 8.2. této přílohy a v bodu 1. přílohy č. 10 úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Mycosphaerella dearnessii* M.E.Barr anebo *Mycosphaerella pini* E.Rostrup.
10. Rostliny borovice (*Pinus* L.), douglasky (*Pseudotsuga* Carr.), jedle (*Abies* Mill.), jedlovce (*Tsuga* Carr.), modřínu (*Larix* Mill.) a smrku (*Picea* A.Dietr.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodech 8.1., 8.2. a 9. této přílohy a v bodu 1. přílohy č. 10, úřední potvrzení, že a) v místě vypěstování ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky napadení *Melampsora medusae* Thümen a *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Buhrer) Nickle *et al.* a b) rostliny byly úředně kontrolovány a byly shledány prostými příznaků napadení *Bursaphelenchus xylophilus* (Steiner et Buhrer) Nickle *et al.*.
11.1. Rostliny kaštanovníku (*Castanea* Mill.) a dubu (*Quercus* L.), s výjimkou plodů a osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 2. přílohy č. 10,
a) původem z neevropských zemí	úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky neevropských druhů rodu *Cronartium*
b) původem ze zemí Severní Ameriky	úřední potvrzení, že rostliny pocházejí z oblastí prostých *Ceratocystis fagacearum* (Bretz) Hunt.
11.2. Rostliny kaštanovníku (*Castanea* Mill.) a dubu (*Quercus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 11.1 této přílohy a v bodu 2. přílohy č. 10, úřední potvrzení, že : a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr. nebo b) v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Cryphonectria parasitica* (Murrill) Barr.

Zásilky	Zvláštní požadavky
12. Rostliny platanu (*Platanus* L.) původem z Arménie nebo USA, určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Ceratocystis fimbriata* Ellis *et* Halsted f.sp. *platani* Walter.
13.1. Rostliny topolu (*Populus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 3. přílohy 10 úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Melampsora medusae* Thümen.
13.2. Rostliny topolu (*Populus* L.) původem z kontinentálních amerických zemí , s výjimkou plodů a osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 13.1. úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny na začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Mycosphaerella populorum* G.E.Thompson.
14. Rostliny jilmu (*Ulmus* L.) určené k pěstování, původem ze severoamerických zemí, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Elm phloem necrosis phytoplasma.*
15. Rostliny *Eriobotrya* Lindl., hlohu (*Crataegus* L.), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.) a slivoně (*Prunus* L.)[3], určené k pěstování, původem z neevropských zemí, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 úřední potvrzení, že - rostliny pocházejí ze země prosté *Monilinia fructicola* (Winter) Honey nebo - rostliny pocházejí z oblasti uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Monilinia fructicola* (Winter) Honey a v místě produkce nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Monilinia fructicola* (Winter) Honey.
16. Plody slivoně (*Prunus* L.) dovážené v době od 15. února do 30. září, původem z neevropských zemí	Úřední potvrzení, že plody: - pocházejí ze země prosté *Monilinia fructicola* (Winter) Honey nebo - pocházejí z oblasti uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Monilinia fructicola* (Winter) Honey nebo - byly před sklizní anebo před vývozem

[3] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

Zásilky	Zvláštní požadavky
	podrobeny vhodné prohlídce a účinnému ošetření k zajištění nepřítomnosti *Monilinia* spp.
16.1. Plody citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, původem ze všech zemí, s výjimkou členských států EU	Plody musí být prosty stopek a listů a na obalech musí být vhodným způsobem vyznačen původ zboží.
16.2. Plody citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, původem ze všech zemí, s výjimkou členských států EU	Kromě požadavků platných pro tyto plody uvedených v bodech 16.1., 16.3., 16.4. a 16.5. úřední potvrzení, že: a) plody pocházejí ze země uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (Hasse) Vauterin *et al.*, pv. *citrumelo*"(Vauterin *et al.*) a všech dalších patovarů a kmenů patogenních pro citrus (*Citrus* L.) nebo b) plody pocházejí z oblasti uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (Hasse) Vauterin *et al.*, pv. *citrumelo*"(Vauterin *et al.*) a všech dalších patovarů a kmenů patogenních pro citrus (*Citrus* L.), která je uvedena v rostlinolékařském osvědčení, nebo c) buď - na produkčním pozemku a v jeho bezprostředním okolí nebyly v rámci úředního režimu kontrol a prohlídek zjištěny od začátku posledního vegetačního období žádné příznaky *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (Hasse) Vauterin *et al.*, pv. *citrumelo*"(Vauterin *et al.*) a všech dalších patovarů a kmenů patogenních pro citrus (*Citrus* L.) a žádný z plodů sklizených na produkčním pozemku nevykazoval příznaky *Xanthomonas axonopodis* pv. *citri* (Hasse) Vauterin *et al.*, pv. *citrumelo*"(Vauterin *et al.*) a všech dalších patovarů a kmenů patogenních pro citrus (*Citrus* L.) a plody byly ošetřeny ortofenylfenátem sodným, což musí být uvedeno v rostlinolékařském osvědčení a plody byly baleny v zařízeních nebo v odesílacích střediscích registrovaných pro tento účel nebo

Zásilky	Zvláštní požadavky
	- byl použit jiný certifikační systém uznaný rostlinolékařskou správou za rovnocenný výše uvedeným opatřením.
16.3. Plody citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, původem ze všech zemí, s výjimkou členských států EU	Kromě požadavků platných pro tyto plody uvedených v bodech 16.1., 16.2., 16.4. a 16.5. úřední potvrzení, že: a) plody pocházejí ze země uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk, nebo b) plody pocházejí z oblasti uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk, která je uvedena v rostlinolékařském osvědčení, nebo c) na produkčním pozemku a v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Phaeoramularia angolensis* (T. Carvalho & O. Mendes) P.M. Kirk a žádný z plodů sklizených na produkčním pozemku nevykazoval při úředních prohlídkách příznaky tohoto škodlivého organismu.
16.4. Plody citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, původem ze všech zemí, s výjimkou členských států EU	Kromě požadavků platných pro tyto plody uvedených v bodech 16.1., 16.2., 16.3. a 16.5. úřední potvrzení, že: a) plody pocházejí ze země uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Guignardia citricarpa* Kiely (všech kmenů patogenních pro citrus (*Citrus* L.) nebo b) plody pocházejí z oblasti uznané rostlinolékařskou správou za prostou *Guignardia citricarpa* Kiely [všech kmenů patogenních pro citrus (*Citrus* L.)], která je uvedena v rostlinolékařském osvědčení, nebo c) na produkčním pozemku a v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Guignardia citricarpa* Kiely [všech kmenů patogenních pro citrus (*Citrus* L.)], a žádný z plodů sklizených na produkčním pozemku nevykazoval při úředních prohlídkách příznaky tohoto škodlivého organismu nebo d) plody pocházející z produkčního pozemku byly vhodným způsobem ošetřeny proti *Guignardia citricarpa* Kiely [všem kmenům patogenním pro citrus(*Citrus* L.)], a žádný z plodů sklizených na produkčním pozemku

Zásilky	Zvláštní požadavky
	nevykazoval při úředních prohlídkách příznaky tohoto škodlivého organismu.
16.5. Plody citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, původem ze všech zemí, s výjimkou členských států EU, ve kterých se na těchto plodech vyskytují neevropské druhy čeledi Tephritidae	Kromě požadavků platných pro tyto plody uvedených v bodech 16.1., 16.2., 16.3. a 16.4. úřední potvrzení, že: a) plody pocházejí z oblastí prostých příslušného škodlivého organismu nebo, nemůže-li být tento požadavek splněn b) v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od začátku posledního úplného vegetačního období při úředních kontrolách provedených alespoň jednou měsíčně v průběhu posledních tří měsíců před sklizní žádné příznaky napadení příslušným škodlivým organismem a žádný z plodů sklizených v místě produkce nevykazoval při úřední prohlídce příznaky napadení příslušným škodlivým organismem, nebo, nemůže-li být ani tento požadavek splněn c) úřední kontrola reprezentativního vzorku plodů prokázala, že plody jsou prosté všech vývojových stadií příslušných škodlivých organismů, nebo, nemůže-li být ani tento požadavek splněn, d) plody byly proti příslušnému škodlivému organismu vhodným způsobem ošetřeny; a to horkou párou, podchlazením nebo rychlým zmrazením, pokud je toto ošetření proti příslušnému škodlivému organismu účinné a nepoškozuje plody, a není-li takové ošetření použitelné, byly ošetřeny chemicky, pokud je toto ošetření v souladu s právními předpisy České republiky.
17. Rostliny *Eriobotrya* Lindl., hlohovce (*Pyracantha* Roemer), hlohu (*Crataegus* L.), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), jeřábu (*Sorbus* L.) s výjimkou *Sorbus intermedia* (Ehrh.) Pers., kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.), mišpule (*Mespilus* L.), skalníku (*Cotoneaster* Ehrh.) a *Stranvaesia* Lindl., určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 a v bodu 15. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že: a) rostliny pocházejí ze zemí uznaných rostlinolékařskou správou za prosté *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl. *et al.* nebo b) v místě produkce a v jeho okolí do vzdálenosti 4 km nebyly v průběhu posledního ukončeného vegetačního období pozorovány na hostitelských rostlinách žádné příznaky *Erwinia amylovora* (Burr.) Winsl.*et al.*

Zásilky	Zvláštní požadavky
18. Rostliny citrusu (*Citrus* L.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženců, s výjimkou plodů a osiva, a rostliny avokáda (*Persea* Mill.), árónovité (Araceae), banánovníkovité (Musaceae), marantovité (Marantaceae) a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým či připojeným pěstebním substrátem	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 17. přílohy č. 10, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí ze zemí prostých *Radopholus citrophilus* Huettel *et al.* a *Radopholus similis* (Cobb) Thorne nebo b) reprezentativní vzorky půdy a kořenů z místa produkce byly od začátku posledního úplného vegetačního období podrobeny úřednímu nematologickému testování nejméně na *Radopholus citrophilus* Huettel *et al.* a *Radopholus similis* (Cobb) Thorne a tyto testy prokázaly, že vzorky jsou prosté uvedených škodlivých organismů.
19.1. Rostliny hlohu (*Crataegus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev.	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 9. přílohy č. 10 a v bodech 15. a 17. této přílohy, úřední potvrzení, že na rostlinách v místě vypěstování nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Phyllosticta solitaria* Ell.et Ev.
19.2. Rostliny hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), jahodníku (*Fragaria* L.), kdouloně (*Cydonia* Mill.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), slivoně (*Prunus* L.) a rybízu (*Ribes* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se na těchto rostlinách vyskytují příslušné škodlivé organismy, jimiž jsou: pro jahodník (*Fragaria* L.): - *Phytophtora fragariae* Hickman var. *fragariae* Wilcox et Duncan - *Xanthomonas fragariae* Kennedy et King - Arabis mosaic nepovirus - Raspberry ringspot nepovirus - Strawberry crinkle cytorhabdovirus - Strawberry latent ringspot nepovirus - Strawberry mild yellow edge disease - Tomato black ring nepovirus pro jabloň (*Malus* Mill.): - *Phyllosticta solitaria* Ell. et Ev. pro slivoně (*Prunus* L.): - Apricot chlorotic leafroll phytoplasma - *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.* pro broskvoň [*Prunus persica* (L.) Batsch] - *Pseudomonas syringae* pv. *persicae* (Prunier et al.) Young *et al.*	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 a v bodech 15. a 17. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky chorob působených příslušnými škodlivými organismy.

Zásilky	Zvláštní požadavky
pro hrušeň (*Pyrus* L.): - *Phyllosticta solitaria* Ellis et Everhart pro maliník a ostružiník (*Rubus* L.): - Arabis mosaic nepovirus - Raspberry ringspot nepovirus - Strawberry latent ringspot nepovirus - Tomato black ring nepovirus pro všechny druhy : - jiné neevropské viry a virům podobné organismy	
20. Rostliny hrušně (*Pyrus* L.) a kdouloně (*Cydonia* Mill.), určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, v nichž se vyskytuje *Pear decline phytoplasma*	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 a v bodech 15., 17. a 19.2. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že z místa produkce a z jeho bezprostředního okolí byly v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období odstraněny rostliny, u kterých byly zjištěny příznaky vzbuzující podezření na *Pear decline phytoplasma*.
21.1. Rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytují příslušné škodlivé organismy, jimiž jsou: - Strawberry latent C rhabdovirus - Strawberry vein banding caulimovirus - *Strawberry witches' broom phytoplasma*	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 19. přílohy č. 10 a v bodech 19.2. a 21.1.této přílohy úřední potvrzení, že : a) rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstovány ze semen, byly : - úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na příslušné škodlivé organismy a shledaného v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, nebo - získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách 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 v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, b) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny

Zásilky	Zvláštní požadavky
	žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.
21.2. Rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje *Aphelenchoides besseyi* Christie	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 19. přílohy č. 10 a v bodech 19.2. a 21.1. této přílohy úřední potvrzení, že a) na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Aphelenchoides besseyi* Christie nebo b) v případě tkáňových kultur rostliny pocházejí z rostlin, které splňují požadavek uvedený pod písmenem a) tohoto bodu nebo byly vhodnou nematologickou metodou úředně testovány a shledány prostými *Aphelenchoides besseyi* Christie.
21.3 Rostliny jahodníku (*Fragaria* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 19. přílohy č. 10 a v bodu 19.2., 21.1. a 21.2. této přílohy úřední potvrzení, že rostliny pocházejí z oblasti prosté *Anthonomus signatus* Say a *Anthonomus bisignifer* (Schenkling).
22.1. Rostliny jabloně (*Malus Mill.*) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se na jabloni (*Malus* Mill.) vyskytují příslušné škodlivé organismy, jimiž jsou : - Cherry rasp leaf nepovirus - Tomato ringspot nepovirus	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 a v bodu 15., 17. a 19.2. této přílohy úřední potvrzení, že: a) rostliny byly: - úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby byly získány přímo z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na příslušné škodlivé organismy a shledaného v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, nebo - přímo získány z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách 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 v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, b) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny

Zásilky	Zvláštní požadavky
	žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.
22.2. Rostliny jabloně (*Malus* Mill.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje *Apple proliferation phytoplasma*	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 a v bodech 15., 17., 19.2. a 22.1. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Apple proliferation phytoplasma* nebo b) 1. rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstovány ze semen, byly: - úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby byly získány přímo z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na *Apple proliferation phytoplasma* a shledaného v těchto testech prostým tohoto škodlivého organismu, nebo - přímo získány z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a v průběhu posledních šesti ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na *Apple proliferation phytoplasma* a shledaného v těchto testech prostým tohoto škodlivého organismu, 2. na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období zjištěny žádné příznaky choroby působené *Apple proliferation phytoplasma.*
23.1 Rostliny následujících druhů slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje Plum pox potyvirus: - *Prunus amygdalus* Batsch - *Prunus armeniaca* L. - *Prunus blireiana* Andre - *Prunus brigantina* Vill. - *Prunus cerasifera* Ehrh. - *Prunus cistena* Hansen - *Prunus curdica* Fenzl et Fritsch. - *Prunus domestica* ssp. *domestica* L. - *Prunus domestica* ssp. *insititia* (L.) C.K. Schneid.	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 a v bodech 15. a 19.2. této přílohy úřední potvrzení, že: a) rostliny, s výjimkou těch, které byly vypěstovány ze semen, byly: - úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na

Zásilky	Zvláštní požadavky
- *Prunus domestica* ssp. *italica* (Borkh.) Hegi. - *Prunus glandulosa* Thunb. - *Prunus holosericea* Batal. - *Prunus hortulana* Bailey - *Prunus japonica* Thunb - *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne - *Prunus maritima* Marsh. - *Prunus mume* Sieb. et Zucc. - *Prunus nigra* Ait. - *Prunus persica* (L.) Batsch - *Prunus salicina* L. - *Prunus sibirica* L. - *Prunus simonii* Carr. - *Prunus spinosa* L. - *Prunus tomentosa* Thunb. - *Prunus triloba* Lindl. - jiné k Plum pox potyvirus náchylné druhy *Prunus* L.	Plum pox potyvirus a shledaného v těchto testech prostým tohoto škodlivého organismu, nebo - získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a v průběhu posledních tří ukončených vegetačních období nejméně jednou úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na Plum pox potyvirus a shledaného v těchto testech prostým tohoto škodlivého organismu, b) na rostlinách v místě produkce nebo na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří ukončených vegetačních období zjištěny žádné příznaky choroby působené Plum pox potyvirus, c) rostliny v místě produkce, které vykazovaly příznaky chorob působených jinými viry nebo virům podobnými původci chorob, byly odstraněny
23.2 Rostliny slivoně (*Prunus* L.) určené k pěstování. a) původem ze zemí, ve kterých se na slivoni (*Prunus* L.) vyskytují příslušné škodlivé organismy b) s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se příslušné škodlivé organismy vyskytují, c) s výjimkou osiva, původem z neevropských zemí, ve kterých se příslušné škodlivé organismy vyskytují, Příslušné škodlivé organismy jsou: pro případy uvedené pod písmenem a): - Tomato ringspot nepovirus pro případy uvedené pod písmenem b): - Cherry rasp leaf nepovirus -americký - Peach latent mosaic viroid -americký - Peach rosette phytoplasma - Peach yellows phytoplasma - Peach X-disease phytoplasma - Plum American line pattern ilarvirus - *Xylella fastidiosa* Wells et al. *sensu lato* pro případy uvedené pod písmenem c) : - Cherry little cherry virus	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 9. a 19. přílohy č. 10 a v bodech 15., 19.2. a 23.1. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny byly: - úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na příslušné škodlivé organismy a shledaného v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, nebo - získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách 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 v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, b) na rostlinách v místě produkce ani na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledních tří

Zásilky	Zvláštní požadavky
	ukončených vegetačních období zjištěny žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.
24. Rostliny maliníku a ostružíníku (*Rubus* L.), určené k pěstování, a) původem ze zemí, ve kterých se na maliníku a ostružíníku (*Rubus* L.) vyskytují příslušné škodlivé organismy b) s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytují příslušné škodlivé organismy Příslušné škodlivé organismy jsou: pro případy uvedené pod písmenem a) : - Apple mosaic ilarvirus - Black raspberry latent ilarvirus - Cherry leafroll nepovirus - Tomato ringspot nepovirus pro případy uvedené pod písmenem b) : - Cherry rasp leaf nepovirus (americký) - Raspberry leaf curl luteovirus (americký)	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 19.2. této přílohy: a) rostliny musí být prosty mšic včetně jejich vajíček, b) úřední potvrzení, že: 1. rostliny byly: - úředně uznány podle certifikačního schématu, ve kterém je požadováno, aby byly získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách a úředně testovaného s použitím vhodných indikátorových rostlin nebo jiných rovnocenných metod alespoň na příslušné škodlivé organismy a shledaného v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, nebo - získány v přímé linii z materiálu udržovaného ve vhodných podmínkách 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 v těchto testech prostým těchto škodlivých organismů, 2. na rostlinách v místě produkce ani na náchylných rostlinách v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky chorob působených uvedenými škodlivými organismy.
25.1. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.), původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival	Kromě požadavků platných pro tyto hlízy uvedených v bodech 11., 12. a 13. přílohy č. 10. úřední potvrzení, že a) hlízy pocházejí z oblastí prostých *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival všech patotypů jiných než patotyp 1 a v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly od začátku odpovídajícího období zjištěny příznaky *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival nebo b) opatření užívaná v zemi původu v ochraně proti šíření *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival uznala rostlinolékařská správa za rovnocenná opatřením užívaným v České republice.

Zásilky	Zvláštní požadavky
25.2. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.)	Kromě požadavků platných pro tyto hlízy uvedených v bodech 11., 12. a 13. přílohy č. 10. a v bodu 25.1. této přílohy úřední potvrzení, že a) hlízy pocházejí ze zemí prostých *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.* anebo *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* nebo b) opatření užívaná v zemi původu v ochraně proti šíření *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al* anebo *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* uznala rostlinolékařská správa za rovnocenná opatřením užívaným v České republice.
25.3. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.), jiné než rané brambory, původem z jiných zemí, než členských států EU, ve kterých se vyskytuje Potato spindle tuber viroid	Kromě požadavků platných pro tyto hlízy uvedených v bodech 11., 12. a 13. přílohy č. 10. a v bodech 25.1. a 25.2. této přílohy ošetření k potlačení možnosti klíčení.
25.4. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.) určené k pěstování - sadbové brambory	Kromě požadavků platných pro tyto hlízy uvedených v bodech 11., 12. a 13. přílohy č. 10. a v bodech 25.1., 25.2. a 25.3. této přílohy úřední potvrzení, že hlízy pocházejí a) z místa produkce, které bylo shledáno prostým *Globodera pallida* (Stone) Behrens a b) z pozemků prostých *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens a a c) z oblastí prostých *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* a a d) z místa produkce, které bylo shledáno prostým *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.* a e) z oblastí prostých *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (veškerých populací) a *Meloidogyne fallax* Karssen nebo f) pocházejí-li hlízy z oblastí, kde se vyskytují *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (veškeré populace) a *Meloidogyne fallax* Karssen.

Zásilky	Zvláštní požadavky
	- pocházejí z místa produkce, které bylo na základě ročního sledování hostitelských porostů vizuální kontrolou hostitelských rostlin ve vhodných termínech a vizuální kontrolou povrchu a řezu hlíz po sklizni v místě produkce shledáno prostým *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (veškerých populací) a *Meloidogyne fallax* Karssen, nebo - 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 rovněž ve vhodných termínech a při každém balení do obalů nebo kontejnerů před uváděním do oběhu vizuálně kontrolovány na povrchu a řezu hlíz a hlízy byly shledány prostými *Meloidogyne chitwoodi* Golden *et al.* (veškerých populací) a *Meloidogyne fallax* Karssen.
25.5. Rostliny lilkovité (Solanaceae) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje *Potato stolbur phytoplasma*	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 11., 12., 13. a 14. přílohy č. 10. a v bodech 25.1., 25.2., 25.3. a 25.4. této přílohy úřední potvrzení, že na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Potato stolbur phytoplasma*.
25.6. Rostliny lilkovité (Solanaceae) určené k pěstování, s výjimkou hlíz bramboru (*Solanum tuberosum* L.) a osiva rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.][4], původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje Potato spindle tuber viroid	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 12. a 14. přílohy č. 10. a v bodu 25.5. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že na rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky Potato spindle tuber viroid.
25.7. Rostliny banánovníku (*Musa* L.), lilku vejcoplodého (*Solanum melongena* L.), papriky roční (*Capsicum annuum* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.] a tabáku (*Nicotiana* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 12. a 14. přílohy č. 10. a v bodech 25.5. a 25.6. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* nebo b) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období pozorovány žádné příznaky výskytu *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*

[4] syn. *Lycopersicon esculentum* Mill.

Zásilky	Zvláštní požadavky
25.8. Hlízy bramboru (*Solanum tuberosum* L.) jiné než určené k pěstování – nesadbové brambory	Kromě požadavků platných pro tyto hlízy uvedených v bodu 13. přílohy č. 10. a v bodech 25.1. 25.2. a 25.3. této přílohy úřední potvrzení, že hlízy pocházejí a) z oblastí prostých *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* b) z místa produkce, které bylo shledáno prostým *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann et Kotthoff) Davis *et al.*
25.9. Rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.], určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 14. přílohy č. 10. a v bodech 25.5. 25.6. a 25.7. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblastí prostých Pepino mosaic virus nebo b) jestliže rostliny pocházejí z míst produkce, v nichž se pěstují jak rostliny rajčete určené k pěstování, tak i rostliny rajčete určené k produkci plodů, 1. produkce a balení plodů jsou k zabránění možnosti zamoření zcela odděleny od produkce a balení rostlin určených k pěstování a 2. v místě produkce - nebyly při úředních kontrolách provedených nejméně jednou v období, v němž se příslušné rostliny v místě produkce nacházely, zjištěny žádné příznaky Pepino mosaic virus nebo, pokud byl výskyt Pepino mosaic virus v místě produkce zjištěn, byly přijaty vhodné postupy k eradikaci Pepino mosaic virus a následně bylo místo produkce při úředních kontrolách zahrnujících namátkové testování a monitoring v průběhu vhodného období shledáno prostým Pepino mosaic virus nebo, - v místě produkce nebyly při testování vzorků listů rostlin v tomto místě pěstovaných nebo umístěných, prováděném nejméně jednou za čtyři týdny, zjištěny žádné příznaky Pepino mosaic virus, nebo, byl-li výskyt Pepino mosaic virus v tomto místě zjištěn, bylo provedeno následné testování každé partie, při kterém byla tato partie shledána prostou Pepino mosaic virus.

Zásilky	Zvláštní požadavky
26. Rostliny chmelu (*Humulus lupulus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že na rostlinách chmelu v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Verticillium albo-atrum* Reinke *et* Berthold a *Verticillium dahliae* Klebahn.
27.1. Rostliny hvozdíku (*Dianthus* L), listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.] a muškátu (*Pelargonium* L'Herit. ex Ait.), určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že : a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Helicoverpa armigera* (Hübner) ani *Spodoptera littoralis* (Boisduval) nebo b) rostliny byly vhodným způsobem ošetřeny proti těmto organismům.
27.2. Rostliny hvozdíku (*Dianthus* L), listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.] a muškátu (*Pelargonium* L'Herit. ex Ait.), s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 27.1. této přílohy úřední potvrzení, že a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Spodoptera eridania* (Cramer), *Spodoptera frugiperda* (J.E.Smith) nebo *Spodoptera litura* (Fabricius) nebo b) rostliny byly vhodným způsobem ošetřeny proti těmto organismům.
28. Rostliny listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.] určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 27.1. a 27.2. této přílohy úřední potvrzení, že a) rostliny jsou nejvýše třetí generací odvozenou od materiálu, který byl testován na Chrysanthemum stunt viroid a byl shledán tohoto viroidu 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 Chrysanthemum stunt viroid, a b) celé rostliny nebo řízky - pocházejí z podniku, ve kterém byly vykonány v průběhu tří měsíců před odesláním nejméně jednou měsíčně úřední kontroly, při nichž nebyly zjištěny žádné příznaky *Puccinia horiana* P. Hennings a v jehož bezprostředním okolí nebyly po dobu tří měsíců před vývozem zjištěny žádné příznaky *Puccinia horiana* P. Hennings nebo

Zásilky	Zvláštní požadavky
	- byly proti *Puccinia horiana* P. Hennings vhodným způsobem ošetřeny, a c) v případě nezakořeněných řízků nebyly ani na nich, ani na matečných rostlinách, z nichž byly řízky získány, zjištěny žádné příznaky *Didymella ligulicola* (K.F.Baker, Dimock *et* L.H.Davis) von Arx nebo v případě zakořeněných řízků nebyly ani na nich, ani v místech zakořenění, zjištěny žádné příznaky *Didymella ligulicola* (K.F.Baker, Dimock *et* L.H.Davis) von Arx.
29. Rostliny hvozdíku (*Dianthus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 27.1. a 27.2. úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí přímo z matečných rostlin, u kterých bylo úředním testováním provedeným nejméně jednou během předcházejících dvou let prokázáno, že jsou prosté *Erwinia chrysanthemi pv. dianthicola* (Hellmers) Bakker, *Burkholderia caryophylli* (Burkholder) Yabuuchi *et al.* a *Phialophora cinerescens* (Wollenweber) Van Beyma a b) na rostlinách nebyly zjištěny žádné příznaky výskytu výše jmenovaných škodlivých organismů.
30. Cibule narcisu (*Narcissus* L.) a tulipánu (*Tulipa* L.) s výjimkou těch, které jsou uváděny do oběhu v takové formě (způsob balení, označení, zapěstování), z níž je patrné, že jsou určené k prodeji konečným spotřebitelům a nejsou určené k obchodní produkci řezaných květů	Úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly od začátku posledního úplného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Ditylenchus dipsaci* (Kühn) Filipjev.
31. Rostliny muškátu (*Pelargonium* L´ Herit. ex Ait) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje Tomato ringspot nepovirus a	Kromě požadavků uvedených pro tyto rostliny v bodech 28.1 a 28.2 úřední potvrzení, že rostliny:
a) ve kterých se nevyskytují neevropské populace *Xiphinena americanum* Cobb *sensu lato* nebo jiní přenašeči Tomato ringspot nepovirus	a) pocházejí přímo z míst produkce, která jsou včetně bezprostředního okolí prostá Tomato ringspot nepovirus, nebo b) jsou nejvýše čtvrtou generací odvozenou z matečných rostlin, které byly podle úředně uznaného systému virologického testování shledány prostými Tomato ringspot nepovirus;

Zásilky	Zvláštní požadavky
b) ve kterých se vyskytují neevropské populace *Xiphimena americanum* Cobb *sensu lato* nebo jiní přenašeči Tomato ringspot nepovirus	a) pocházejí přímo z místa produkce, ve kterém, jsou půda a rostliny prosté Tomato ringspot nepovirus nebo b) jsou nejvýše druhou generací odvozenou z matečných rostlin, které byly podle úředně uznaného systému virologického testování shledány prostými Tomato ringspot nepovirus.
32.1. Rostliny *Argyranthemum* spp., brukve (*Brassica* spp.), gerbery (*Gerbera* Cass.), hořepníku (*Exacum* spp.), hvězdnice (*Aster* spp.), hvozdíku (*Dianthus* L.) a jeho kříženců, kopretiny (*Leucanthemum* L.), lilku vejcoplodého (*Solanum melongena* L.), listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.], lociky (*Lactuca* spp.), miříku celeru (*Apium graveolens* L.), okurky (*Cucumis* spp.), papriky roční (*Capsicum annuum* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw.], sporýše (*Verbena* L.), šáteru (*Gypsophila* L.), vlčího bobu (*Lupinus* L.) a vratiče (*Tanacetum* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, které rostlinolékařská správa uznala za prosté příslušných škodlivých organismů, jimiž jsou: - *Amauromyza maculosa* (Malloch) - *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach) - *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard) - *Liriomyza sativae* Blanchard - *Liriomyza trifolii* (Burgess)	Kromě požadavků uvedených pro tyto rostliny v bodech 12. a 14 přílohy 10 a v bodech 25.5., 25.6., 25.7., 25.9., 27.1., 27.2., 28. a 29. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že : a) v místě produkce nebyly při úředních prohlídkách vykonaných alespoň jednou měsíčně v období posledních tří měsíců před vývozem zjištěny žádné příznaky příslušných škodlivých organismů nebo b) rostliny byly bezprostředně před vývozem kontrolovány a shledány prostými příslušných škodlivých organismů a byly podrobeny vhodnému ošetření k jejich eradikaci.
32.2. Rostliny druhů uvedených v bodu 32.1 určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z amerických nebo z jiných zemí, které nejsou zahrnuty mezi země, na něž se vztahují ustanovení bodu 32.1.	Kromě požadavků uvedených pro tyto rostliny v bodech 12. a 14. přílohy 10 a v bodech 25.5, 25.6, 25.7, 25.9, 27.1, 27.2, 28., 29. a 32.1 této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že v místě produkce nebyly při úředních prohlídkách vykonaných alespoň jednou měsíčně v období posledních tří měsíců před vývozem zjištěny žádné příznaky *Amauromyza maculosa* (Malloch), *Liriomyza bryoniae* (Kaltenbach), *Liriomyza huidobrensis* (Blanchard), *Liriomyza sativae* Blanchard a ani *Liriomyza trifolii* (Burgess)
32.3. Rostliny bylinných druhů neuvedených v bodě 32.1. určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, které nejsou zahrnuty mezi země, na něž se vztahují ustanovení bodu 32.1.	Kromě požadavků uvedených pro tyto rostliny v bodech 12. a 14 přílohy 10 a v bodech 25.5., 25.6., 25.7., 25.9., 27.1., 27.2., 28. a 29. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že :

Zásilky	Zvláštní požadavky
	a) v místě vypěstování nebyly při úřední prohlídce vykonané před vývozem zjištěny žádné příznaky *Amauromyza maculosa* (Malloch) ani *Liriomyza sativae* Blanchard nebo b) rostliny byly bezprostředně před vývozem kontrolovány a shledány prostými uvedených škodlivých organismů a byly podrobeny vhodnému ošetření k jejich eradikaci.
33. Rostliny s kořeny, pěstované nebo určené k pěstování, vypěstované na pozemcích ve volné půdě	Úřední potvrzení, že místo vypěstování je prosté *Clavibacter michiganensis* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*, *Globodera pallida* (Stone) Behrens, *Globodera rostochiensis* (Wollenweber) Behrens, *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.* a *Synchytrium endobioticum* (Schilbersky) Percival.
34. Zemina a jiné pěstební substráty ulpělé na rostlinách nebo přidružené k rostlinám, tvořené zcela nebo zčásti zeminou nebo pevnou organickou hmotou, jako jsou části rostlin, humus včetně rašeliny anebo kůra, nebo z pevných anorganických látek, udržující vitalitu rostlin, původem z: - Turecka - Běloruska, Estonska, Lotyšska, Litvy, Moldávie, Ruska, Ukrajiny - neevropských zemí s výjimkou Egyptu, Izraele, Libye, Maroka a Tuniska	Úřední potvrzení, že : a) při sázení byl substrát - prostý zeminy a organických látek nebo - shledán prostým hmyzu a škodlivých háďátek a podroben vhodnému vyšetření nebo tepelnému ošetření nebo fumigaci, tak, aby bylo zabezpečeno, že je prostý jiných škodlivých organismů; nebo - podroben vhodnému tepelnému ošetření nebo fumigaci, tak, aby bylo zabezpečeno, že je prostý škodlivých organismů a b) od doby sázení - byla učiněna vhodná opatření, která zabezpečila, že substrát zůstal prostý škodlivých organismů, nebo - rostliny byly v průběhu posledních dvou týdnů před odesláním zbaveny přebytečného substrátu tak, že zůstalo pouze 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.

Zásilky	Zvláštní požadavky
35.1. Rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že v místě produkce nebyly zjištěny od začátku posledního úplného vegetačního období žádné příznaky neevropských kmenů Beet curly top hybrigeminivirus.
35.2. Rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje Beet leaf curl rhabdovirus	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 35.1. této přílohy úřední potvrzení, že a) v oblasti vypěstování nebyl zjištěn výskyt Beet leaf curl rhabdovirus a b) v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od počátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky Beet leaf curl rhabdovirus.
36.1. Rostliny fíkovníku (*Ficus* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že : a) při úředních kontrolách vykonaných nejméně jednou měsíčně v průběhu posledních tří měsíců před vývozem bylo místo vypěstování shledáno prostým *Thrips palmi* Karny nebo b) zásilka byla podrobena vhodnému ošetření zajišťujícímu nepřítomnost třásněnek (*Thysanoptera*) c) rostliny byly vypěstovány ve sklenících, které jsou pod úředním dohledem, zajišťujícím sledování výskytu *Thrips palmi* Karny a ve kterých při tomto sledování výskyt *Thrips palmi* Karny nebyl zjištěn.
36.2. Rostliny určené k pěstování, jiné než fíkovník (*Ficus* L.) a s výjimkou osiva	Úřední potvrzení, že : a) rostliny pocházejí ze země prosté *Thrips palmi* Karny nebo b) při úředních kontrolách vykonaných nejméně jednou měsíčně v průběhu posledních tří měsíců před vývozem bylo místo vypěstování shledáno prostým *Thrips palmi* Karny nebo c) zásilka byla podrobena vhodnému ošetření zajišťujícímu nepřítomnost třásněnek (*Thysanoptera*).
36.3. Řezané květiny orchidejí (Orchideaceae)	Úřední potvrzení, že : a) rostliny pocházejí ze země prosté *Thrips palmi* Karny nebo b) bezprostředně před vývozem byly úředně prohlédnuty a byly shledány prostými *Thrips palmi* Karny.

Zásilky	Zvláštní požadavky
37. Rostliny palem (Palmae) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z neevropských zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 18. přílohy č. 10 úřední potvrzení, že a) rostliny pocházejí z oblasti, která je prostá *Palm lethal yellowing phytoplasma* a Coconut cadang - cadang viroid a v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny od počátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky těchto chorob, nebo b) na rostlinách nebyly zjištěny od počátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Palm lethal yellowing phytoplasma* a Coconut cadang - cadang viroid a rostliny v místě vypěstování, které vykazovaly příznaky možného napadení těmito chorobami, byly odstraněny a rostliny byly podrobeny vhodnému ošetření proti *Myndus crudus* Van Duzee; c) rostliny ve formě tkáňových kultur byly přímo získány z rostlin, splňujících podmínky uvedené pod písmeny a) nebo b).
38.1. Rostliny kamélie (*Camellia* L.) určené k pěstování, původem z neevropských zemí	Úřední potvrzení, že : a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Ciborinia camelliae* Kohn nebo b) v místě produkce ani v jeho bezprostředním okolí nebyly zjištěny na kvetoucích rostlinách od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Ciborinia camelliae* Kohn.
38.2. Rostliny fuchsie (*Fuchsia* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z Brazílie a USA	Úřední potvrzení, že v místě produkce nebyly zjištěny od začátku posledního ukončeného vegetačního období žádné příznaky *Aculops fuchsiae* Keifer a rostliny byly bezprostředně před vývozem kontrolovány a shledány prostými *Aculops fuchsiae* Keifer.
39. Stromy a keře určené k pěstování, s výjimkou osiva a rostlin v tkáňových kulturách, původem z jiných než evropských a středozemních zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 1., 2., 3., 9., 10. 16., 17., 18. a 19. přílohy č. 10. a 8.1., 8.2., 9.1., 9.2., 10., 11.1., 11.2., 11.3., 12., 13., 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., 37., 38.1. a 38.2. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že rostliny: a) jsou čisté, prosté rostlinných zbytků, květů a plodů a

Zásilky	Zvláštní požadavky
	b) byly vypěstovány ve školkách a c) byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány a - byly shledány prostými příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy a - buď byly shledány prostými škodlivých druhů háďátek, hmyzu, roztočů a hub nebo byly podrobeny vhodnému ošetření k eradikaci těchto organismů.
40. Listnaté stromy a keře určené k pěstování, s výjimkou osiva a rostlin ve tkáňových kulturách, původem z jiných než evropských a středozemních zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 2., 3., 9., 16., 17., 18. a 19. přílohy č. 10. a 11.1., 11.2., 11.3., 12., 13., 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. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že jsou v dormantním stavu a bez listů.
41. Jednoleté a dvouleté rostliny, jiné než trávy (Gramineae) a s výjimkou osiva, určené k pěstování, původem z jiných než evropských a středozemních zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 12. a 14. přílohy 10. a v bodech 25.5., 25.6., 32.1., 32.2. 33., 34., 35.1. 35.2. této přílohy úřední potvrzení, že rostliny: a) byly vypěstovány ve školkách, b) jsou čisté, prosté rostlinných zbytků, květů a plodů a c) byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány a - byly shledány prostými příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy a - buď byly shledány prostými škodlivých druhů háďátek, hmyzu, roztočů a hub nebo byly podrobeny vhodnému ošetření k eradikaci těchto organismů.
42. Rostliny okrasných vytrvalých trav (Gramineae) čeledí Bambusoideae, Panicoideae a rodů bezkolenec (*Molinia* Shrank), *Bouteloua* Lag., *Buchloe* Engelm., *Hakonechloa* Mak. ex Honda, *Hystrix* Moench, kavyl (*Stipa* L.), lesknice (*Phalaris* L.), pampas (*Cortaderia* Stapf.), *Shibataea* Mak. ex Nak., *Spartina* Schreb., třtina (*Calamagrostis* Adans.), *Uniola* L. a zblochan (*Glyceria* R.Brown), určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z jiných než evropských a středozemních zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 33. a 34. této přílohy úřední potvrzení, že rostliny: a) byly vypěstovány ve školkách, b) jsou čisté, prosté rostlinných zbytků, květů a plodů a c) byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány a - byly shledány prostými příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy a

Zásilky	Zvláštní požadavky
	- buď byly shledány prostými škodlivých druhů háďátek, hmyzu, roztočů a hub nebo byly podrobeny vhodnému ošetření k eradikaci těchto organismů.
43. Přirozeně nebo uměle zakrslé rostliny (bonsaje) určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem z neevropských zemích	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 1., 2., 3., 9., 10. 16., 17., 18. a 19. přílohy č. 10. a 8.1., 8.2., 9.1., 9.2., 10., 11.1., 11.2., 11.3., 12., 13., 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., 37., 38.1., 38.2., 39., 40. a 42. této přílohy, kde je to vhodné, úřední potvrzení, že 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, b) rostliny ve školkách uvedených pod písm. a) musí být: 1. nejméně v období uvedeném pod a) - nahrnkovány do květináčů, které jsou umístěny na regálech ve výšce nejméně 500 mm nad povrchem země, - 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 "Dezinsekční anebo dezinfekční ošetření", - úředně kontrolovány nejméně šestkrát ročně ve vhodných intervalech na výskyt příslušných škodlivých organismů uvedených v přílohách č. 8 a 9; kontroly musí být provedeny také na rostlinách v bezprostředním okolí školek uvedených pod písmenem a); musí být vykonány alespoň vizuálně na každém řádku pole nebo školky, a to prohlídkou všech částí rostlin vystupujících nad úroveň povrchu pěstebního substrátu, s použitím namátkových vzorků z nejméně 300 rostlin jednoho rodu, nepřevyšuje-li celkový počet rostlin tohoto rodu 3000 kusů, nebo z 10 % rostlin, převyšuje-li celkový počet rostlin tohoto rodu 3000 kusů,

Zásilky	Zvláštní požadavky
	- 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 vhodnou dobu udržovány pod kontrolou, aby bylo zaručeno, že jsou prosté příslušných škodlivých organismů, - pěstovány buď v nepoužitém umělém pěstebním substrátu nebo v přírodním pěstebním substrátu, který byl fumigován nebo vhodným způsobem tepelně ošetřen, následně přezkoumán a shledán prostým všech škodlivých organismů, - udržovány za podmínek zaručujících, udržení pěstebního substrátu bez škodlivých organismů, a v průběhu dvou týdnů před odesláním: - otřepány a umyty čistou vodou, aby byl odstraněn původní pěstební substrát, a drženy jako prostokořenné, nebo - otřepány a umyty čistou vodou, aby byl odstraněn původní pěstební substrát, a přesazeny do pěstebního substrátu, který splňuje požadavky uvedené v páté odrážce, nebo - vhodně ošetřeny, aby byl pěstební substrát udržen bez škodlivých organismů; účinná látka, koncentrace a datum aplikace ošetření musí být uvedeny v rostlinolékařském osvědčení v části "Dezinsekční anebo dezinfekční ošetření", 2. baleny v uzavřených kontejnerech, úředně zapečetěny a označeny registračním číslem registrované školky; toto číslo musí být také uvedeno v části "Dodatkové prohlášení" rostlinolékařského osvědčení k umožnění identifikace zásilky.

Zásilky	Zvláštní požadavky
44. Bylinné vytrvalé rostliny určené k pěstování, s výjimkou osiva, z čeledí a řádů bobovitých (Leguminosae), hvozdíkovitých (Caryophyllaceae) s výjimkou hvozdíku (*Dianthus* L.), křížatých (Cruciferae), růžovitých (Rosaceae) s výjimkou jahodníku (*Fragaria* L.), složnokvětých (Compositae) s výjimkou listopadky [*Dendranthema* (DC.) Des Moul.], původem z jiných než evropských a středozemních zemí	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodech 32.1., 32.3. 33. a 34. této přílohy úřední potvrzení, že rostliny: a) byly vypěstovány ve školkách, b) jsou čisté, prosté rostlinných zbytků, květů a plodů a c) byly ve vhodných termínech a před vývozem kontrolovány a - byly shledány prostými příznaků napadení škodlivými bakteriemi, viry a virům podobnými organismy a - buď byly shledány prostými škodlivých druhů háďátek, hmyzu, roztočů a hub nebo byly podrobeny vhodnému ošetření k eradikaci těchto organismů.
45.1. Rostliny pryšce (*Euphorbia pulcherrima* Willd.) určené k pěstování, s výjimkou osiva, ze zemí, ve kterých se vyskytují neevropské populace *Bemisia tabaci* Gennadius.	Úřední potvrzení, že: -rostliny pocházejí z oblastí prostých *Bemisia tabaci* Gennadius nebo -na rostlinách v místě produkce nebyly při úředních prohlídkách vykonaných alespoň jednou měsíčně v období posledních tří měsíců před vývozem zjištěny žádné příznaky *Bemisia tabaci* Gennadius.
45.2. Rostliny rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw] určené k pěstování, s výjimkou osiva, původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje Tomato yellow leaf curl bigeminivirus	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedených v bodu 14. přílohy č. 10 a v bodech 25.5., 25.6. a 25.7. této přílohy, kde je to vhodné,
a) kde se nevyskytuje *Bemisia tabaci* Gennadius	úřední potvrzení, že na rostlinách nebyly zjištěny žádné příznaky Tomato yellow leaf curl bigeminivirus;
b) kde se vyskytuje *Bemisia tabaci* Gennadius	úřední potvrzení, že a) na rostlinách nebyly zjištěny žádné příznaky Tomato yellow leaf curl bigeminivirus a - rostliny pocházejí z oblastí prostých *Bemisia tabaci* Gennadius nebo - místo produkce bylo při úředních prohlídkách vykonaných nejméně jednou měsíčně v průběhu tří měsíců před vývozem shledáno prostým *Bemisia tabaci* Gennadius. nebo

Zásilky	Zvláštní požadavky
	b) v místě produkce nebyly zjištěny příznaky Tomato yellow leaf curl bigeminivirus, místo vypěstování bylo vhodně ošetřeno proti *Bemisia tabaci* Gennadius a probíhal v něm monitoring, kterým nebyla zjištěna přítomnost *Bemisia tabaci* Gennadius.
46. Rostliny určené k pěstování, kromě semen, cibulí, hlíz a oddenků, původem ze zemí, ve kterých je znám výskyt příslušných škodlivých organismů	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny, uvedených v bodu 14. přílohy č. 10. 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. této přílohy, kde je to vhodné,
a) kde se nevyskytují neevropské populace *Bemisia tabaci* Gennadius nebo jiné vektory příslušných škodlivých organismů	úřední potvrzení, že na rostlinách v průběhu celého vegetačního období nebyly pozorovány žádné příznaky výskytu příslušných škodlivých organismů;
b) kde se vyskytují neevropské populace *Bemisia tabaci* Gennadius nebo jiné vektory příslušných škodlivých organismů Příslušné škodlivé organismy jsou: - Bean golden mosaic begemovirus - Cowpea mild mottle carlavirus - Euphorbia mosaic begemovirus - Lettuce infectious yellows closterovirus - Pepper mild tigré begemovirus - Squash leaf curl begemosvirus - Tomato mottle begemovirus - jiné viry přenášené *Bemisia tabaci* Gennadius	úřední potvrzení, že na rostlinách během k posouzení dostačujícího období nebyly zjištěny žádné příznaky výskytu příslušných škodlivých organismů a a) rostliny pocházejí z oblastí prostých *Bemisia tabaci* Gennadius a jiných vektorů příslušných škodlivých organismů nebo b) při úředních kontrolách vykonaných ve vhodných termínech bylo místo vypěstování shledáno prostým *Bemisia tabaci* Gennadius a dalších vektorů příslušných škodlivých organismů nebo c) rostliny byly ošetřeny způsobem vhodným k eradikaci *Bemisia tabaci* Gennadius.
47. Rostliny révy (*Vitis* L.) určené k pěstování, s výjimkou plodů a osiva	Kromě požadavků platných pro tyto rostliny uvedené v bodu 16. přílohy 10 úřední potvrzení, že na matečných rostlinách v místě produkce nebyly od začátku posledních dvou úplných vegetačních období pozorovány příznaky *Grapevine flavescence dorée phytoplasma* a *Xylophilus ampelinus* (Panagopoulos) Willems *et al.*
48. Osivo slunečnice roční (*Helianthus annuus* L.)	Úřední potvrzení, že : a) semena pocházejí z oblastí prostých *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni nebo

Zásilky	Zvláštní požadavky
	b) semena, s výjimkou semen odrůd rezistentních ke všem rasám *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni vyskytujícím se v oblasti vypěstování, byla podrobena vhodnému ošetření proti *Plasmopara halstedii* (Farlow) Berl. et de Toni.
49. Osivo rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw]	Úřední potvrzení, že semena byla získána vhodnou kyselinoextrakční metodou nebo jinou rovnocennou metodou schválenou rostlinolékařskou správou pro snížení rizika přenosu *Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.* a *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et al.* a a) semena pocházejí z oblastí prostých *Clavibacter michiganensis* subsp. *michiganensis* (Smith) Davis *et al.*, *Xanthomonas vesicatoria* (ex Doidge) Vauterin *et* al. a Potato spindle tuber viroid nebo b) na rostlinách v místě produkce nebyly během celého vegetačního období zjištěny žádné příznaky chorob působených těmito škodlivými organismy nebo 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 a d) - semena pocházejí z oblastí prostých Pepino mosaic virus nebo - na rostlinách v místě produkce nebyly v průběhu posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky Pepino mosaic virus nebo - reprezentativní vzorek semen byl podroben úřednímu testování vhodnou metodou na Pepino mosaic virus a byl shledán prostým tohoto viru
50.1. Osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.)	Úřední potvrzení, že : a) v místě produkce nebyly od začátku posledního ukončeného vegetačního období zjištěny žádné příznaky *Ditylenchus dipsaci*

Zásilky	Zvláštní požadavky
	b) (Kühn) Filipjev a tento škůdce nebyl zjištěn ani při laboratorních testech vykonaných na reprezentativním vzorku nebo před vývozem byla provedena fumigace.
50.2. Osivo vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.) původem ze zemí, ve kterých se vyskytuje *Clavibacter michiganensis* ssp. *insidiosus* Davis *et al.*	Kromě požadavků platných pro toto osivo, uvedených v bodu 49.1. této přílohy úřední potvrzení, že : a) na farmě, kde byla semena vypěstována, ani v jejím bezprostředním okolí, nebyl v průběhu posledních deseti let zjištěn výskyt *Clavibacter michiganensis* subsp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al.* a b) sklizená semena náleží k odrůdě, která je uznána jako vysoce rezistentní proti *Clavibacter michiganensis* subsp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al.* nebo v době sklizně porostu ještě nezačalo jeho čtvrté úplné vegetační období od doby výsevu a porost poskytl nejvýše jednu předcházející sklizeň semen nebo obsah inertních částic v osivu nepřevyšuje 0.1 % jeho hmotnosti a 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 vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.) zjištěny žádné příznaky *Clavibacter michiganensis* subsp. *insidiosus* (McCulloch) Davis *et al.* a d) porost byl založen na pozemku, na kterém během posledních třech let před výsevem nebyla pěstována vojtěška setá (*Medicago sativa* L.).
51. Osivo rýže (*Oryza sativa* L.)	Úřední potvrzení, že a) osivo bylo vhodnými nematologickými testy úředně testována a bylo shledáno prostým *Aphelenchoides besseyi* Christie; nebo b) osivo bylo ošetřeno horkou vodou nebo jiným vhodným způsobem proti *Aphelenchoides besseyi.*
52. Osivo fazolu (*Phaseolus* L.)	Úřední potvrzení, že : a) semena pocházejí ze země prosté *Xanthomonas axonopodis* pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.* nebo

Zásilky	Zvláštní požadavky
	b) reprezentativní vzorek semen byl testován a byl shledán prostým *Xanthomonas axonopodis* pv. *phaseoli* (Smith) Vauterin *et al.*
53. Osivo kukuřice seté (*Zea mays* L.)	Úřední potvrzení, že : a) semena pocházejí z oblastí prostých *Pantoea stewartii* subsp. *stewartii* (Smith) Mergaert *al.*, *Stenocarpella macrospora* (Earle) Sutton a *Stenocarpella maydis* (Berkeley) Sutton. nebo b) reprezentativní vzorek semen byl testován a byl shledán prostým *Pantoea stewartii* subsp. *stewartii* (Smith) Mergaert *al.*, *Stenocarpella macrospora* (Earle) Sutton a *Stenocarpella maydis* (Berkeley) Sutton.
54. Osivo pšenice (*Triticum* L.), triticale (*Triticosecale* Wittmack) a žita (*Secale* L.), původem z Afghánistánu, Indie, Iráku, Jihoafrické republiky, Mexika, Nepálu, Pákistánu a USA	Úřední potvrzení, že semena pocházejí z oblastí, kde není znám výskyt *Tilletia indica* Mitra. Název oblasti musí být uveden v rostlinolékařském osvědčení.
55. Zrno pšenice (*Triticum* L.), triticale (*Triticosecale* Wittmack) a žita (*Secale* L.), původem z Afghánistánu, Indie, Iráku, Jihoafrické republiky, Mexika, Nepálu, Pákistánu a USA	Úřední potvrzení, že a) semena pocházejí z oblasti, kde není znám výskyt *Tilletia indica* Mitra (název oblasti musí být uveden v rostlinolékařském osvědčení) nebo b) v místě produkce nebyly na rostlinách zjištěny během posledního úplného vegetačního období žádné příznaky napadení *Tilletia indica* Mitra a testováním reprezentativních vzorků semen odebraných jednak v době sklizně a jednak před odesláním zásilky byla potvrzena nepřítomnost *Tilletia indica* Mitra.

Příloha č. 12 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Seznam vstupních míst pro provádění rostlinolékařské kontroly podle § 12 odst. 1 zákona

Poř. čís.	Vstupní místo	Druh dopravy	Místo provádění rostlin. kontroly	Provozní režim
1.	Praha	letecká	veřejné mezinárodní letiště Praha - Ruzyně	pravidelně přetržitý a na vyzvání
2.	Praha	kombinovaná	kontejnerové překladiště Podleská ul. Praha 10	na vyzvání
3.	Praha	poštovní	vyclívací pošta Praha 120	na vyzvání
4.	České Budějovice	silniční poštovní	ČSAD České Budějovice a.s., Technický a zasilatelský závod Pekárenská 77a	pravidelně přetržitý
5.	Horní Dvořiště - Summerau	železniční	železniční hraniční přechod -nádraží ČD	pravidelně přetržitý
6.	Folmava – Furth im Wald/Schafberg/ Brod nad Lesy (SRN)	silniční železniční	hraniční přechod	pravidelně přetržitý na vyzvání
7.	Rozvadov	silniční	hraniční přechod Rozvadov (dálnice) – Waidhaus	nepřetržitý
8.	Cheb	železniční	nákl. nádraží ČD	na vyzvání
9.	Cheb	poštovní	vyclívací pošta Cheb 120	na vyzvání
10.	Pomezí nad Ohří - Schirnding (SRN)	silniční	hraniční přechod	nepřetržitý
11.	Děčín	železniční silniční poštovní	nádraží ČD celní prostor	pravidelně přetržitý
12.	Děčín	říční	Děčín – přístav	na vyzvání
13.	Lovosice	kombinovaná	nádraží ČD – celní prostor	pravidelně přetržitý
14.	Teplice - Dubí	silniční	nácestné celní středisko	pravidelně přetržitý
15.	Lichkov – Miedzylesie (PR)	železniční	železniční hraniční přechod – nádraží (PR)	na vyzvání
16.	Náchod	silniční	nácestné celní středisko Běloves	pravidelně přetržitý

Poř. čís.	Vstupní místo	Druh dopravy	Místo provádění rostlin. kontroly	Provozní doba
17.	Pardubice	poštovní	vyclívací pošta Pardubice 02	na vyzvání
18.	Pardubice	letecká	veřejné mezinárodní letiště Pardubice	na vyzvání
19.	Brno	letecká	veřejné mezinárodní letiště Brno – Tuřany	na vyzvání
20.	Brno	poštovní	vyclívací pošta Brno 200	na vyzvání
21.	Břeclav	železniční silniční	nádraží ČD	pravidelně přetržitý
22.	Břeclav	poštovní	vyclívací pošta Břeclav 120	na vyzvání
23.	Lanžhot - Brodské	silniční	hraniční přechod	pravidelně přetržitý
24.	Lanžhot – Kúty (SR)	železniční	železniční hraniční přechod-nádraží ŽSR Kúty	na vyzvání
25.	Mikulov	silniční	nácestné celní středisko Jiráskova ul.	pravidelně přetržitý
26.	Starý Hrozenkov - Drietoma	silniční	hraniční přechod	pravidelně přetržitý
27.	Mosty u Jablunkova - Čadca (SR)	železniční	hraniční železniční přechod - nádraží ŽSR Čadca	na vyzvání
28.	Chotěbuz - Cieszyn (PR)	silniční	hraniční přechod	pravidelně přetržitý
29.	Mosty u Jablunkova - Svrčinovec	silniční	hraniční přechod	pravidelně přetržitý
30.	Olomouc	poštovní	vyclívací pošta Olomouc	na vyzvání
31.	Ostrava	poštovní	vyclívací pošta Ostrava 120	na vyzvání
32.	Ostrava - Mošnov	letecká	veřejné mezinárodní letiště Ostrava – Mošnov	na vyzvání

Poř. čís.	Vstupní místo	Druh dopravy	Místo provádění rostlin. kontroly	Provozní doba
33.	Petrovice u Karviné - Zebrzydowice	železniční	železniční hraniční přechod-nádraží ČD	na vyzvání

Příloha č. 13 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Minimální podmínky pro provádění rostlinolékařské kontroly ve vstupních místech podle §12 odst. 1 zákona

Minimálními podmínkami pro provádění rostlinolékařské kontroly ve vstupních místech se rozumí:

a) komunikační a administrativní vybavení umožňující
1. rychlé spojení s
1.1. příslušným okresním, oblastním a ústředním pracovištěm rostlinolékařské správy,
1.2. specializovanými diagnostickými laboratořemi,
1.3. celními úřady,
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 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 zasílání vzorků do specializovaných diagnostických laboratoří,
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.

Příloha č. 14 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Podmínky pro provádění rostlinolékařské kontroly dovážených a provážených zásilek mimo vstupní místa podle § 12a odst. 2 zákona

1. Objekt, v němž má být prováděna rostlinolékařská kontrola zásilek mimo vstupní místa, musí:
   1.1. mít odpovídající osvětlení, dostatečnou prostorovou i technickou kapacitu pro přehlednou vykládku celé zásilky a její oddělené uskladnění a 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 zásilek napadených karanténními 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 karanténním 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 karanténních 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 rostlinolékařské kontroly dovážených zásilek v jiném místě než vstupním musí zpracovat pro toto místo provozní řád, schválený místně příslušným pracovištěm rostlinolékařské správy, který:
   - stanoví způsob splnění požadavků uvedených v bodech 1. až 3.,
   - upravuje pohyb osob v tomto místě do doby ukončení rostlinolékařské kontroly zásilek, aby nemohlo dojít k rozšíření karanténních škodlivých organismů, a
   - stanoví způsob oznamování příjezdu zásilek do tohoto místa příslušnému pracovišti rostlinolékařské správy a dobu, v níž bude v tomto místě prováděna rostlinolékařská kontrola při dovozu.

Příloha č. 15 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Rostliny určené k pěstování, které podléhají po dovozu následné rostlinolékařské kontrole podle § 12b odst. 3 zákona

1. Ovocné, okrasné a lesní dřeviny:
rostliny borovice (*Pinus* L.)[1], douglasky (*Pseudotsuga* Carr.), dubu (*Quercus* L.), citrusu (*Citrus* L.) a jeho kříženců, hlohu (*Crataegus* L.), hlohovce (*Pyracantha* Roemer), hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), jahodníku (*Fragaria* L.), jalovce (*Juniperus* L.), jedle (*Abies* Mill.), jedlovce (*Tsuga* Carr.), jeřábu (*Sorbus* L. - kromě Sorbus intermedia (Ehrh)), kaštanovníku (*Castanea* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.), kdoulovce (*Chaenomeles* Lindl.), kumkvatu (*Fortunella* Swingle) a jeho kříženců, lokvátu (*Eriobotrya* Lindl.), maliníku a ostružiníku (*Rubus* L.), mišpule (*Mespilus* L.), modřínu (*Larix* Mill.), platanu (*Platanus* L.), *Poncirus* Raf. a jeho kříženců, skalníku (*Cotoneaster* Ehrh.), slivoně (*Prunus* L.) [2], smrku (*Picea* A. Dietr.), *Stranvaesia* Lindl. a topolu (*Populus* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva.

2. Květiny:
   2.1. rostliny *Argyranthemum* spp., begónie (*Begonia* L.), gerbery (*Gerbera* Cass. corr. Spreng.), hořepníku (*Exacum* spp.), hvězdnice (*Aster* L.), hvozdíku a jeho kříženců (*Dianthus* L.), jiřinky (*Dahlia* Cav.), kopretiny (*Leucanthemum* Mill.), listopadky [*Dendranthema* (DC) Des.Moul.], lupiny (*Lupinus* L.), muškátu (*Pelargonium* L' Hérit ex Ait.), netýkavky (*Impatiens* L.) - všechny kultivary kříženců New Guinea, pryšce (*Euphorbia* L.), sporýše (*Verbena* L.), šateru (*Gypsophila* L.) a vratiče (*Tanacetum* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva,

   2.2. rostliny Araceae, Marantaceae, Musaceae, *Persea* spp. a Strelitziaceae, zakořeněné nebo s ulpělým nebo připojeným pěstebním substrátem,

   2.3. cibule a hlízy rostlin hyacintu (*Hyacinthus* L.), *Ismene* Herbert, kosatce (*Iris* L.), ladoničky (*Chionodoxa* Boiss), ladoníku (*Camassia* Lindl.), ladoňky (*Scilla* L.), *Galtonia candicans* (Baker) Decne, zakrslých forem mečíků (*Gladiolus* Tourn. ex L.) a jejich kříženců jako jsou *Gladiolus callianthus* Marais, *Gladiolus colvillei* Sweet, *Gladiolus nanus* hort., *Gladiolus ramosus* hort., *Gladiolus tubergenii* hort.), modřence (*Muscari* Miller), narcisu (*Narcissus* L.), puškinie (*Puschkinia* Adams), snědku (*Ornithogalum* L.), sněženky (*Galanthus* L.), šafránu - žlutého kultivaru "Golden Yellow" (*Crocus flavus* Weston), *Tigridia* Juss. a tulipánu (*Tulipa* L.), určené k pěstování.

3. Zeleniny:
   3.1. rostliny cibule kuchyňské (*Allium cepa* L.), fazolu (*Phaseolus* L.), pažitky (*Allium schoenoprasum* L.), póru (*Allium porrum* L.), rajčete jedlého [*Lycopersicon lycopersicum* (L.) Karsten ex Farw][3], šalotky (*Allium ascalonicum* L.), určené k pěstování,

   3.2. rostliny brukve (*Brassica* L.), lociky (*Lactuca* spp.), miříku celeru (*Apium graveolens* L.), okurky (*Cucumis* spp.), špenátu (*Spinacia* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva.

4. Rostliny révy (*Vitis* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva.

---

[1] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Komise č. 2000/29/ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[2] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

[3] syn. *Lycopersicon esculentum* Mill

5. Rostliny slunečnice roční (*Helianthus annuus* L.) a vojtěšky seté (*Medicago sativa* L.), určené k pěstování.

6. Rostliny chmele obecného (*Humulus lupulus* L.) určené k pěstování.

7. Rostliny řepy (*Beta vulgaris* L.) určené k pěstování, s výjimkou osiva.

8. Rostliny stolonotvorných a hlízotvorných druhů rodu *Solanum* L. nebo jejich kříženců, určené k pěstování, s výjimkou sadbových brambor (*Solanum tuberosum* L.).

Příloha č. 16 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Obsah úředního sdělení rostlinolékařské správy rostlinolékařské službě vyvážející země o zadržení zásilky nebo její části podle § 12b odst. 1 písm. b) zákona

1. Vývozce
   1.1. jméno, příjmení nebo obchodní firma (název) a adresa.

2. Identifikační údaje sdělení
   2.1. číslo jednací,
   2.2. požadavek na zaslání informace EU anebo EPPO.

3. Příjemce
   3.1. jméno, příjmení, nebo obchodní firma (název) a adresa,
   3.2. země a místo určení.

4. Identifikace rostlinolékařské služby vyvážející a dovážející země.

5. Země a místo vývozu.

6. Země a místo původu.

7. Přeprava zásilky
   7.1. způsob přepravy,
   7.2. prostředek přepravy,
   7.3. identifikační znaky přepravního prostředku.

8. Vstupní místo.

9. Identifikace zásilky
   9.1. druh a číslo identifikačního dokumentu,
   9.2. země, místo a datum vydání identifikačního dokumentu.

10. Popis zadržené části zásilky
    10.1. typ balení, kontejnerů,
    10.2. rozlišující znaky na baleních, kontejnerech,
    10.3. počet balení, kontejnerů,
    10.4. rostlina, rostlinný produkt nebo jiný předmět,
    10.5. druh komodity.

11. Čistá hmotnost, objem nebo počet jednotek v celé zásilce.

12. Čistá hmotnost, objem nebo počet jednotek v zadržené části zásilky.

13. Čistá hmotnost, objem nebo počet jednotek v části zásilky napadené škodlivým organismem.

14 Důvod(y) pro zadržení zásilky
   14.1. důvod(y),
   14.2. vědecký název škodlivého organismu,
   14.3. intenzita napadení.

15. Nařízená opatření.
    15.1. druh opatření,
    15.2. rozsah opatření.

16. Informace o zadržení zásilky
    16.1. datum a místo kontroly,
    16.2. název a adresa pracoviště rostlinolékařské správy, které zásilku zadrželo.

17. Odeslání úředního sdělení
    17.1. název a adresa pracoviště rostlinolékařské správy, které odeslalo úřední sdělení, a jméno oprávněné osoby,
    17.2. podpis oprávněné osoby a úřední razítko,
    17.3. datum odeslání.

Příloha č. 17 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Zásady pro zacházení s karanténním materiálem, jehož dovoz je povolován podle § 11 odst. 3 zákona, a pro přechovávání, rozmnožování a jinou manipulaci se škodlivými organismy podle § 14 odst. 3 zákona

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 bezpečností 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 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 zabraňujícím šíření rozmnožovacích částic (např. spor) vzdušným prouděním,

10. postupy k ověřování čistoty chovů a kultur 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 zabraňujících 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. 18 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Formulář oprávnění, které doprovází karanténní materiál při vstupu na území České republiky a jeho přemísťování po tomto území

Česká republika **Oprávnění**

1. Jméno a adresa odesílatele anebo organizace ochrany rostlin země původu Name and address of consignor/Plant protection organization of the country of origin	**Oprávnění** **pro dovoz a přemísťování škodlivých organismů a zásilek podle § 11 odst. 3 zákona č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, pro výzkumné nebo šlechtitelské účely** **Letter of Authority** **for the introduction and movement of harmful organisms and consignments under the article 11 par. 3 of the Law no. 147/1996 Coll., as amended, for trial or scientific purposes and for work on varietal selections**
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)
	6. Číslo rostlinolékařského pasu Plant passport number anebo číslo rostlinolékařského osvědčení and/or Phytosanitary certificate number
7. Ohlášené vstupní místo Declared point of entry	
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 dovezena v souladu s § 11 odst. 3 zákona č. 147/1996 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a § 20 vyhlášky č. 89/2002 Sb. " "This consignment is introduced under the article 11 par. 3 of the Law no. 147/1996 Coll., as amended, and the article 20 of the Decree no. 89/2002 Coll."	
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:

Příloha č. 19 k vyhlášce č. 89/2002 Sb.

Postupy pro vyloučení skrytého napadení karanténního materiálu, určeného pro výzkumné a šlechtitelské účely, škodlivými organismy podle § 20 odst. 10

Část A.
Pro některé rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v příloze č. 10

Oddíl I:
Rostliny citrusu (*Citrus* L.)[1], kumkvatu (*Fortunella* Swingle), *Poncirus* Raf. a jejich kříženci, s výjimkou plodů a osiva

1. Rostliny nebo jejich části (dále jen „rostlinný materiál"), kde je to nutné, 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. Všechen rostlinný materiál, včetně rostlin použitých k indexování, je uchováván ve schválených zařízeních, za podmínek bezpečné manipulace s karanténním materiálem, stanovených v příloze č. 17. 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 karanténních škodlivých organismů, , uvedených v přílohách č. 8 a 9, 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, jako jsou *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[2]

b) Citrus variegated chlorosis (působená bakterií *Xylella fastidiosa* Wells *et al.*)

c) Citrus mosaic badnavirus

d) Citrus tristeza closterovirus (všechny izoláty)

e) Citrus vein enation 'virus'

f) Citrus leprosis 'rhabdovirus'

g) Citrus ringspot virus

h) *Deuterophoma tracheiphila* (Petri)

i) Satsuma dwarf 'nepovirus'

j) *Spiroplasma citri* Saglio *et al.*

k) Citrus tatter leaf capillovirus

---

[1] Vědecké botanické názvy rostlin vycházejí ze Směrnice Rady č. 2000/29/ES, české názvy rostlin z publikace Dostál, J.(1989): Nová květena ČSSR. Academia Praha a z publikace Valíček, P. a kol. (1989): Užitkové rostliny tropů a subtropů. Academia Praha.

[2] Vědecké názvy karanténních škodlivých organismů vycházejí z publikace Smith, I.M.; McNamara, D.G.; Scott, P.R.; Holderness, M.; Burger, B. (1997) : Quarantine Pests for Europe. CAB International ve spolupráci s EPPO. Wallingford a ze Směrnice Komise č. 1995/44/ES.

l) *Lime witches' broom phytoplasma*

m) *Xanthomonas axonopodis pv. citri (Hasse) Veuterin et al., pv. citrumello campestris* (Pamnel) Dowson (všechny kmeny patogenní pro citrus).

3.2. Pro škodlivé organismy, jako je 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 hrušně (*Pyrus* L.), jabloně (*Malus* Mill.), kdouloně (*Cydonia* Mill.), slivoně (*Prunus* L.)[3] a jejich kříženců a jahodníku (*Fragaria* L.), určené k pěstování, s výjimkou osiva

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 jahodníku (*Fragaria* L.) bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu se provede testování příslušnými laboratorními metodami a v případě potřeby pomocí indikátorových rostlin, jako jsou *Fragaria vesca, Fragaria virginiana* a *Chenopodium* spp., ke zjištění alespoň těchto škodlivých organismů:

a) Arabis mosaic nepovirus

b) Raspberry ringspot nepovirus

c) Strawberry crinkle cytorhabdovirus

d) Strawberry latent C rhabdovirus

e) Strawberry latent ringspot nepovirus

f) Strawberry mild yellow edge disease

g) Strawberry vein banding caulimovirus

h) *Strawberry witches' broom phytoplasma*

i) Tomato black ring nepovirus

j) Tomato ringspot nepovirus

k) *Colletotrichum actatum* Simmonds

l) *Phytophthora fragariae* Hickman var *fragariae* Wilcox & Duncan

m) *Xanthomonas fragariae* Kennedy & King;

---

[3] Mezi rostliny slivoně (*Prunus* L.) v širším pojetí se zahrnují třešně a višně (*Cerasus* Duhamel), broskvoně (*Persica* Mill.), meruňky (*Armeniaca* Scop.), mandloně (*Amygdalus* L.) a švestky (*Prunus* L.) včetně švestky, slivoně, myrobalánu a trnky.

3.2. U rostlin jabloně (*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 phytoplasma* anebo

b) Cherry rasp leaf nepovirus – americký,

pochází-li rostlinný materiál ze země, která není známa jako prostá těchto škodlivých organismů;

a

3.2.2. a) Tobacco ringspot nepovirus

b) Tomato ringspot nepovirus

c) *Erwinia amylovora* (Burrill) Winslow *et al;*,

bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu.

3.3. U rostlin slivoně (*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 phytoplasma* anebo

b) Cherry rasp leaf nepovirus - americký anebo

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) Chery little cherry virus - neevropské kmeny

b) Peach latent mosaic viroid - americký

c) *Xylella fastidiosa* Wells *et al. sensu lato*

d) Peach rosette mosaic nepovirus

e) *Peach rosette phytoplasma*

f) *Peach X-disease phytoplasma*

g) *Peach yellows phytoplasma*

h) Plum American line pattern ilarvirus

i) Plum pox potyvirus

j) Tomato ringspot nepovirus

k) *Xanthomonas arboricola* pv. *pruni* (Smith) Vauterin *et al.*,

bez ohledu na zemi původu rostlinného materiálu.

3.4. U rostlin kdouloně (*Cydonia* Mill.) a hrušně (*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 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 nejpřesnějšímu určení škodlivých organismů, způsobujících tyto příznaky.

Oddíl III:
Rostliny révy (*Vitis* L.), s výjimkou plodů

1. a 2. Postup stejný jako v bodech 1. a 2. oddílu I. Vizuální kontrolou podle bodu 2 se zjišťují též příznaky napadení *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 nepovirus

b) *Grapevine flavescence doreé phytoplasma* a ostatní žloutenky révy

c) Peach rosette mosaic nepovirus

d) Tobacco ringspot nepovirus

e) Tomato ringspot nepovirus (kmen „yellow vein“ a ostatní kmeny)

f) *Xylella fastidiosa* Wells *et al. sensu lato*

g) *Xylophilus ampelinus* (Panagopulos) 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. Vizuální kontrolou podle bodu 2 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* subsp. *sepedonicus* (Spieckermann *et* Kotthoff) Davis *et al.*

   b) *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi *et al.*

   Viry a virům podobné organismy:

   a) Potato Andean latent tymovirus

   b) Potato black ringspot nepovirus

   c) Potato spindle tuber viroid

   d) Potato yellowing alfamovirus

   e) Potato T trichovirus

   f) Potato Andean mottle comovirus

   g) obecné viry bramboru A, M, S, V, X a Y (včetně Y^o, Y^n a Y^c) a potato leaf roll virus.

   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 pro *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 pro *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 jeho 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 leaf roll virus 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 sklenících, 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. 9 a č. 11

1. Úřední postupy zahrnují vhodné prohlídky anebo testy na příslušné karanténní škodlivé organismy uvedené v přílohách č. 8 a č. 9 a provádějí se v případě potřeby v souladu se zvláštními požadavky stanovenými pro tyto karanténní škodlivé organismy v příloze č. 11. K zabezpečení těchto zvláštních požadavků se používají v úředních postupech metody stanovené v příloze č. 11 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 karanténních škodlivých organismů, uvedených v přílohách č. 8, č. 9 a č. 11.

90

VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

ze dne 26. února 2002,

kterou se stanoví opatření k zabezpečení ochrany včel, zvěře a ryb při používání přípravků na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 45 odst. 4 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 314 /2001 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 30 odst. 1, odst. 3 písm. b), odst. 9 a 11, § 31 odst. 1 a 3 a § 32 odst. 1 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví opatření k zabezpečení ochrany včel,[1]) zvěře[2]) a ryb[1]) při používání přípravků na ochranu rostlin (dále jen „přípravky“) a stanoví některé další necílové organismy a opatření k jejich ochraně při použití přípravků.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí

a) kvetoucími rostlinami rostliny, včetně stromů a jiných dřevin, na nichž se nacházejí otevřené květy, čímž se rozumí i květy pestíkové a prašníkové na dřevinách,

b) kvetoucím porostem společenstvo rostlin, v němž na jednom čtverečním metru jsou v době ošetření přípravkem průměrně více než dvě kvetoucí rostliny,

c) rostlinami navštěvovanými včelami

1. kvetoucí rostliny, nebo

2. stromy a jiné dřeviny při výskytu medovice nebo jiných sladkých tekutin vylučovaných těmito rostlinami (dále jen „medovice“).

§ 3

Některé další necílové organismy

(K § 30 odst. 11 zákona)

Za některé další necílové organismy (dále jen „další necílové organismy“) se považují

a) volně žijící suchozemští obratlovci mimo zvěř[2]) (dále jen „suchozemští obratlovci“),

b) vodní organismy mimo ryb (dále jen „vodní organismy“),

c) volně žijící druhy suchozemských členovců, kteří jako paraziti, parazitoidi a predátoři omezují výskyt škodlivých organismů, (dále jen „užiteční členovci“),

d) druhy a skupiny druhů organismů, které trvale žijí v půdě a přispívají ke vzniku a stabilitě půdní úrodnosti, (dále jen „půdní organismy“).

Ochrana včel

(K § 30 odst. 1 a § 31 odst. 1 zákona)

§ 4

Přípravky, které jsou podle rozhodnutí o registraci přípravku[3]) toxické pro včely a jsou označeny standardní větou pro specifickou rizikovost[4]) „Přípravky pro včely toxické“, nesmí být aplikovány letecky a jakýmkoliv jiným způsobem na rostliny navštěvované včelami.

§ 5

Přípravky, které jsou podle rozhodnutí o registraci přípravku pro včely škodlivé,

a) nesmí být aplikovány v době, kdy včely létají,

1. na rostliny navštěvované včelami,

---

[1]) Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb. a zákona č. 102/2001 Sb.

[2]) Zákon č. 23/1962 Sb., o myslivosti, ve znění zákona č. 146/1971 Sb., zákona č. 96/1977 Sb., zákona č. 143/1991 Sb., zákona č. 270/1992 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 166/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb. a zákona č. 132/2000 Sb.

[3]) § 21 zákona.

[4]) Příloha č. 5 bod 1 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek, ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.

2. letecky na pozemcích, přes které probíhá hromadný let včel za zdrojem snůšky, sledovatelný ze země zrakem a sluchem;

b) lze aplikovat po ukončení denního letu včel, a to nejpozději do dvacáté třetí hodiny každého dne.

§ 6

(1) Označení přípravků slovy „Pro včely škodlivý“ nebo „Pro včely relativně neškodný“ se vztahuje jen na podmínky použití stanovené v rozhodnutí o registraci přípravku.[3])

(2) Kritéria pro označování přípravků z hlediska ochrany včel jsou uvedena v příloze č. 1.

§ 7

(1) Přípravky pro včely toxické smí být aplikovány jen v takové vzdálenosti od rostlin 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. Při aplikaci přípravků pro včely škodlivých musí být uvedená vzdálenost dodržena, jestliže se aplikace provádí v době, kdy včely létají.

(2) Na porostech pod stromy navštěvovanými včelami nebo v jejich blízkosti smí být aplikovány

a) přípravky pro včely toxické jen takovým způsobem, který vylučuje zanesení těchto přípravků na květy a části těchto stromů s výskytem medovice,

b) přípravky pro včely škodlivé jen takovým způsobem, který vylučuje zanesení těchto přípravků na květy a části těchto stromů s výskytem medovice v době, kdy včely létají.

(3) Přípravky pro včely toxické, které jsou podle rozhodnutí o jejich registraci označeny upozorněním, že mohou být aplikovány nejpozději určitý počet dnů před květem rostlin nebo porostů, nesmějí být aplikovány ve lhůtě kratší, než odpovídá tomuto počtu dní.

(4) S přípravky lze nakládat, skladovat je nebo likvidovat jejich zbytky nebo obaly po jejich použití pouze způsobem vylučujícím ohrožení včel.

§ 8

Průměrný počet kvetoucích rostlin včetně kvetoucích plevelů v porostu se zjišťuje v pásech rovnoměrně rozvržených, 1 m širokých a 100 m dlouhých, a to na plochách do 10 ha na pěti místech, na plochách nad 10 ha na deseti místech. Jsou-li podstatné rozdíly v zakvétání částí porostu, posuzuje se každá část samostatně.

§ 9

(1) Právnická nebo fyzická osoba, která je chovatelem včel, (dále jen „chovatel včel“) oznamuje obecnímu úřadu každoročně do konce února umístění trvalých stanovišť včelstev.

(2) Nové umístění stanovišť včelstev včetně kočovných chovatel včel oznamuje 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.

§ 10

Hromadný let včel za zdrojem snůšky, sledovatelný ze země zrakem a sluchem, oznámí chovatel včel nebo jím pověřená osoba obecnímu úřadu, a to včetně uvedení dráhy hromadného letu, neprodleně po vyhlášení začátku leteckého ošetřování porostů (§ 30 odst. 9 zákona).

Ochrana zvěře a suchozemských obratlovců

(K § 30 odst. 1, 3 a 11 a § 31 odst. 3 zákona)

§ 11

(1) Přípravky, které jsou podle rozhodnutí o jejich registraci[3]) označeny standardní větou pro specifickou rizikovost[4]) „Toxický pro zvířata“, se považují za toxické pro zvěř[1]) a suchozemské obratlovce.

(2) Přípravky toxické pro zvířata nesmějí být aplikovány v oborách,[2]) bažantnicích,[2]) rezervacích pro zvěř,[2]) farmových chovech pro zvěř[1]) a na místech ve vzdálenosti, která nevylučuje, že při způsobu použití přípravku a mechanizačního prostředku, při síle a směru větru tyto přípravky na ně dopadnou.

§ 12

Společná opatření k ochraně zvěře[2]) při používání přípravků toxických pro zvířata (§ 31 odst. 3 zákona) spočívají

a) ve vypuzení zvěře[2]) z pozemků, které mají být ošetřeny, bezprostředně před aplikací těchto přípravků v případě, je-li zvěř tímto ošetřením ohrožena,

b) v zabránění přístupu zvěře[2]) na ošetřené pozemky vhodnými technickými prostředky, například plašiči zvěře nebo elektrickými ohradníky, minimálně po dobu aplikace přípravku v případě, je-li zvěř[2]) tímto ošetřením ohrožena,

c) v použití přípravků způsobem, kterým se zabrání přímému kontaktu zvěře[2]) s aplikovaným přípravkem,

d) ve vyloučení aplikace přípravků toxických pro zvěř na povolených honebních pozemcích nebo

na jejich částech vyznačených uživatelem honitby v době, kdy se na nich líhnou mláďata nebo se na nich nacházejí hnízda s vejci pernaté zvěře.

§ 13

Opatření k ochraně suchozemských obratlovců při používání přípravků toxických pro zvířata spočívají

a) v zabránění přístupu zvířat k přípravku,
b) v zabránění možnosti požírání osiva ptáky, jestliže je osivo namořeno takovým přípravkem,
c) ve vyloučení aplikace těchto přípravků na rostliny, na nichž dochází ke shromažďování postřikové kapaliny, v době, kdy hrozí nebezpečí, že tuto kapalinu budou ptáci pít.

§ 14

Kritéria pro označování přípravků k zabezpečení ochrany zvěře a suchozemských obratlovců jsou uvedena v příloze č. 2.

§ 15

Ochrana ryb a dalších vodních organismů

(K § 30 odst. 1 a 11 zákona)

(1) Přípravky, které jsou podle rozhodnutí o jejich registraci označeny standardními větami pro specifickou rizikovost[4]) jako

a) R 50 – Vysoce toxický pro vodní organismy, nebo
b) R 51 – Toxický pro vodní organismy,

a současně

c) R 53 – Může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí,

se považují za nebezpečné pro životní prostředí.

(2) Přípravky nebezpečné pro životní prostředí se nesmějí dostat do povrchových vod, a to ani v podobě postřikové kapaliny či jiným způsobem.

(3) Pro označování přípravků z hlediska ochrany ryb a dalších vodních organismů se použijí kritéria stanovená zvláštním právním předpisem.[5]) Pro zkoušky akutní toxicity jednotlivých látek a přípravků se použijí metody obsažené v příslušných technických normách.[6])

§ 16

Ochrana užitečných členovců

(K § 30 odst. 11 zákona)

(1) Účinky přípravků na užitečné členovce se posuzují podle kritérií uvedených v příloze č. 3.

(2) Přípravky, které jsou podle rozhodnutí o jejich registraci[3]) označeny jako toxické pro užitečné členovce, nelze použít v ekosystémech, v nichž se uplatňuje integrovaná ochrana rostlin.

§ 17

Ochrana půdních organismů

(K § 30 odst. 1 a 11 zákona)

(1) Účinky přípravků na půdní organismy se posuzují podle kritérií uvedených v příloze č. 4.

(2) Přípravky, které jsou podle rozhodnutí o jejich registraci označeny standardní větou pro specifickou rizikovost[4]) „Toxický pro půdní organismy“, nesmějí být znovu aplikovány na stejný pozemek dříve, než je uvedeno v návodu k jejich použití (§ 26 odst. 3 zákona).

Způsob vyhlašování začátku leteckého ošetřování porostů

(K § 30 odst. 9 a § 31 odst. 1 zákona)

§ 18

Začátek leteckého ošetření porostu vyhlašuje obecní úřad nejpozději do osmnácté hodiny přede dnem, v němž bude ošetření provedeno, a to způsobem a prostředky, které umožňují co nejrychlejší informování chovatelů včel.

§ 19

Letecká aplikace přípravků, které jsou podle rozhodnutí o jejich registraci pro včely škodlivé, smí být prováděna pouze takovým způsobem, který vylučuje zasažení stanoviště včelstev a oznámené dráhy hromadného letu včel aplikovaným přípravkem a při němž je zajištěna ochrana včel v souladu s § 4 až 10.

§ 20

Způsob odběru vzorků

(K § 32 odst. 1 zákona)

(1) K vyšetření příčiny uhynutí včel se odebírá

---

[5]) Nařízení vlády č. 25/1999 Sb.

[6]) ON 46 68 07 Test akutní toxicity na rybách a dalších vodních živočiších.
ČSN EN ISO 6341 Jakost vod – zkouška inhibice pohyblivosti Daphnia magna Straus (Cladocera, Crustacea – zkouška akutní toxicity.
ČSN EN 28692 Jakost vod – zkouška inhibice růstu sladkovodních řas Scenedesmus subspicatus a Selenastrum capricornutum (ISO 8692,1989).
ČSN EN ISO 7346-2 Jakost vod – stanovení akutní letální toxicity pro sladkovodní ryby [Brachydanio rerio Hamilton – Buchanan (Teleostei, Cyprinidae)] – část 2. Obnovovací metoda.

vzorek o hmotnosti asi 60 gramů uhynulých včel, to je asi 500 kusů, a vzorek ošetřeného porostu o hmotnosti nejméně 200 gramů. Vzorky musí být označeny a zabaleny v prodyšném pevném obalu a doručeny k analýze nejpozději do 72 hodin po ošetření porostů.

(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 na vyšetření je tělo uhynulého zvířete nebo zvířete s příznaky otravy, popřípadě jen tělesná tkáň, tělní tekutina nebo výměšky zvířat v množství potřebném pro dané vyšetření podle určení okresní veterinární správy (§ 32 odst. 1 zákona).

§ 21

Přechodné ustanovení

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

Ustanovení závěrečná

§ 22

Zrušuje se vyhláška č. 40/1997 Sb., kterou se stanoví podrobnosti zabezpečení ochrany včel, zvěře a ryb při používání přípravků na ochranu rostlin.

§ 23

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Ing. **Fencl** v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 90/2002 Sb.

Kritéria pro označování přípravků z hlediska ochrany včel

1. Přípravek se označí standardní větou Toxický pro včely
na základě těchto kriterií:
1.1 expozice včel je možná a
1.2 Q_H je › 2500 a současně LT_{50} je › 8 h, nebo
1.3 v důsledku aplikace přípravku se projevuje negativní účinek na
a) včelí plod nebo
b) chování včel nebo
c) včelstvo, způsobený stykem intoxikovaných včel se včelami ve včelstvu (dále jen "sekundární reziduální účinky").

Etiketa k přípravku toxickému pro včely, musí obsahovat upozornění:
"Přípravek nesmí být aplikován na kvetoucí rostliny, kvetoucí porosty a kvetoucí dřeviny nebo dřeviny při výskytu medovice!"
"Přípravek nesmí přijít do přímého kontaktu se včelami."

2. Přípravek se označí jako Přípravek pro včely škodlivý na základě těchto kriterii:
2.1 expozice je možná, a
2.2 Q_H je › 2500 a současně LT_{50} je ‹ 8 h, nebo Q_H je › 50 až ‹ 2500, a
2.3 v důsledku aplikace přípravku, se neprojevuje negativní účinek na včelí plod, nebo na chování včel, ani sekundární reziduální účinky.

Etiketa k přípravku pro včely škodlivému musí obsahovat upozornění:
"Přípravek nesmí být aplikován na kvetoucí rostliny, kvetoucí porosty, a kvetoucí dřeviny nebo dřeviny při výskytu medovice v době, kdy včely létají; po ukončení denního letu včel může být aplikován nejpozději do dvacáté třetí hodiny!"

3. Přípravek se označí jako
"Přípravek je pro včely relativně neškodný při dodržení předepsané dávky nebo koncentrace postřikové kapaliny na základě těchto kriterií":
3.1 expozice není možná, nebo
3.2 expozice je možná, avšak Q_H je ‹ 50 a v důsledku aplikace přípravku se neprojevuje negativní účinek na včelí plod nebo na chování včel, ani sekundární reziduální účinky.

4. **Etiketa k přípravku toxickému pro včely nebo k přípravku pro včely škodlivému musí obsahovat toto upozornění:**

"Použití přípravku se řídí vyhláškou č. 90/2002 Sb.**!"**

Poznámky:

1. Q_H **je rizikový faktor (rizikový kvocient), který se vypočítá podle vzorce:**

$$Q_H = \frac{\text{maximální dávka přípravku v } g.ha^{-1}}{LD_{50}\ (24\ h) \text{ v } \mu g \text{ na včelu}}$$

2. LT_{50} **vyjadřuje úhyn 50% jedinců po aplikaci přípravku v závislosti na čase;** LT_{50} **(8h) se rozumí 50% úhyn po 8 hodinách od aplikace.**

3. LD_{50} **je letální dávka, při níž uhyne 50 % jedinců po jednorázové aplikaci přípravku.**

4. **Účinky přípravku se hodnotí vzhledem k jednotlivým kriteriím a ve vzájemných souvislostech, aby klasifikace přípravku co nejlépe vystihovala jeho vlastnosti z hlediska ochrany včel.**

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 90/2002 Sb.

Kritéria pro označování přípravků z hlediska ochrany zvěře a suchozemských obratlovců

1. Přípravek se označí standardní větou

Toxický pro zvířata na základě těchto kriterií:

1.1 expozice zvěře a dalších volně žijících suchozemských obratlovců je možná,

1.2 hodnota TERa je ‹ 10 [poměr akutní toxicita v LD_{50} / krátkodobá expozice (ETE)],

1.3 hodnota TER lt je ‹ 5 [poměr chronická toxicita v LD_{50} / dlouhodobá expozice (ETE)],

1.4 biokoncentrační faktor (BCF) související s tukovou tkání je ›1,

1.5 pro ptáky mimo zvěř, jsou-li exponováni granulím přípravku, je akutní LD_{50} ‹ 50 mg přípravku / kg tělesné hmotnosti.

Etiketa k přípravku nebezpečnému pro zvířata musí obsahovat upozornění odpovídající hrozícímu riziku, například ve znění vybraném z těchto vzorů:

a) "Přípravek nesmí být použit na pozemcích, jejichž povrch je holý, neporostlý vegetací!"

b) "Granule přípravku jsou nebezpečné pro ptáky, při jejich aplikaci musí být zapraveny do půdy / půda musí být zakrytá vegetací!"

c) "Přípravek je nebezpečný pro ptáky, nepoužívat k postřiku salátu, košťálové zeleniny a jiných rostlin v době, kdy se postřiková kapalina na nich hromadí a ptáci ji mohou pít!"

d) "Osivo namořené přípravkem je pro ptáky nebezpečné!"

e) "Použití přípravku se řídí vyhláškou č. 90/2002 Sb. !"

Poznámky:

1. Upozornění podle písm. a) a b) se použije, jestliže požití 10 a méně granulí přípravku jedincem exponovaného druhu ptáků může způsobit jeho uhynutí. Vhodná slova pro upozornění podle písm. b) se zvolí podle druhu přípravku.
2. Upozornění podle písm. c) se použije, jestliže LD_{50} nejcitlivějšího exponovaného druhu ptáků je obsaženo v méně než 100 ml postřikové kapaliny.
3. TER je zkratka pro " Toxicity Exposure Ratio (poměr: toxicita /expozice), přičemž "TER a" platí pro akutní toxicitu ve spojení s krátkodobou expozicí a "TER lt" platí pro chronickou toxicitu a dlouhodobou expozici.
4. ETE je zkratka pro "Estimated Theoretical Exposure" (odhadnutá teoretická expozice).

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 90/2002 Sb.

Kritéria pro posuzování účinků přípravků na užitečné členovce

1. Účinky se posuzují ve vztahu k určitému druhu parazita, parazitoida nebo predátora, je-li jeho expozice možná.

2. Hodnotící schema:

Označení přípravku	Mortalita nebo snížení užitečnosti [1] určitého druhu užitečného členovce ve zkouškách	
	laboratorních [2]	polních a poloprovozních [2]
Toxický	› 99%	› 75%
Škodlivý	81 - 99%	51 - 75%
Slabě škodlivý	30 - 80%	25 - 50%
Relativně neškodný	‹ 30%	‹ 25%

[1] Snížení užitečnosti zahrnuje celkový vliv přípravku na mortalitu a reprodukci určitého druhu užitečného členovce.

[2] Laboratorní zkoušky se považují za orientační. Podle povahy určitého druhu užitečného členovce a prostředí, v němž se vyskytuje se vyžadují zkoušky polní a poloprovozní ke zpřesnění označení přípravku.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 90/2002 Sb.

Kritéria pro posuzování účinků přípravků na půdní organismy

1. Přípravek se označí standardní větou Toxický pro půdní organismy

   na základě těchto kriterií

   1.1 expozice půdních organismů je možná,

   1.2 žížaly:

   - hodnota TER*) a je ‹ 10 (poměr akutní toxicita / krátkodobá expozice)
   - hodnota TER*) lt je ‹ 5 (poměr chronická toxicita / dlouhodobá expozice)

   1.3 mikroorganismy:

   negativní ovlivnění přeměny

   - dusíku nebo
   - uhlíku

   po 100 dnech v laboratorních podmínkách je › 25% a je dosaženo negativních výsledků v doplňkových testech.

*) viz poznámka 3 k příloze č. 2

91

VYHLÁŠKA

Ministerstva zemědělství

ze dne 26. února 2002

o prostředcích na ochranu rostlin

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 45 odst. 3 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb. a zákona č. 314/2001 Sb., (dále jen „zákon") k provedení § 18 odst. 1, § 19 odst. 1 písm. g), § 19a odst. 5, § 19b odst. 2, § 21 odst. 1 písm. h), § 25 odst. 7, § 26 odst. 1 a odst. 2 písm. g) a h), § 27 odst. 2, § 29 odst. 2 a 3, § 33 odst. 2, § 34 odst. 1, § 35 odst. 1 písm. c) a odst. 2, 3 a 5, § 36 odst. 2 písm. b) a odst. 3 a 4 a § 37 odst. 2 a 3 zákona:

§ 1

Předmět úpravy

Touto vyhláškou se v souladu s právem Evropských společenství[1]) a mezinárodní smlouvou, kterou je Česká republika vázána,[2]) stanoví požadavky na přípravky na ochranu rostlin a na dokumentaci předkládanou při jejich registraci, upravuje se registrace přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků ochrany rostlin, zacházení s nimi a registrace mechanizačních prostředků na ochranu rostlin a jejich kontrolní testování.

Náležitosti žádosti o registraci přípravku na ochranu rostlin a pomocného prostředku ochrany rostlin

(K § 18 odst. 1 a § 19b odst. 2 zákona)

§ 2

(1) Žádost o registraci přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek") nebo pomocného prostředku ochrany rostlin (dále jen „pomocný prostředek"), kterou žadatel podává podle § 18 zákona, obsahuje:

a) údaje o
   1. žadateli a jeho právním zástupci,
   2. výrobci přípravku a jeho účinné látky, nebo pomocného prostředku,
   3. případném dalším účastníku řízení (§ 18 odst. 4 zákona),
   4. přípravku nebo pomocném prostředku, který je předmětem žádosti,

b) předmět žádosti včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání, (dále jen „domácí zahrady"), k ošetřování veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky, jestliže toto použití přichází v úvahu,

c) přílohy, jimiž jsou
   1. dokumentační soubor údajů (dále jen „dokumentace") o účinné látce včetně účinných mikroorganismů obsažených v přípravku, podle požadavků na dokumentaci uvedených v příloze č. 1,
   2. dokumentace o přípravku nebo pomocném prostředku, podle požadavků uvedených v příloze č. 2,
   3. dokumentace o přípravku, který obsahuje parazity, parazitoidy nebo predátory (dále jen „účinné makroorganismy"), podle požadavků uvedených v příloze č. 3,
   4. souhlas osoby, jejíž práva k údajům jsou chráněna (§ 20 odst. 3 a 4 zákona),
   5. další doklady potvrzující, že zkoušky a analýzy byly provedeny osobami pověřenými podle § 40 odst. 2 písm. c) zákona v souladu se správnou laboratorní praxí a správnou pokusnickou praxí, jejichž zásady stanoví příloha č. 4,

d) bezpečnostní list, jde-li o chemický přípravek, ve formě a s obsahem podle zvláštního právního předpisu.[3])

(2) Vzorky přípravku nebo pomocného prostředku, které žadatel poskytne Státní rostlinolékařské správě (§ 19 odst. 3 zákona) nebo pověřené osobě [§ 40 odst. 2 písm. c) zákona] určené Státní rostlinolékařskou správou,

a) se označují na obalu
   1. výrazně a nesmazatelně tak, aby bylo patrné, že jde o vzorky určené pouze ke zkušebním účelům,
   2. údaji identifikujícími přípravek nebo pomocný prostředek (datum výroby a číslo šarže nebo jiný způsob její identifikace),

---

[1]) Směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.

[2]) Sdělení Ministerstva zahraničních věcí č. 7/1995 Sb., o sjednání Evropské dohody zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé.

[3]) Vyhláška č. 27/1999 Sb., o formě a obsahu bezpečnostního listu k nebezpečné chemické látce a přípravku.

3. jde-li o chemický přípravek, též standardními větami označujícími specifickou rizikovost (R-věty)[4]) a standardními pokyny pro bezpečné nakládání (S-věty),[4])

b) musejí být doprovázeny dokladem, v němž výrobce uvede jejich složení.

§ 3

K žádosti o registraci biologického přípravku, který obsahuje geneticky modifikované organismy, se přikládají doklady podle zvláštního právního předpisu.[5])

§ 4

Technické požadavky na přípravky

[K § 19 odst. 1 písm. g) zákona]

(1) Technické požadavky na přípravky jsou uvedeny v příloze č. 5.

(2) Biologický přípravek může obsahovat jen organismy, které jsou ověřitelné z hlediska druhu, množství a životnosti.

(3) Vyplývá-li z návrhu na použití přípravku, že má být použit ve směsi s dalším přípravkem nebo látkou, dokládá se výsledky zkoušek, že látky obsažené v této směsi jsou chemicky i fyzikálně snášenlivé a nedochází ke zhoršení biologické účinnosti přípravku.

§ 5

Technické požadavky na osoby pověřené podle § 40 odst. 2 písm. c) zákona, které musí splňovat při zkoušení přípravků

(K § 19a odst. 5 zákona)

Osoby, které nejsou pro zkoušení přípravků akreditovány podle zvláštního právního předpisu,[6]) mohou zkoušet přípravky, jestliže doloží, že

a) mají nakládání s nebezpečnými přípravky zabezpečeno v souladu se zvláštním právním předpisem,[7])

b) mají k dispozici prostory pro uskladnění vzorků přípravků a vytvořené podmínky odpovídající technickým požadavkům uvedeným v § 13,

c) mají vytvořeny podmínky pro bezpečné shromažďování neupotřebitelných zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očistě aplikační techniky,

d) mají zabezpečen postup pro zbavování se zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očistě aplikační techniky od přípravků v souladu se zvláštním právním předpisem,[8])

e) mají zpracovány bezpečnostní pokyny pro nakládání s přípravky a činnost uvedenou pod písmenem d),

f) jsou způsobilé dodržovat

1. zásady správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 4,

2. obecné technické podmínky pro experimentální použití přípravků podle § 16 až 18.

§ 6

Varovná označení a označení z hlediska speciálních rizik přípravku a pokyny pro bezpečné zacházení s ním

[K § 21 odst. 1 písm. h) zákona]

(1) Chemické přípravky se označují na základě výsledků jejich klasifikace podle zvláštního právního předpisu[9]) přiřazením

a) výstražného symbolu nebezpečnosti a jeho písmenného vyjádření,[10])

b) standardních vět označujících specifickou rizikovost[4]) (dále jen „R-věty“),

c) standardních pokynů pro bezpečné nakládání[4]) (dále jen „S-věty“).

(2) Přípravky se označují vedle R-vět a S-vět také upozorněním, v souladu se zvláštním právním předpisem,[11]) na podmínky použití přípravku z hlediska ochrany včel, zvěře a dalších suchozemských obratlovců, ryb a dalších vodních organismů, půdních organismů a užitečných členovců.[11])

§ 7

Ustanovení § 4 až 6 se vztahují obdobně na pomocné prostředky (§ 34a zákona).

---

[4]) Příloha č. 5 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb., kterým se stanoví postup hodnocení nebezpečnosti chemických látek a chemických přípravků, způsob jejich klasifikace a označování a vydává Seznam dosud klasifikovaných nebezpečných chemických látek, ve znění nařízení vlády č. 258/2001 Sb.

[5]) Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů.

[6]) Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. a zákona č. 102/2001 Sb.

[7]) Zákon č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 352/1999 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 458/2000 Sb. a zákona č. 185/2001 Sb.

[8]) Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů.

[9]) Nařízení vlády č. 25/1999 Sb.

[10]) Příloha č. 4 k nařízení vlády č. 25/1999 Sb.

[11]) Vyhláška č. 90/2002 Sb., kterou se stanoví opatření k zabezpečení ochrany včel, zvěře a ryb při používání přípravků na ochranu rostlin.

Náležitosti návrhu na rozšířené použití přípravku nebo pomocného prostředku (§ 34a zákona), rozsah tohoto použití a způsob informování jejich uživatelů

(K § 25 odst. 7 zákona)

§ 8

Náležitosti návrhu

(1) Návrh na povolení k použití registrovaného přípravku nebo pomocného prostředku pro jinou indikaci, než je stanoveno v rozhodnutí o registraci, (dále jen „rozšířené použití přípravku") obsahuje:

a) údaje o navrhovateli rozšířeného použití,
b) údaje o přípravku nebo pomocném prostředku,
c) aplikační určení a další údaje pro správnou aplikaci,
d) dokumentaci, jíž se prokazuje splnění technických požadavků podle § 4 se zřetelem k rozšířenému použití přípravku nebo pomocného prostředku,
e) toxikologický posudek podle § 19 odst. 4 zákona, jestliže lze předpokládat, že při správném použití přípravku nebo pomocného prostředku podle písmene f) může dojít k ohrožení zdraví lidí rezidui přípravku nebo pomocného prostředku,
f) návrh návodu k použití přípravku nebo pomocného prostředku včetně ochranných lhůt a návrh omezení používání přípravku nebo pomocného prostředku, je-li nezbytné pro zajištění ochrany zdraví lidí a zvířat a ochrany životního prostředí,
g) odůvodnění návrhu vymezením obecného zájmu, rozsahu rozšířeného používání přípravku nebo pomocného prostředku a závažností předvídaných škod, jimž se má předejít.

(2) Návrh na povolení rozšířeného použití přípravku nebo pomocného prostředku se podává u Státní rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech podle vzoru uvedeného v příloze č. 6.

§ 9

Rozsah rozšířeného použití přípravku nebo pomocného prostředku

Rozsah rozšířeného použití přípravku nebo pomocného prostředku se vymezí tak, aby zahrnul možnosti jeho aplikace pro indikace, které nejsou vzhledem k jejich omezenosti předmětem obvyklého zájmu žadatele nebo držitele rozhodnutí o registraci tohoto přípravku nebo pomocného prostředku, (dále jen „minoritní indikace").

§ 10

Způsob informování uživatelů přípravku nebo pomocného prostředku

(K § 25 odst. 7 zákona)

(1) Povolení k rozšířenému použití přípravku nebo pomocného prostředku se zveřejňuje v seznamu registrovaných přípravků vydávaném Státní rostlinolékařskou správou podle § 24 odst. 2 zákona a ve Věstníku Ministerstva zemědělství České republiky.

(2) Údaje o možnostech rozšířeného použití přípravku nebo pomocného prostředku pro minoritní indikace se uvádějí i na etiketě nebo v příbalovém letáku, pokud držitel rozhodnutí o registraci přípravku nebo pomocného prostředku ve svém stanovisku (příloha č. 6 bod 9) vyjádřil souhlas s tímto rozšířeným použitím a jeho uvedením na etiketě nebo v příbalovém letáku.

Technické požadavky na balení přípravků a pomocných prostředků a jejich označování

[K § 26 odst. 1 a odst. 2 písm. g) a h) zákona]

§ 11

Přípravky a pomocné prostředky splňují technické požadavky na balení, jestliže

a) obaly, včetně jejich uzávěrů a označení, jsou odolné proti povětrnostním vlivům a jsou konstruovány tak, aby při manipulaci s nimi a skladování nemohl z nich obsah samovolně unikat,
b) konstrukce obalů umožňuje jejich úplné vyprázdnění,
c) materiál použitý na zhotovení obalů a uzávěrů nereaguje s obsahem obalu,
d) uzávěry jsou provedeny tak, aby bylo zřejmé, zda již byl obal předtím otevřen, či nikoliv,
e) vyhovují též dalším požadavkům stanoveným zvláštním právním předpisem,[12]) jde-li o chemické přípravky.

§ 12

(1) Obaly přípravků a pomocných prostředků se označují trvanlivě a čitelně údaji v souladu s § 26 odst. 2 až 7 zákona.

(2) Minimální rozměry etikety jsou uvedeny v příloze č. 7.

(3) Chemické přípravky se označují v souladu se zvláštním právním předpisem[13]) a slovy „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí".

(4) Údaje podle odstavců 1 a 3 se uvádějí v českém jazyce. Souběžné označení obalů též v jiných jazycích se nevylučuje, pokud je v souladu s údaji uvedenými v českém jazyce.

§ 13

Technické požadavky na skladování přípravků a pomocných prostředků

(K § 27 odst. 2 a § 34a zákona)

(1) Skladovací prostor používaný ke skladování

[12]) § 11 a 12 zákona č. 157/1998 Sb.

[13]) Vyhláška č. 26/1999 Sb., o způsobu provedení a označení obalů nebezpečných chemických látek a přípravků.

přípravků a pomocných prostředků v rámci podnikání[14]) musí

a) chránit
   1. přípravky a pomocné prostředky před povětrnostními vlivy, které by mohly ohrozit chemické a fyzikální vlastnosti skladovaných přípravků a pomocných prostředků a jejich biologickou účinnost,
   2. okolní prostředí před vlivy skladovaných přípravků a pomocných prostředků, a to i při havárii, požáru nebo záplavě,
   3. před proniknutím skladovaných přípravků a pomocných prostředků do podloží a veřejné kanalizace,
b) umožňovat
   1. bezpečnou manipulaci s přípravky a pomocnými prostředky, aby nedošlo k porušení jejich obalů, uzávěrů a označení a k ohrožení zdraví lidí,
   2. očistu předmětů a ploch ve skladovacím prostoru, jestliže došlo k jejich kontaminaci přípravky nebo pomocnými prostředky,
   3. skladování přípravků a pomocných prostředků v souladu s podmínkami uvedenými na etiketě nebo v příbalové dokumentaci, například v uzavřených skříních nebo podobných zařízeních,
c) být vybaven
   1. dostupným zdrojem vody a odpovídajícím osvětlením všech prostor,
   2. lékárničkou pro poskytnutí první pomoci v případě náhodného požití přípravku nebo zasažení očí nebo pokožky umístěnou mimo prostor, v němž jsou skladovány přípravky nebo pomocné prostředky,
   3. prostředky k asanaci skladovacích prostor,
   4. osobními ochrannými pracovními prostředky v množství odpovídajícím počtu fyzických osob přicházejících do přímého styku se skladovanými přípravky nebo pomocnými prostředky, umístěnými mimo prostor, v němž jsou skladovány přípravky nebo pomocné prostředky,
   5. technickými prostředky k oddělenému skladování přípravků nebo pomocných prostředků vylučujícími jejich vzájemné ovlivnění,
   6. zařízením k průběžnému měření teploty a relativní vlhkosti,
   7. technickým zařízením umožňujícím skladování biologických přípravků v souladu s podmínkami jejich správného skladování uvedenými na obalu, jestliže tyto přípravky mají být ve skladovacím prostoru uskladněny.

(2) Návod postupu pro případ havárie nebo požáru, bezpečnostní list v českém jazyce a evidence skladovaných přípravků a pomocných prostředků se umísťují mimo sklad, aby byly přístupné pro osoby provádějící likvidaci havárie nebo požáru. Toto opatření je součástí bezpečnostního programu prevence závažné havárie podle zvláštního právního předpisu,[15]) jde-li o objekty nebo zařízení, v nichž je skladován chemický přípravek odpovídající svými vlastnostmi a množstvím vybranému nebezpečnému přípravku.

§ 14

Podrobnosti použití přípravků k hubení obratlovců

(K § 29 odst. 2 zákona)

Přípravky lze použít k hubení škodlivých obratlovců, jestliže

a) populace škodlivého druhu v určitém biotopu[16]) dosáhla úrovně přemnožení, kdy již hrozí nebezpečí vzniku závažných škod na pěstovaných rostlinách, včetně porostů lesa, nebo na rostlinných produktech,
b) populace škodlivého druhu se nalézá ve fázi růstu před jeho vrcholem (progradace),
c) výskyt přirozených predátorů není způsobilý zabránit přemnožení škodlivého druhu obratlovce,
d) je zajištěna ochrana zvěře[17]) a zvláště chráněných živočichů podle zvláštního právního předpisu.[18])

§ 15

Evidence používání přípravků při podnikání

(K § 29 odst. 3 zákona)

(1) Používání přípravků při podnikání se eviduje tak, že se údaje zaznamenávají ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami, a to bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku.

(2) Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání[14]) je uveden v příloze č. 8.

Obecné technické podmínky pro experimentální použití přípravků

(K § 33 odst. 2 zákona)

§ 16

Experimentální použití přípravků

a) za účelem získání podkladů pro jejich registraci je

[14]) § 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění zákona č. 370/2000 Sb.

[15]) Zákon č. 353/1999 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky a o změně zákona č. 425/1990 Sb., o okresních úřadech, úpravě jejich působnosti a o některých dalších opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií), ve znění zákona č. 258/2000 Sb.

[16]) § 3 písm. i) zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.

[17]) Zákon č. 23/1962 Sb., o myslivosti, ve znění pozdějších předpisů.

[18]) § 5 odst. 2 zákona č. 114/1992 Sb.

podmíněno doložením, že osoby, které mají s nimi provádět pokusy, jsou pověřeny k této činnosti podle § 40 odst. 2 písm. c) zákona a splňují technické požadavky podle § 5; pokud se jedná o pokusy na zvířatech, musí tyto osoby doložit, že splňují podmínky podle zvláštních právních předpisů,[19])

b) v jiných případech je podmíněno doložením, že
   1. osoby, které mají s nimi provádět pokusy, jsou osobami uvedenými pod písmenem a) nebo jsou pro tuto činnost akreditovány podle zvláštního právního předpisu[6]) nebo provozují živnost, jejímž předmětem činnosti je zkušební činnost v ochraně rostlin,[20])
   2. osoby jiné než uvedené pod bodem 1 jsou způsobilé zajistit provedení pokusů, aby nebylo ohroženo zdraví lidí a zvířat a životní prostředí, a dodržet zvláštní podmínky stanovené Státní rostlinolékařskou správou,
   3. rostlinné produkty po aplikaci přípravku nebudou konzumovány nebo zkrmovány.

§ 17

Experimentální použití přípravků je podmíněno dodržením těchto základních pravidel:

a) rostlinné produkty zasažené aplikovanými chemickými přípravky nebo získané z rostlin ošetřených těmito přípravky nesmějí být uváděny do oběhu jako potraviny nebo krmiva,
b) pokusy s přípravky lze provádět pouze tak, aby nebyla ohrožena ochranná pásma vodních zdrojů,[21]) přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod,[22]) povrchové vody,[23]) podzemní vody[24]) a vodní útvary,[25])
c) obaly dosud neregistrovaných přípravků, zkoušených v rámci experimentálního použití, musí být označeny trvanlivě, čitelně a v českém jazyce těmito údaji:
   1. výrazné označení „Pouze pro pokusné účely“,
   2. označení „Přípravek na ochranu rostlin“,
   3. obchodní nebo předběžný název nebo kódové označení přípravku,
   4. název nebo kódové označení a obsah jednotlivých účinných látek v přípravku,
   5. jméno, adresa a telefonní číslo zástupce držitele souhlasu s experimentálním použitím přípravku (lze uvést v příbalovém letáku),
   6. standardní R-věty pro specifickou rizikovost,[4])
   7. navrhované pokyny pro bezpečné nakládání S-větami,[4])
   8. číslo šarže, datum výroby a dobu použitelnosti,
   9. další označení podle podmínek uvedených v souhlasu s experimentálním použitím přípravku,
d) aplikaci přípravku lze provést teprve po obdržení souhlasu Státní rostlinolékařské správy s jeho experimentálním použitím (§ 33 zákona),
e) osoba, která provádí pokusy, činí vhodná opatření, aby zabránila ohrožení zdraví lidí, zvířat a životního prostředí v důsledku experimentálního použití přípravku.

§ 18

(1) Žádost o souhlas s experimentálním použitím přípravku musí obsahovat tyto údaje:

a) účel,
b) údaje o žadateli,
c) údaje o testovaném přípravku,
d) údaje o účinné látce v testovaném přípravku,
e) předběžné označení přípravku a možná rizika v důsledku jeho použití,
f) údaje o zamýšleném použití,
g) metodiku experimentálního použití,
h) údaje o předpokládaných místech aplikace přípravku, lokalizaci a rozsahu experimentálního použití,
i) předpokládanou dobu trvání experimentálního použití,
j) způsob zamezení konzumace nebo zkrmení pěstovaných rostlin nebo rostlinného produktu po aplikaci přípravku.

(2) Jde-li o experimentální použití přípravku za účelem získání podkladů pro jeho registraci, dodá žadatel spolu se žádostí podle odstavce 1 Státní rostlinolékařské správě vzorek každé výrobní šarže přípravku, která má být použita, bezpečnostní list a doklad o složení vzorku přípravku a jeho shodě se šarží určenou k experimentálnímu použití.

§ 19

Účinné látky přípravků, jejichž dovoz je zakázán

(K § 34 odst. 1 zákona)

Účinné látky přípravků, jejichž dovoz je zakázán, a to i k použití jako příměs nebo součást jiného výrobku, jsou uvedeny v příloze č. 9.

---

[19]) 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. a nálezu Ústavního soudu č. 30/1998 Sb.

[20]) § 6 písm. a) zákona.

[21]) § 30 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon).

[22]) 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).

[23]) § 2 odst. 1 zákona č. 254/2001 Sb.

[24]) § 2 odst. 2 zákona č. 254/2001 Sb.

[25]) § 2 odst. 3 zákona č. 254/2001 Sb.

§ 20

Jiné mechanizační prostředky, které lze uvádět do oběhu a používat, aniž by byly zapsány v úředním registru mechanizačních prostředků

[K § 35 odst. 1 písm. c) zákona]

Kromě mechanizačních prostředků uvedených v § 35 odst. 1 písm. a) a b) zákona lze uvádět do oběhu a používat, aniž by byly zapsány v úředním registru mechanizačních prostředků, typy, které

a) nejsou určeny pro používání ve venkovním prostředí, s výjimkou prostředků (mořiček) určených k moření osiv,

b) jsou určeny pro používání ve venkovním prostředí a jsou vybaveny

   1. horizontálním rámem se dvěma nebo jednou tryskou pro plošný postřik nebo rosení,

   2. rámem se dvěma nebo jednou tryskou pro prostorový postřik nebo rosení,

c) jsou určeny pro aplikační technologie založené na plynování, zálivce, kapénkové aplikaci, kladení návnad a jiných formách omezené aplikace, pokud neohrožují životní prostředí,

d) jsou výrobky, na které se nevztahuje zvláštní právní předpis.[26])

§ 21

Technické a technologické požadavky na mechanizační prostředek

(K § 35 odst. 2 zákona)

Mechanizační prostředek, který podléhá zápisu do úředního registru mechanizačních prostředků podle § 35 zákona, vyhovuje technickým a technologickým požadavkům, jestliže splňuje technické a technologické požadavky stanovené v příloze č. 10.

§ 22

Náležitosti přihlášky k zápisu mechanizačního prostředku do úředního registru mechanizačních prostředků

(K § 35 odst. 3 zákona)

(1) Přihláška k zápisu mechanizačního prostředku do úředního registru mechanizačních prostředků (dále jen „přihláška“) obsahuje

a) údaje o přihlašovateli, výrobci mechanizačního prostředku, popřípadě jeho distributorovi,

b) údaje o přihlašovaném mechanizačním prostředku

   1. označení typu a rozsahu jeho použití,

   2. popis typu,

   3. návod k použití, který obsahuje údaje uvedené v příloze č. 11,

   4. další údaje potřebné vzhledem ke zvláštnostem mechanizačního prostředku,

c) prohlášení o shodě výrobku podle zvláštního právního předpisu,[6])

d) prohlášení o splnění technických a technologických požadavků uvedených v příloze č. 10.

(2) Přihláška se podává Státní rostlinolékařské správě ve dvou stejnopisech.

(3) Změní-li se konstrukce mechanizačního prostředku zapsaného v úředním registru, údaje uvedené v odstavci 1 písm. b) a d) se doplní, případně znovu dodají.

§ 23

Způsob označování mechanizačních prostředků zapsaných v úředním registru mechanizačních prostředků

(K § 35 odst. 5 zákona)

(1) Mechanizační prostředek zapsaný v úředním registru mechanizačních prostředků se opatří na viditelném místě evidenční nálepkou.

(2) Evidenční nálepku opatřenou evidenčním číslem vydá Státní rostlinolékařská správa spolu s osvědčením o zápisu mechanizačního prostředku do úředního registru mechanizačních prostředků.

§ 24

Stroje, které nepodléhají kontrolnímu testování

[K § 36 odst. 2 písm. b) zákona]

Jinými stroji, které nepodléhají kontrolnímu testování, jsou mechanizační prostředky uvedené v § 20.

Intervaly kontrolního testování, technologické požadavky a technologický postup, podle něhož se kontrolní testování provádí

(K § 36 odst. 3 zákona)

§ 25

Intervaly kontrolního testování

Mechanizační prostředky, které

a) jsou uvedeny do provozu poprvé od jejich výroby, se podrobí kontrolnímu testování nejpozději do dvou let od jejich uvedení do provozu,

b) jsou uvedeny do provozu po opravách nebo úpravách, které mohou ovlivnit aplikaci přípravků, se podrobí kontrolnímu testování před jejich prvým použitím po úpravě nebo opravě, a to i v případě, jsou-li opatřeny dosud platným dokladem o funkční způsobilosti podle § 37 odst. 2 zákona,

c) jsou v provozu běžně užívány, se podrobí kontrolnímu testování nejméně jednou za dva roky, případně ve lhůtě určené příslušným orgánem rostlinolékařské péče, jestliže tento orgán zjistí, že mechanizační prostředek nesplňuje požadavky podle § 21; tento orgán může lhůtu přiměřeně prodloužit, je-li mechanizační prostředek zřejmě málo využíván a netrpí technickým opotřebením, které by mohlo ohrozit správnou aplikaci přípravků.

---

[26]) Příloha č. 2 k nařízení vlády č. 170/1997 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení, ve znění nařízení vlády č. 15/1999 Sb. a nařízení vlády č. 283/2000 Sb.

§ 26

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. 12.

Technické podmínky pro kontrolní testování mechanizačních prostředků

(K § 36 odst. 4 zákona)

§ 27

(1) Technické podmínky pro kontrolní testování mechanizačních prostředků musí umožňovat dodržení technologického postupu uvedeného v příloze č. 12 části B, a to v provozovně podnikatele nebo v 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. 13 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 jejich funkční způsobilosti, a mechanizační prostředky, k nimž tento doklad nebyl vydán.

§ 28

Náležitosti a vzor dokladu o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku

(K § 37 odst. 2 zákona)

Náležitosti a vzor dokladu o funkční způsobilosti mechanizačního prostředku jsou uvedeny v příloze č. 14.

§ 29

Informace o kontrolním testování

(K § 37 odst. 3 zákona)

(1) Provozovatel testační stanice sděluje Státní rostlinolékařské správě údaje podle odstavce 2 vždy do 15. následujícího měsíce za uplynulé kalendářní čtvrtletí.

(2) Údaje sdělované Státní rostlinolékařské správě musí být v souladu s průběžnou evidencí mechanizačních prostředků, které byly podrobeny kontrolnímu testování, a zahrnují:

a) datum testování,
b) typ mechanizačního prostředku,
c) výrobní číslo mechanizačního prostředku, nelze-li toto číslo zjistit, pak přidělené evidenční číslo mechanizačního prostředku,
d) obchodní firmu právnické osoby nebo jméno a příjmení fyzické osoby, která provozuje mechanizační prostředek,
e) adresu sídla právnické osoby nebo adresu místa trvalého pobytu fyzické osoby, která provozuje mechanizační prostředek, včetně příslušného okresu,
f) číslo vydané kontrolní nálepky a dokladu o funkční způsobilosti nebo údaj o nevydání tohoto dokladu,
g) datum skončení platnosti dokladu o funkční způsobilosti, byl-li tento doklad vydán.

(3) Státní rostlinolékařská správa vyzve provozovatele testační stanice k poskytnutí údajů podle odstavce 2 i mimo termíny uvedené v odstavci 1, je-li to nezbytné pro výkon kontroly, jestliže například z kontrolního zjištění podle § 35 odst. 6 a § 37a odst. 1 písm. a) zákona vyplyne nutnost objasnit skutkový základ a související okolnosti.

Přechodná ustanovení

§ 30

U přípravků, které byly uvedeny do oběhu před nabytím účinnosti této vyhlášky, platí pro jejich balení a označování dosavadní předpisy do skončení doby použitelnosti těchto přípravků uvedené na jejich obalu.

§ 31

Zrušuje se vyhláška č. 84/1997 Sb., kterou se upravuje registrace přípravků na ochranu rostlin a zacházení s nimi a technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky na ochranu rostlin a jejich kontrolní testování, ve znění vyhlášky č. 120/1999 Sb. a vyhlášky č. 42/2001 Sb.

§ 32

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2002.

Ministr:

Ing. **Fencl** v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI O ÚČINNÉ LÁTCE[1)]

ZÁKLADNÍ PRAVIDLA

1 Požadované informace

1.1 zahrnují technickou dokumentaci, poskytující informace nezbytné pro hodnocení předpokládaného rizika, okamžitého nebo dlouhodobého, které látka může představovat pro člověka, zvířata a životní prostředí; obsahují minimálně informace a výsledky níže uvedených studií;

1.2 se získávají za použití zkušebních směrnic, ve znění poslední přijaté verze, uvedené nebo popsané v této příloze; případně za použití vhodných mezinárodně nebo národně validovaných zkušebních závazných postupů, uplatňovaných v Evropské unii;

1.3 v případě, že použitá zkušební metodika je odlišná od metodik uvedených v této příloze, obsahují patřičné zdůvodnění;

1.4. zahrnují úplnou objektivní zprávu o provedených studiích s jejich úplným popisem, včetně zdůvodnění, jestliže

— údaje a informace, které nejsou nezbytné vzhledem k povaze výrobku nebo jeho předpokládanému použití, nejsou poskytnuty nebo
— poskytnutí informací a údajů není nezbytné z vědeckého hlediska, nebo není technicky možné tyto informace nebo údaje poskytnout;

1.5 kde je to relevantní, informace se získají v souladu se Směrnicí 86/609/EHS

2.1 Jestliže se zkoušky provádějí za účelem získání údajů o vlastnostech anebo bezpečnosti z hlediska zdraví člověka, zvířat a životního prostředí, provádějí se zkoušky a analýzy v souladu se Směrnicí 87/18/EHS.

[1)] Odpovídají příloze II ke Směrnici Rady 91/414/EHS.

ČÁST A

CHEMICKÉ LÁTKY

1. IDENTIFIKACE ÚČINNÉ LÁTKY

Poskytnuté informace musí být dostačující pro úplnou identifikaci každé účinné látky, včetně specifikace a charakterizování její povahy.

1.1 Žadatel (identifikace)

Uvádí se identifikační údaje o žadateli (a případně jeho zástupci v České republice) včetně funkce, čísla telefonu, faxu a elektronické adresy kontaktní osoby.

1.2 Výrobce (identifikace, včetně sídla závodu)

Uvádí se identifikační údaje o výrobci nebo výrobcích účinné látky a identifikační údaje o každém z výrobních závodů, v němž se účinná látka vyrábí. Dále se uvádí kontaktní místo (upřednostňuje se jedno kontaktní místo, u něhož se uvede název, číslo telefonu a faxu) pro poskytování aktuálních informací a zodpovídání příslušných dotazů týkajících se výroby, technologie, zpracování a jakosti výrobku. Jestliže po zařazení účinné látky do úředního seznamu účinných látek nastanou změny v adrese nebo v počtu výrobců, oznamují se požadované informace neprodleně Státní rostlinolékařská správě.

1.3 Obecný název, navržený nebo přijatý ISO[2)] a synonyma

Uvádí se obecný název dle ISO[2)], nebo navržený obecný název dle ISO, případně další navržené nebo přijaté obecné názvy (synonyma) včetně uvedení příslušné názvoslovné instituce.

1.4 Chemický název (názvosloví IUPAC[3)] a CA[4)])

Uvádí se chemický název ve znění v souladu se Směrnicí 67/548/EHS , a jestliže není zde uveden, uvede se název podle názvosloví IUPAC[3)] i podle názvosloví CA[4)].

[2)] International Organization for Standartization
[3)] International Organization of Pure and Apllied Chemistry
[4)] Chemical Abstracts

1.5 Vývojové kódové číslo(a) výrobce

Uvádí se kódová čísla používaná pro identifikaci účinné látky, případně formulací obsahujících účinnou látku, v průběhu vývojových prací. U každého kódového čísla se uvádí materiál, k němuž se vztahuje, doba, po kterou bylo používáno a země, ve kterých bylo nebo je používáno.

1.6 Čísla CAS[5], EHS a CIPAC[6] (jsou-li dostupná)

Uvádí se čísla Chemical Abstracts, EEC (EINECS[7] nebo ELINCS[8] a CIPAC[6], pokud existují

1.7 Molekulární a strukturní vzorec, molekulová hmotnost

Uvádí se molekulární vzorec, molekulová hmotnost a strukturní vzorec účinné látky, případně strukturní vzorec každého ze stereo- a optických isomerů přítomného v účinné látce.

1.8 Výroba účinné látky (postup syntézy)

U každého z výrobních závodů se uvádí výrobní metoda, popis identifikace výchozích materiálů, popis příslušných chemických postupů a identifikace vedlejších produktů a nečistot přítomných v konečném výrobku. Všeobecně se nevyžadují informace o provozním inženýrství.

Týkají-li se poskytnuté informace poloprovozního výrobního systému, poskytnou se požadované informace znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku.

1.9 Specifikace čistoty účinné látky v g/kg

Uvádí se minimální obsah čisté účinné látky (bez neúčinných isomerů), vyjádřený v g/kg, ve výrobním materiálu použitém pro výrobu přípravků.

Týkají-li se poskytnuté informace poloprovozního výrobního systému, poskytnou se požadované informace znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním měřítku, jestliže se během výroby změnila specifikace na čistotu účinné látky.

1.10 Identifikace isomerů, nečistot a aditiv (např. stabilizátorů), jejich strukturní vzorec a obsah vyjádřený v g/kg

Uvádí se maximální obsah neúčinných isomerů vyjádřený v g/kg, případně poměr obsahu isomerů nebo diasteroisomerů – v relevantních případech. Současně musí být uveden maximální obsah, každé z dalších složek včetně vedlejších produktů a nečistot, kromě aditiv. V případě aditiv se uvádí obsah v g/kg.

---

[5] Chemical Abstract Service
[6] Collaborative International Pesticides Analytical Council
[7] European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
[8] European List of New Chemical Substances

Pro každou složku přítomnou v množství 1 g/kg nebo větším, uvádí se, pokud je to relevantní, následující informace:

- chemický název dle názvosloví IUPAC[3)] a CA[4)]
- obecný název dle ISO[2)], nebo navržený obecný název, je-li dostupný
- čísla CAS5), EEC (EINECS7) nebo ELINCS8)) a CIPAC6), jsou-li dostupná
- molekulární a strukturní vzorec
- molekulová hmotnost
- maximální obsah v g/kg.

Je-li výrobní postup takový, že v účinné látce mohou být přítomny nečistoty a vedlejší produkty, které jsou zvláště nežádoucí vzhledem ke svým vlastnostem z hlediska toxikologie, ekotoxikologie a účinků na životní prostředí, stanoví se a uvádí obsah každé z těchto látek. V těchto případech se pro každou takovou sloučeninu uvádí použitá analytická metoda a limit stanovení, který musí být dostatečně nízký. Dále se uvádí, pokud je to relevantní:

- chemický název dle názvosloví IUPAC[3)] a CA[4)]
- obecný název dle ISO[2)], nebo navržený obecný název, je-li dostupný
- čísla CAS[5)], EEC (EINECS[7)] nebo ELINCS[8)]) a CIPAC[6)], jsou-li dostupná
- molekulární a strukturní vzorec
- molekulová hmotnost
- maximální obsah v g/kg.

Týkají-li se poskytnuté informace poloprovozního výrobního systému, poskytnou se požadované informace znovu po stabilizování výrobních metod a postupů v provozním rozsahu, jestliže se během výroby změnila specifikace na čistotu účinné látky.

Jestliže uvedené informace složku plně neidentifikují sloučeninu úplně, např. kondenzáty, uvádí se podrobné informace o složení každé takové složky.

Uvádí se též obchodní názvy složek, přidaných k účinné látce před výrobou přípravku za účelem zvýšení jeho stability a umožnění snadného zacházení při používání. Pokud je to relevantní, uvádí se o těchto aditivech následující doplňkové informace:

- chemický název dle názvosloví IUPAC[3)] a CA[4)]
- obecný název dle ISO[2)], nebo navržený obecný název, je-li dostupný

- čísla CAS[5)], EEC (EINECS[7)] nebo ELINCS[8)]) a CIPAC[6)], jsou-li dostupná
- molekulární a strukturní vzorec
- molekulová hmotnost
- maximální obsah v g/kg.

U přídavných složek, vyjma účinné látky a nečistot plynoucích z výrobního postupu, uvádí se funkce složky (aditiva) například:

- odpěňovací prostředek
- prostředek proti zamrzání
- pojivo
- tlumivý roztok
- dispergační prostředek
- stabilizátor
- jiná (specifikovat)

1.11 Analytický profil šarží

U reprezentativních vzorků účinné látky provádějí se odpovídající analýzy obsahu čisté účinné látky, neúčinných isomerů, nečistot a aditiv. Uvedené analytické výsledky musí obsahovat kvantitativní údaje; obsahy se vyjadřují v g/kg, pro všechny složky přítomné v množství větším než 1 g/kg a obvykle jestli jejich součet má dosahovat nejméně 98 % analyzovaného materiálu. Stanovuje se a uvádí skutečný obsah složek, které jsou nežádoucí zejména z hlediska toxikologických a ekotoxikologických účinků a účinků na životní prostředí. Předkládané údaje zahrnují výsledky analýz jednotlivých vzorků, a shrnutí těchto údajů a uvedení nejnižšího nebo nejvyššího a obvyklého obsahu každé z dotyčných složek.

Pokud je účinná látka vyráběna v různých výrobních závodech, analytický profil šarží se dokládá u každé z nich.

Pokud je to relevantní, analyzují se vzorky účinné látky vyrobené laboratorně nebo v poloprovozu, jestliže byl tento materiál použit pro získání toxikologických nebo ekotoxikologických údajů.

2 FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI ÚČINNÉ LÁTKY

Uváděné informace popisují fyzikální a chemické vlastnosti účinných látek a společně s relevantními informacemi slouží k jejich charakterizaci. Uváděné informace musí umožnit zejména:

- identifikaci chemického a fyzikálního nebezpečí souvisejícího s účinnou látkou
- klasifikaci nebezpečnosti účinné látky
- výběr vhodných omezení a podmínek souvisejících se zařazením do seznamu účinných látek,
- specifikaci vhodných vět charakterizujících nebezpečí a vět pro bezpečné zacházení.

Uvedené informace a údaje se vyžadují u všech účinných látek, pokud není specifikováno jinak.

Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro dané výrobky identifikující fyzikální a chemickou nebezpečnost spojenou s přípravky, musí umožnit klasifikaci přípravků a musí prokázat, že přípravek lze použít bez obtíží a že jeho expozice pro člověka, zvířata a životní prostředí je minimální při zvážení způsobu použití.

Specifikují se limity pro zařazení do úředního seznamu, splňující odpovídající specifikace FAO[9]. Rozdíly od specifikací FAO[9] se detailně popíší a zdůvodní.

V některých specifikovaných případech se provádí zkoušky, při kterých se použije vyčištěná účinná látka dané specifikace. V těchto případech se uvádí podstata metod(y) čištění. Uvádí se čistota daného zkušebního materiálu, která musí být co nejvyšší za použití nejvhodnější technologie. V případech, kdy dosažený stupeň čistoty je menší než 980 g/kg, uvádí se odpovídající posouzení a zdůvodnění.

Tímto posouzením a zdůvodněním se prokazuje, že byly vyčerpány všechny vhodné technicky proveditelné možnosti pro přípravu čisté účinné látky.

2.1 Teplota tání a teplota varu

2.1.1 Teplota tání nebo případně tuhnutí čisté účinné látky se stanoví a uvede podle metody EHS A 1. Měření se provádí až do 360 °C.

2.1.2 Pokud je to relevantní, stanoví se teplota tání anebo varu čisté účinné látky, a to podle metody EHS A 2. Měření se provádí až do 360 °C.

---

[9] Food and Agriculture Organization of the United Nations

2.1.3 Nelze-li stanovit teplotu tání nebo varu z důvodu rozkladu nebo sublimace, uvádí se teplota, při níž dochází k rozkladu nebo sublimaci.

2.2 Relativní hustota

V případě, že účinná látka je v kapalném nebo pevném stavu, stanoví se relativní hustota čisté účinné látky a uvede se podle metody EHS A 3.

2.2 Tlak nasycených par (v Pa), těkavost (např. Henryho konstanta)

2.3.1 Tlak nasycených par čisté účinné látky se uvádí podle metody EHS A 4.

2.3.2 V případě účinných látek, které jsou v pevném nebo kapalném stavu, musí být těkavost (Henryho konstanta) vyčištěné účinné látky stanovena nebo vypočítána z její rozpustnosti ve vodě a tlaku nasycených par a uvede se v ($Pa.m^3 \cdot mol^{-1}$).

2.3 Vzhled (fyzikální stav, barva, vůně a zápach, jsou-li známy)

2.4.1 Uvádí se popis zbarvení (pokud je látka zbarvena) a fyzikálního stavu technické látky i čisté účinné látky.

2.4.2 Uvádí se popis vůně nebo zápachu technické i čisté účinné látky, zaznamenaný při práci s látkou v laboratoři nebo ve výrobních závodech.

2.4 Spektra (UV/VIS, IR, NMR, MS), molekulární extinkce při daných vlnových délkách

2.5.1 Měří se a uvádí následující spektra, včetně tabulek charakteristických signálů, potřebných pro interpretaci: ultrafialové/viditelné (UV/VIS), infračervené (IR), nukleární magnetická resonance (NMR) a hmotové spektrum (MS) čisté účinné látky a molekulární extinkce při daných vlnových délkách.

Stanoví se a uvádí vlnové délky, při nichž dochází k molekulární extinkci v UV/viditelné oblasti a uvádí se, pokud je to relevantní, vlnová délka nad 290 nm s největší hodnotou absorpce.

V případě účinných látek s rozlišenými optickými isomery se měří a uvádí jejich optická čistota.

2.5.2 Měří se a uvádí UV/viditelná absorpční spektra, IR, NMR a MS spektra, jsou-li nezbytná pro identifikaci nečistot, považovaných za významné z hledisek toxikologických, ekotoxikologických a životního prostředí.

2.6 Rozpustnost ve vodě, včetně vlivu pH (4 až 10) na rozpustnost

Rozpustnost vyčištěné účinné látky ve vodě za atmosférického tlaku se stanoví a uvádí podle metody EHS A 6. Toto stanovení rozpustnosti se provádí v neutrálním prostředí (tj. v destilované vodě v rovnovážném stavu s atmosférickým oxidem uhličitým). Je-li účinná látka schopna tvořit ionty, stanovení se provádí v kyselém prostředí (rozsah pH 4 až 6) a v alkalickém prostředí (rozsah pH 8 až 10) a musí to být uvedeno. Je-li stabilita účinné látky taková, že rozpustnost ve vodě nelze stanovit, uvádí se zdůvodnění založené na výsledcích zkoušek.

2.7 Rozpustnost v organických rozpouštědlech

Rozpustnost technických účinných látek v níže uvedených organických rozpouštědlech při teplotě 15 až 25 °C se stanoví a uvádí, je-li nižší než 250 g/kg; specifikuje se použitá teplota:

- alifatický uhlovodík: přednostně n-heptan
- aromatický uhlovodík: přednostně xylen
- halogenovaný uhlovodík: přednostně 1,2-dichloretan
- alkohol: přednostně methanol nebo isopropylalkohol
- keton: přednostně aceton
- ester: přednostně etylacetat.

Je-li pro danou účinnou látku jedno nebo více z těchto rozpouštědel nevhodné (např. reaguje se zkoušeným materiálem), lze místo nich použít alternativní rozpouštědla. V těchto případech se volba posoudí a zdůvodní jejich strukturou a polaritou.

2.8 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda včetně vlivu pH (4 až 10)

Stanoví se a uvede rozdělovací koeficient n-oktanol/voda čisté účinné látky podle metody EHS A 8. Je-li látka kyselé nebo zásadité povahy, definované hodnotou pKa (< 12 pro kyseliny, > 2 pro zásady), stanoví se vliv pH (4 až 10).

2.9 Stabilita ve vodě, rychlost hydrolýzy, fotochemická degradace, výtěžek a identifikace rozkladných produktů, disociační konstanta včetně vlivu pH (4 až 9)

2.9.1 Rychlost hydrolýzy čistých účinných látek (obvykle účinné látky značené radioaktivním isotopem, čistota > 95 %) pro každou z hodnot pH 4, 7 a 9, za sterilních podmínek v nepřítomnosti světla se stanoví a uvede podle metody EHS C 7. U látek s nízkou rychlostí hydrolýzy lze rychlost stanovit při 50 °C nebo jiné vhodné teplotě.

Jestliže je při 50 °C pozorován rozklad, stanoví se jeho rychlost degradace při jiné teplotě a vynese se Arrheniův graf pro provedení odhadu hydrolýzy při 20 °C. Vzniklé hydrolytické produkty se identifikují a sleduje se rychlost jejich tvorby. Také se uvádí odhad hodnoty DT 50.

2.9.2 U látek s molekulárním (dekadickým) absorpčním koeficientem $\varepsilon > 10$ $l.mol^{-1}.cm^{-1}$ při vlnové délce $\lambda \geq 290$ nm se stanoví a uvádí přímá fototransformace čisté účinné látky, obvykle značené radioaktivním isotopem, v čištěné (např. destilované) vodě při 20 až 25 °C za použití umělého světla a sterilních podmínek, v případě potřeby za použití rozpouštědla. Jako rozpouštědla nelze použít senzibilizátory, jako např. aceton. Světelný zdroj musí simulovat sluneční světlo a musí být vybaven filtry pro odfiltrování části spektra o vlnové délce $\lambda < 290$ nm. Uvede se identifikace rozkladných produktů, vytvořených v průběhu studie a přítomných v množství ≥ 10 % přidané účinné látky a hmotnostní bilance zahrnující minimálně 90 % použité radioaktivity a poločas fotolýzy.

2.9.3 Je-li zapotřebí provést zkoumání přímé fototransformace, stanoví se a uvede kvantový výtěžek přímé fotodegradace ve vodě, společně s výpočty odhadu teoretického poločasu rozkladu účinné látky v horní vrstvě vodních systémů a kutečný poločas rozkladu látky.

Metoda je popsána v revidovaných směrnicích FAO[9)] o kriteriích posuzování vlivu na životní prostředí pro registraci pesticidů.

2.9.4 Jestliže dochází k disociaci ve vodě, stanoví se a uvede podle Zkušební směrnice 112 OECD[10)] disociační konstanta(y) (hodnoty pKa) čisté účinné látky. Uvede se identifikace vytvořených disociovaných forem. Je-li účinnou látkou sůl, uvádí se hodnota pKa účinné formy.

2.10 Stabilita na vzduchu, fotochemická degradace, identifikace rozkladných produktů

Předloží se odhad fotochemické oxidační degradace (nepřímé fototransformace) účinné látky.

[10)] Organization for Economic Cooperation and Development

2.11 Hořlavost včetně samozápalnosti

2.11.1 Hořlavost technických účinných látek, pevných, plynných nebo látek uvolňujících vysoce hořlavé plyny, se stanoví a uvede podle příslušných metod EHS A 10, A 11 nebo A 12.

2.11.2 Samozápalnost technických účinných látek se stanoví a uvede podle metody EHS A 15 nebo 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).

2.12 Teplota vzplanutí

Teplota vzplanutí technických účinných látek s teplotou tání nižší než 40 °C se stanoví a uvede podle metody EHS A 9; lze použít pouze uzavřený kelímek.

2.13 Výbušné vlastnosti

Výbušné vlastnosti technických účinných látek se v případě potřeby stanoví a uvedou podle metody EHS A 14.

2.14 Povrchové napětí

Povrchové napětí se stanoví a uvede podle metody EHS A 5.

2.15 Oxidační vlastnosti

Oxidační vlastnosti vyrobených technických účinných látek se stanoví a uvedou podle metody EHS A 17, vyjma případů, kdy lze ze zkoumání strukturního vzorce nepochybně vyvodit, že účinná látka není schopna reagovat exotermně s hořlavým materiálem. V těchto případech je dostačující poskytnout tuto informaci jako zdůvodnění skutečnosti, že nebyly stanoveny oxidační vlastnosti látky.

3. DALŠÍ INFORMACE O ÚČINNÉ LÁTCE

Poskytnuté informace popisují všechny účely, pro něž jsou přípravky s obsahem účinné látky používány, nebo by měly být použity, a dávkování a způsob jejich používání nebo navrhovaného použití.

Poskytnuté informace specifikují obvyklé metody a bezpečnostní opatření, podle kterých je nutno postupovat při manipulaci, skladování a přepravě účinné látky.

Předložené studie, údaje a informace společně s odbornými studiemi, údaji a informacemi specifikují a stanoví metody a bezpečnostní opatření pro případ požáru. Vyhodnotí se možné produkty hoření v případě požáru, založené na chemické struktuře a chemických a fyzikálních vlastnostech účinné látky.

Předložené studie, údaje a informace společně s odbornými studiemi dokládají vhodnost opatření navržených pro nouzové situace.

Uvedené informace a údaje jsou požadovány pro všechny účinné látky, pokud není stanoveno jinak.

3.1 Funkce, např. fungicid, herbicid, insekticid, repelent, růstový regulátor

Funkce se zvolí z níže uvedených termínů:

- akaricid
- baktericid
- fungicid
- herbicid
- insekticid
- moluskocid
- nematocid
- růstový regulátor rostlin
- repelent
- rodenticid
- semio-chemikálie
- talpicid
- viricid
- případnou jinou funkci nutno specifikovat

3.2 Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed

3.2.1 Stanoví se způsob účinků na škodlivé organismy:

- dotykový účinek
- žaludeční účinek
- inhalační účinek
- fungitoxický účinek
- fungistatický účinek
- desikant
- inhibitor reprodukce
- případný jiný způsob účinku nutno specifikovat

3.2.2 Stanoví se, zda je účinná látka translokována do rostlin či nikoliv případně zda tato translokace je apoplastická, symplastická nebo obojí.

3.3 Předpokládaná oblast použití, např. pole, chráněné plodiny, skladování rostlinných produktů, zahrádkářství

U přípravků s obsahem účinné látky se specifikují oblasti použití, stávajícího nebo navrhovaného, zvolené z níže uvedených:

- použití v polních podmínkách, zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví
- ochrana plodin
- společenská zařízení
- regulace plevelů na neobdělávaných místech
- zahrádkářství
- pokojové rostliny
- skladování rostlinných produktů
- případnou jinou oblast použití nutno specifikovat

3.4 Regulace škodlivých organismů a chráněné nebo ošetřované plodiny nebo produkty

3.4.1 Uvedou se podrobné údaje o stávajícím nebo předpokládaném použití k ošetření plodin, skupin plodin, rostlin nebo rostlinných produktů a kde je to relevantní, uvedou se podrobnější podmínky jejich ochrany.

3.4.2 Kde je to relevantní, uvedou se údaje o škodlivých organismech, na něž je ochrana zaměřena.

3.4.3 Kde je to relevantní, uvedou se dosažené účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení oplodnění atd.

3.5 Mechanismus účinku

3.5.1 Uvede se, do jaké míry byl objasněn mechanismus působení účinné látky ve smyslu biochemického a fyziologického mechanismu(ů) a uvede se odpovídající biochemická cesta(cesty). Podle potřeby se uvedou výsledky experimentálních studií.

3.5.2 Jestliže je známo, že pro uplatnění určeného účinku se po aplikaci nebo použití přípravku s obsahem účinné látky musí účinná látka přeměnit na metabolit nebo degradační produkt, uvedou se následující informace, opatřené odkazy na informace poskytnuté v souvislosti s odstavci 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 a 9 o účinném metabolitu nebo degradačním produktu:

- chemický název dle názvosloví IUPAC[3)] a CA[4)]
- obecný název dle ISO[2)], nebo navržený obecný název
- čísla CAS, EEC (EINECS[7)] nebo ELINCS[8)]) a CIPAC[6)], jsou-li dostupná
- molekulární a strukturní vzorec
- molekulová hmotnost.

3.5.3 Uvedou se dostupné informace o tvorbě aktivních metabolitů a degradačních produktů, které zahrnují:

- příslušné procesy, mechanismy a reakce,
- kinetické a další údaje týkající se rychlosti přeměny a pokud je znám, reakční krok, který limituje rychlost reakce,
- faktory, které ovlivňují rychlost a míru přeměny.

3.6 Informace o výskytu nebo možnosti výskytu rezistence a vhodné řídicí strategie

Uvedou se informace o možném výskytu nebo vývoji resistence nebo křížové rezistence, jsou-li tyto informace k dispozici.

3.7 Doporučené metody a bezpečnostní opatření týkající se manipulace, skladování, dopravy nebo při požáru

Poskytne se bezpečnostní list v souladu se Směrnicí 67/548/EHS pro všechny účinné látky.

3.8 Postup likvidace nebo dekontaminace

3.8.1 Řízené spalování

Řízeným spalováním se rozumí spalování v licencovaných spalovnách, je - li to jediný prostředek pro bezpečné zneškodňování účinných látek, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů.

Je-li obsah halogenů v účinné látce větší než 60 %, popíše se pyrolitické chování účinné látky za řízených podmínek (včetně případného přívodu kyslíku a definuje se doba jeho přívodu) při 800 °C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v pyrolytických produktech. Zařízení musí mít podrobné instrukce pro bezpečné zneškodňování.

3.8.2 Další postupy

Jsou-li navrženy jiné metody pro zneškodňování účinné látky, kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů, uvede se jejich úplný popis. U těchto metod se uvedou údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

3.9 Mimořádná opatření pro případ nehody

Uvedou se postupy dekontaminace vody v případě nehody.

4. ANALYTICKÉ METODY

Požadují se analytické metody, které jsou nutné pro účely kontroly, postregistrační kontroly a monitorování.

Poskytne se popis metod, který obsahuje podrobné údaje o použitém zařízení, materiálech a podmínkách.

V této části se používají následující definice:

Nečistoty	-	každá sloučenina, vyjma čisté účinné látky, která je přítomna v technické účinné látce (včetně neúčinných izomerů), vznikající při výrobě nebo při degradaci během skladování,
Relevantní nečistoty	-	nečistoty významné z hlediska toxikologie, ekotoxikologie nebo životního prostředí,
Závažné nečistoty	-	nečistoty, jejichž obsah v technické účinné látce je ≥ 1 g/kg ,
Metabolity	-	metabolity, včetně produktů vznikajících při degradaci nebo reakci účinné látky,
Relevantní metabolity	-	metabolity, významné z hlediska toxikologie, ekotoxikologie, nebo životního prostředí.

Na vyžádání se poskytnou Státní rostlinolékařské správě následující vzorky:

a) analytické standardy čisté účinné látky

b) vzorky technické účinné látky

c) analytické standardy příslušných metabolitů a všech dalších sloučenin, spadající do definice reziduí

d) vzorky referenčních látek relevantních nečistot, pokud jsou k dispozici.

4.1 Analytické metody pro technickou účinnou látku

V této části se používají následující definice:

Specifičnost

Specifičnost je schopnost metody rozlišit mezi stanovovaným analytem a ostatními látkami.

Linearita

Linearita je definována jako schopnost metody poskytnout v daném rozsahu přijatelnou lineární korelaci mezi výsledky a koncentrací analytu ve vzorku

Správnost

Správnost metody je definována jako těsnost shody stanovené hodnoty analytu ve vzorku s dohodnutou referenční hodnotou (např. ISO 5725).

Přesnost

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi nezávislými výsledky zkoušek, získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: Přesnost za podmínek opakovatelnosti tj. za podmínek, kdy nezávislé výsledky zkoušek jsou získány v krátkém časovém intervalu stejnou metodou, na identickém zkušebním materiálu, ve stejné laboratoři, stejným laborantem, za použití stejného zařízení.

U technických účinných látek se nevyžaduje reprodukovatelnost (definice reprodukovatelnosti je uvedena v ISO 5752).

4.1.1 Uvedou se metody, které úplně popisují stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce, specifikované v předložené dokumentaci, které slouží jako podklad pro zařazení účinné látky do úředního seznamu účinných látek: Použití metody CIPAC musí být uvedeno.

4.1.2 Uvedou se metody pro stanovení relevantních nebo závažných nečistot a aditiv (např. stabilizátorů) v technické účinné látce.

4.1.3 Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost

4.1.3.1 Doloží se specifičnost předložené metody. Kromě toho musí být stanoven rozsah interferencí jiných látek přítomných v technické účinné látce (např. izomerů, nečistot nebo aditiv).

Jestliže lze interference, způsobené jinými sloučeninami při hodnocení správnosti metod navrhovaných pro stanovení čisté účinné látky v technické účinné látce, identifikovat jako systematické chyby, uvede se vysvětlení u každé vzniklé interference, která je na úrovni větší než ± 3 % celkového stanoveného množství. Rovněž se uvede míra interference u metod pro stanovení nečistot.

4.1.3.2 Stanoví se a uvede linearita navržených metod v příslušném rozsahu. Pro stanovení čisté účinné látky musí rozsah kalibrace

přesahovat (nejméně o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah stanovované složky v příslušných analytických roztocích. Dvě souběžná kalibrační stanovení se provedou nejméně u třech koncentrací. Případně je přijatelné stanovení pěti koncentrací, každé provedené jako samostatné měření. V předložené dokumentaci se uvede rovnice kalibrační křivky, její korelační koeficient a typická správně označená ukázka analýzy, např. chromatogram.

4.1.3.3 Správnost se vyžaduje u metod pro stanovení čisté účinné látky a relevantních nebo závažných nečistot v technické účinné látce.

4.1.3.4 Pro stanovení opakovatelnosti při stanovení čisté účinné látky je zpravidla zapotřebí provést minimálně pět stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka (v %). Odlehlé hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dean-Dixonův nebo Grubbův test) lze opominout, tato skutečnost se zřetelně vyznačí. Je třeba posoudit a zdůvodnit vznik odlehlých hodnot.

4.2 Metody stanovení reziduí

Metody musí být schopny stanovit účinnou látku a příslušné metabolity. U každé metody a pro každou danou matrici se experimentálně stanoví a uvedou specifičnost, přesnost, výtěžnost a mez stanovitelnosti.

Zpravidla je nutno, aby metody pro stanovení reziduí byly metodami multireziduálními. Standardní multireziduální metoda musí být vyhodnocena z hlediska vhodnosti jejího použití pro stanovení reziduí. Jestliže navržené metody pro stanovení reziduí nejsou multireziduálními, nebo s nimi nejsou kompatibilní, navrhne se alternativní metoda. Jestliže tento požadavek vede k velkému počtu metod pro jednotlivé sloučeniny, lze přijmout metodu stanovující "společnou vlastnost nebo funkční skupinu".

V této části se používají následující definice:

Specifičnost

Specifičnost je schopnost metody rozlišit mezi stanovovaným analytem a ostatními látkami.

Přesnost

Přesnost je definována jako těsnost shody mezi nezávislými výsledky zkoušek, získanými za předepsaných podmínek.

Opakovatelnost: Přesnost při opakovatelnosti, tj. za podmínek, kdy nezávislé výsledky zkoušek jsou získány v krátkém časovém intervalu stejnou metodou, na identickém zkušebním materiálu, ve stejné laboratoři, stejným laborantem, za použití stejného zařízení.

Reprodukovatelnost: Ověření opakovatelnosti naměřených hodnot v dané matrici a při typických koncentracích alespoň v jedné nezávislé laboratoři, a to v jiné než v té, která původně ověřila studii (tato laboratoř může být v rámci téhož podniku).

Výtěžnost

Množství účinné látky nebo příslušných metabolitů (v %) přidané k původnímu vzorku v dané matrici obsahující nedetekovatelné množství stanovované složky.

Mez stanovitelnosti

Mez stanovitelnosti je definována jako nejnižší koncentrace, při které je získána přijatelná průměrná hodnota výtěžnosti (obvykle 70 až 110 % s relativní směrodatnou odchylkou ≤ 20 %; v některých oprávněných případech může být přijatelná nižší nebo vyšší naměřená průměrná hodnota a rovněž tak může být přijatelná vyšší relativní směrodatná odchylka).

4.2.1 Rezidua na a v rostlinách, rostlinných produktech, potravinách (rostlinného a živočišného původu), krmivech

Předložené metody musí být vhodné pro stanovení všech složek zahrnutých do definice reziduí jak byly předloženy na základě ustanovení oddílu 6 odstavce 6.1 a 6.2, aby umožnily stanovit shodu s MRL anebo stanovit limit pro neuvolnitelná rezidua.

Specifičnost metod musí umožňovat stanovení všech složek, spadajících do definice reziduí; případně použití konfirmačních metod.

Stanoví se a uvede opakovatelnost. Vzorky pro analytická stanovení lze připravit z běžných v terénu ošetřených materiálech, obsahujících rezidua. Obdobně vzorky pro srovnávací analytická stanovení mohou být připraveny ze společného neošetřeného materiálu, k němuž bylo přidáno takové množství látky, které odpovídá typickým koncentracím.

Uvedou se výsledky ověřování nezávislou laboratoří.

Stanoví se a uvede mez stanovitelnosti a průměrné hodnoty výtěžnosti. Stanoví se a uvede standardní směrodatná odchylka průměru pro každou stanovovanou koncentraci.

4.2.2 Rezidua v půdě

Předloží se analytické metody pro stanovení výchozí látky a příslušných metabolitů v půdě.

Metoda musí být specifická pro stanovení výchozí látky a příslušných metabolitů; případně lze použít další nezávislou konfirmační metodu.

Stanoví se a uvede opakovatelnost, výtěžnost a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých a průměrných hodnot výtěžnosti. Experimentálně se stanoví a uvede relativní směrodatná odchylka pro každou stanovovanou koncentraci.

Navržená mez stanovitelnosti nesmí překročit koncentraci, která má negativní dopad na necílové organismy nebo má fytotoxické účinky. Obvykle by mez stanovitelnosti neměla přesáhnout 0,05 mg/kg.

4.2.3 Rezidua ve vodě (včetně pitné vody, podzemních a povrchových vod)

Předloží se analytické metody pro výchozí látku nebo příslušné metabolity. Specifičnost metod musí umožňovat stanovení výchozí látky a příslušných metabolitů; případně lze použít nezávislou konfirmační metodu.

Stanoví se a uvede opakovatelnost, výtěžnost a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých a průměrných výtěžností. Pro každou stanovovanou koncentraci musí být experimentálně stanoveny a uvedeny celková relativní směrodatná odchylka a jednotlivé relativní směrodatné odchylky.

U pitné vody nesmí uvedená mez stanovitelnosti přesáhnout 0,1 µg/l. U povrchových vod nesmí uvedená mez stanovitelnosti přesahovat koncentraci, která má dopad na necílové organismy, považovanou za nepřijatelnou podle požadavků přílohy č. 6

4.2.4 Rezidua v ovzduší

Předloží se analytické metody pro stanovení účinné látky v ovzduší a příslušných metabolitů vytvořených krátce po aplikaci, vyjma případů, kdy lze doložit, že je nepravděpodobné, že dojde k expozici provozovatelů, pracovníků, nebo nezúčastněných osob.

Specifičnost metod musí umožňovat stanovení výchozí látky nebo příslušných metabolitů; případně lze použít nezávislé konfirmační metody.

Předložená mez stanovitelnosti musí vycházet z limitních hodnot z hlediska zdraví nebo relevantních koncentrací během expozice.

4.2.5 Rezidua v tělních tekutinách a tkáních

Předloží se analytické metody, pokud je účinná látka klasifikována jako toxická nebo vysoce toxická.

Specifičnost těchto metod musí umožnit stanovení výchozí látky nebo příslušných metabolitů; případně lze použít nezávislé konfirmační metody.

Stanoví se a uvede opakovatelnost,výtěžnost a mez stanovitelnosti, včetně jednotlivých a průměrných naměřených hodnot výtěžnosti. Pro každou stanovovanou koncentraci se experimentálně stanoví a uvedou celková relativní směrodatná odchylka a jednotlivé relativní směrodatné odchylky.

5. TOXIKOLOGICKÉ STUDIE A STUDIE METABOLISMU

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 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 úředního seznamu účinných látek,

— pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do úředního seznamu účinných látek,
— pro klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
— pro stanovení odpovídající úrovně přijatelného denního příjmu (ADI[11]) pro člověka,
— pro stanovení přijatelné úrovně expozice obsluhy (AOEL)[12],
— pro specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu osob, zvířat a životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu ,
— pro identifikaci vhodných opatření pro první pomoc a rovněž vhodná diagnostická a terapeutická opatření, která mají být dodržena v případě otravy osob, a
— k tomu, aby umožnily provést hodnocení povahy a rozsahu rizik pro člověka, zvířata a rizik pro jiné necílové druhy obratlovců.

Je třeba zkoumat a uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné při rutinních toxikologických testech (včetně účinků na orgány a speciální systémy, jako jsou

[11] Acceptable Daily Intake
[12] Acceptable Operator Exposure Level

imunotoxicita a neurotoxicita) a provést a uvést takové dodatečné studie, které mohou být nezbytné pro zkoumání možných mechanismů, stanovit hodnoty NOAEL (hodnota, při které nejsou pozorovány nepříznivé účinky) a posoudit významnost těchto účinků. Uvedou se všechny dostupné údaje a informace týkající se biologie, které jsou významné pro posouzení toxikologického profilu zkoušené látky.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na toxikologické vlastnosti, je třeba, aby byl v každé předložené studii uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky by měly 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.

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 zkušební materiál pro účely toxikologických testů a posouzení v podstatě stejný. V případě nejistoty předloží se další doplňující studie sloužící jako základ pro rozhodnutí o možné potřebě opakování studií.

V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, by měla být k podávání použita nejlépe jedna šarže účinné látky, pokud to dovoluje stabilita.

U všech studií se uvede skutečná dosažená dávka v mg/kg tělesné hmotnosti a rovněž v jiných vhodných jednotkách. Jestliže je dávkování realizováno prostřednictvím stravy, musí být testovaná látka rovnoměrně rozptýlena v potravě.

Jestliže konečná rezidua (jimž budou vystaveni spotřebitelé nebo pracovníci, jak jsou definováni v příloze č. 2 bod 7.2.3) 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 by měly být provedeny pouze tehdy, jestliže zjištění o toxicitě metabolitů nelze zhodnotit pomocí dostupných výsledků týkajících se účinné látky.

Způsob podávání testované látky závisí na hlavních expozičních vstupech. V případech, kdy jde převážně o expozici plynné fázi, může být vhodnější provést namísto studií orálního příjmu studie inhalace.

5.1 Studie absorpce, distribuce, vylučování a metabolismu u savců

V této oblasti mohou být požadovány údaje, jak je uvedeno níže, omezené na jed en testovací druh (obvykle potkan). Musí být zohledněno, že informace o mezidruhových rozdílech mohou být rozhodující při extrapolaci údajů získaných u zvířat pro člověka a informace o pronikání kůží, absorpci, distribuci, vylučování a metabolismu mohou být užitečné při posuzování rizika pro obsluhu.

Účel zkoušky

Zkoušky by měly poskytnout dostatečné údaje, které umožní

— vyhodnocení rychlosti a míry absorpce,
— stanovení distribuce v tkáních a rychlosti a míry vylučování testované látky a relevantních metabolitů,
— identifikaci metabolitů a metabolických cest.

Měl by být také zkoumán vliv úrovně dávky na tyto parametry a skutečnost, zda se liší výsledky po jedné dávce oproti výsledkům po opakovaných dávkách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Provede se a uvede toxikokinetická studie na potkanech s jednorázovou 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).

Metodika zkoušky

Zkouška se provede v souladu se Směrnicí 87/302/EHS a Směrnicí 67/548/EHS.

5.2 Akutní toxicita

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici účinné látce 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,
— pokud možno způsob toxického působení, a
— relativní nebezpečí spojené s různými vstupy expozice.

Získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci účinné látky v souladu se Směrnicí 67/548/EHS.

5.2.1 Orální

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní orální toxicita účinné látky se uvádí vždy.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS a Směrnicí 67/548/EHS.

5.2.2 Dermální

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní dermální toxicita účinné látky musí být uvedena vždy.

Metodika zkoušky

Zkoumají se lokální i systémové účinky. Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda B3.

5.2.3 Inhalační

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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 používaná pomocí zařízení ke zmlžování,
— má tlak par > 1×10^{-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 µm (> 1 % hmot.)
nebo
— má být obsažena v přípravcích, které se aplikují způsobem, při němž se vytváří významný podíl částic nebo kapének o průměru < 50 µm (> 1 % hmot.).

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda B2.

5.2.4 Kožní dráždivost

Účel zkoušky

Zkouška umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Kožní dráždivost účinné látky se stanoví 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.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda B4.

5.2.5 Oční dráždivost

Účel zkoušky

Zkouška umožní zjistit potenciál účinné látky dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Testy oční dráždivosti se provedou vždy kromě případů, kdy je podle metodiky zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči.

Metodika zkoušky

Akutní oční dráždivost se stanoví v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda B5.

5.2.6 Senzibilizace kůže

Účel zkoušky

Zkouška poskytne dostatečné informace pro posouzení potenciálu účinné látky vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška se provádí vždy kromě případů, kdy látka není známa jako senzibilátor.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda B6.

5.3 Krátkodobá toxicita

Studie krátkodobé toxicity se navrhují 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 chronickétoxicity.

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,
— popřípadě cílové orgány,
— časový průběh a charakteristiky otrav s vyčerpávajícími podrobnostmi o změnách v chování a možných postmortálních patologických nálezech,
— specifické toxické účinky a vyvolané patologické změny,
— popřípadě přetrvávání a vratnost určitých pozorovaných toxických účinků po přerušení podávání dávek,
— pokud možno způsob toxického působení,
— relativní nebezpečí spojené s různými expozičními vstupy.

5.3.1 Studie orální toxicity – 28denní

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou studie orální toxicity provedeny, uvedou se.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda B 7.

5.3.2 Studie orální toxicity – 90denní

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Vždy se uvádí krátkodobá (90denní) studie orální toxicity účinné látky jak pro potkany, tak i pro psy. Jestliže existují důkazy, že pes je významně citlivější, a jestliže je pravděpodobné, že tyto údaje budou významné při extrapolaci získaných výsledků pro člověka, provede se a uvede 12měsíční studie toxicity na psech.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda B a Směrnicí 87/302/EHS, část B, zkouška subchronické orální toxicity.

5.3.3 Další expoziční vstupy

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Pro posouzení expozice obsluhy mohou být užitečné další studie dermální toxicity.
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.

Metodiky zkoušek

Zkoušky se provedou v souladu s těmito Směrnicemi:

— 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 Zkoušení genotoxicity

Účel zkoušky

Tyto studie se provádějí pro

— předpověď potenciálu genotoxicity,
— včasnou identifikaci genotoxických karcinogenů,
— objasnění mechanismu účinku určitých karcinogenů.

Ve zkouškách mutagenity *in vitro* nebo *in vivo* nesmí být použity nadměrně toxické dávky. Musí být přijat odpovídající přístup, kdy výběr dalších zkoušek závisí na interpretaci výsledků v jednotlivých etapách.

5.4.1 Studie in vitro

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky mutagenity in vitro (zkouška genových mutací na bakteriích, zkouška klastogenicity na buňkách savců a zkouška genových mutací na buňkách savců) musí být provedeny vždy.

Metodiky zkoušek

Zkoušky se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metody B 10 a B 14 a Směrnicí 87/302/EHS – část B.

5.4.2 Studie in vivo na somatických buňkách

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jsou-li všechny výsledky studií in vitro negativní, musí být provedeny další testy s uvážením všech dalších dostupných relevantních informací (včetně údajů týkajících se toxikokinetiky, toxikodynamiky a fyzikální chemie a údajů o analogických látkách). Studiemi 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 namyších.

Metodiky zkoušek

Zkoušky se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metody B 11 a B 12 a Směrnicí 87/302/EHS – část B.

5.4.3 Studie *in vivo* na zárodečných buňkách

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže je některý z výsledků studie na somatických buňkách *in vivo* pozitivní, může být odůvodněna zkouška účinků na zárodečných buňkách *in vivo*. Nezbytnost provést tyto zkoušky se posoudí pro každý jednotlivý případ na základě informací týkajících se toxikokinetiky, použití a předpokládané expozice. Vhodné zkoušky by vyžadovaly zkoumat interakci s DNA (jako je zkouška letální mutace), potenciál dědičných vlivů a podle možnosti provést kvantitativní posouzení dědičných vlivů. Použití kvantitativních studií vyžaduje odůvodnění.

5.5. Dlouhodobá toxicita a karcinogenita

Účel zkoušky

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,
— stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí,
— identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a jejichprojevů, a
— stanovení NOAEL.

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
— identifikaci maximální dávky negenotoxických karcinogenů nevyvolávající nepříznivý účinek (prahová dávka).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

U všech účinných látek se provede dlouhodobá studie toxicity a stanoví se karcinogenita. Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že toto zkoušení není nezbytné, musí být toto konstatování odůvodněno, např. tím, že údaje týkající se toxikokinetiky prokazují, že nedochází k absorpci účinné látky střevem, kůží nebo dýchacím systémem.

Podmínky zkoušky

Studie dlouhodobé orální toxicity a studie karcinogenity (dvouleté) účinné látky se provede na potkanech jako testovacím druhu; tyto studie lze kombinovat.
Studie karcinogenity účinné látky se provádí také na myších jako testovacím druhu.
Jestliže se předpokládá negenotoxický mechanismus karcinogenity, uvede se prokázaný případ podložený relevantními experimentálními údaji, včetně údajů nezbytných pro objasnění možného mechanismu.
Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, měly by být získány na stejném druhu a kmeni udržovaném za obdobných podmínek a měly by 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 data, kdy byla studie prováděna,
— popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně identifikace 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. nemocí, infekcí),

— název laboratoře a jména a příjmení hodnotících vědeckých pracovníků odpovědných za soustřeďování a interpretaci patologických dat ze studie, a
— specifikaci charakteru nádorů, které by mohly být kombinovány.Zkoušené dávky včetně nejvyšší zkoušené dávky musí být zvoleny na základě výsledků krátkodobých zkoušek a na základě dat metabolismu a toxikokinetiky, pokud jsou při plánování dotyčných studií k dispozici. Nejvyšší úroveň dávky ve studii karcinogenity by měla vyvolat příznaky minimální toxicity, jako je mírné snížení přírůstku tělesné hmotnosti (menší než 10 %), bez způsobení nekrózy tkáně nebo metabolické saturace a bez podstatného ovlivnění obvyklé délky života jinými účinky, než jsou nádory. Jestliže se provádí dlouhodobá studie toxicity odděleně, měla by nejvyšší úroveň dávky vyvolat určité výrazné příznaky toxicity, aniž by způsobila nadměrný úhyn. Pro hodnocení se vyšší dávky způsobující nadměrnou toxicitu nepovažují za relevantní. Při shromažďování údajů a sestavování zpráv se nesmí spojovat výskyt nezhoubných a zhoubných nádorů, pokud se 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. Při pojmenování a popisování nádorů se zpravidla používá terminologie vypracovaná Americkou společností toxikologických patologů*) nebo terminologie uvedená v Hannoverském registru nádorů (RENI). Musí být uveden použitý systém.Podstatné je, aby zvolený biologický materiál pro histopatologické vyšetření zahrnoval materiál zvolený pro poskytnutí dalších informací o poškozeních identifikovaných při makropatologickém hodnocení. Pokud je to důležité pro objasnění mechanismu působení a je to dostupné, musí být provedeny a uvedeny speciální histologické (barvicí) techniky, histochemické techniky a zkoumání elektronovým mikroskopem.

Metodika zkoušky

Studie se provede v souladu se Směrnicí 87/302/EHS – část B.

5.5 Reprodukční toxicita

Nepříznivé účinky na reprodukci jsou :

— poškození samčí nebo samičí fertility, nebo
— účinky na normální vývoj potomstva (vývojová toxicita).

Musí být prozkoumány a uvedeny možné účinky z hlediska fyziologie reprodukce samců i samic, stejně jako možné účinky na prenatální a postnatální vývoj. Jestliže je za výjimečných okolností konstatováno, že takové zkoušení není nezbytné, musí být toto konstatování odůvodněno.

*) Standardized System for Nomenclature and Diagnostic Criteria - Guides for Toxicologic Pathology

Jestliže jsou předloženy historické kontrolní údaje, měly by být získány na stejném druhu a kmeni udržovaném za obdobných podmínek a měly by 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 data, kdy byla studie prováděna,
— popis všeobecných podmínek, za nichž byla zvířata chována, včetně identifikace krmiva a, kde je to možné, údaje o spotřebě 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 a příjmení hodnotících vědců odpovědných za soustřeďování a interpretaci toxikologických dat ze studie.

5.6.1 Vícegenerační studie

Účel zkoušky

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 látce, a zejména musí být dostatečné pro

— identifikaci přímých a nepřímých účinků na rozmnožování vyplývajících z expozice účinné látce,
— identifikaci jakéhokoliv zvýšení obecných toxických účinků (zaznamenaných při zkoušení krátkodobé a chronické toxicity),
— stanovení vztahu mezi dávkou a odpovědí, identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů,
— stanovení NOAEL.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie reprodukční toxicity na potkanech po dobu nejméně dvou generací musí být uvedena vždy. Uvádí se hmotnost reprodukčních orgánů.

Metodika zkoušky

Zkoušky se provádějí v souladu se Směrnicí 87/302/EHS –část B.

Doplňkové studie

Jestliže to je nezbytné pro správnou interpretaci účinků na reprodukci a pokud nejsou tyto informace dosud k dispozici, provedou se doplňkové studie, a to

— oddělené studie na samcích a samicích,
— studie ve třech etapách (segmentech),
— zkouška 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 zkoušky

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 látce, a zejména musí být dostatečné pro

— identifikaci přímých a nepřímých účinků na vývoj embrya a plodu vyplývajících z expozice účinné látce,
— identifikaci jakékoli toxicity pro matku,
— stanovení vztahu mezi pozorovanými odpověďmi a dávkování jak u matky, tak u potomstva,
— identifikaci pozorovaných změn příznaků toxicity a pozorovaných projevů, a
— stanovení NOAEL.

Dále musí zkoušky poskytnout dodatečné informace o jakémkoliv zvýšení obecných toxických účinků na březí zvířata.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto zkoušky musí být provedeny vždy

Podmínky pro zkoušku

Vývojová toxicita musí být stanovena na potkanech i na králících po orálním expozičním vstupu. Malformace a variace by měly být uvedeny odděleně. Ve zprávě o zkoušce musí být vysvětleny použité termíny a musí být uvedeny diagnostické zásady pro malformace a variace.

Metodika zkoušky

Zkoušky se provedou v souladu se Směrnicí 87/302/EHS, část B, Zkouška teratogenity – hlodavci a nehlodavci.

5.7 Studie opožděné neurotoxicity

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení, zda po akutní expozici může účinná látka vyvolat opožděnou neurotoxicitu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Těmto studiím musí být podrobeny látky, které mají podobnou nebo příbuznou strukturu jako látky, které jsou schopny vyvolat opožděnou neurotoxicitu, např. organofosfáty.

Metodika zkoušky

Zkouška musí být provedena podle Metodiky OECD 418

5.7 Jiné toxikologické studie

5.8.1 Studie toxicity metabolitů

Doplňkové studie, které se vztahují k jiným látkám, než je účinná látka, nejsou zpravidla požadovány.
Rozhodnutí o potřebě provést doplňkové studie musí být provedeno jednotlivě pro každý případ.

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 týkající se potřeby doplňkových studií musí být provedena pro jednotlivé případy po zvážení výsledků dostupných toxikologických studií a studií metabolismu a nejdůležitějších expozičních vstupů.
Požadované studie musí být navrženy jednotlivě s ohledem na specifické parametry, které mají být zkoumány, a cíle, jichž má být dosaženo.

5.9 Lékařské údaje

V souladu se Směrnicí 80/1107/EHS, a jsou-li k dispozici příslušné údaje, předloží se praktické údaje a informace důležité pro rozeznání symptomů otravy

a údaje o účinnosti první pomoci a o terapeutických opatřeních. Měly by být poskytnuty specifické odkazy na farmakologický výzkum protijedů nebo léčebných prostředků na zvířatech. Zpravidla by měla být zkoumána a uvedena účinnost potenciálních protijedů.

5.9.1 Lékařský dohled nad pracovníky výrobního závodu

Předloží se zprávy o programech dohledu nad zdravím pracovníků podložené podrobnými informacemi o návrhu programu, o expozici účinné látce a expozici dalším chemickým látkám. Tyto zprávy zpravidla obsahují údaje týkající se mechanismu působení účinné látky a zahrnují dostupné údaje získané u osob exponovaných ve výrobních závodech nebo po aplikaci účinné látky (např. při pokusech zjišťování účinnosti).
Uvedou se dostupné informace o senzibilizaci včetně alergické odpovědi u pracovníků a jiných osob vystavených účinné látce. Tyto informace musí obsahovat případné podrobné údaje o jakémkoliv výskytu hypersenzibility. Poskytnuté informace by měly 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

Předloží se dostupné zprávy z 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 by měly obsahovat úplný popis povahy, úrovně a délky trvání expozice a rovněž pozorovaných klinických symptomů, poskytnuté první pomoci a provedených terapeutických opatření a provedených pozorování. Souhrn a stručné informace nejsou dostačující.

5.9.3 Pozorování týkající se expozice celkové populace a případně epidemiologické studie

Jestliže jsou epidemiologické studie k dispozici, jsou podloženy údaji o úrovních a délce trvání expozice a jsou provedeny podle uznaných standardů**), předkládají se k posouzení.

5.9.4 Diagnostika otrav (stanovení účinné látky, metabolitů), specifické příznaky otrav, klinické zkoušky

Jestliže je dostupný, uvede se podrobný popis klinických a symptomů otrav včetně počátečních příznaků a symptomů a veškeré podrobnosti klinických zkoušek užitečných pro diagnostické účely Popis musí zahrnovat veškeré

**) Guidelines for Good Epidemiology Practices for Occupational and Environmental Research, developed by the Chemical Manufacturers Association's Epidemiology
Task Group. as part of the Epidemiology Resource and Information Centre
(ERIC), Pilot Project, 1991

podrobnosti včetně časových průběhů při požití, dermální expozici nebo inhalaci různých množství účinné látky.

5.9.5 Navržený postup ošetření: opatření při první pomoci, protijedy, lékařské ošetření

Uvedou se opatření při první pomoci, která mají být učiněna v případě otravy (skutečné nebo při podezření) a v případě zasažení očí.
Podrobně se popíší terapeutické režimy pro případ otravy nebo zasažení očí včetně použití dostupných protijedů. Uvedou se informace o praktických zkušenostech, pokud existují a jsou dostupné, v ostatních případech informace o teoretických poznatcích týkajících se účinnosti alternativních léčebných režimů, pokud jsou důležité. Popíší se kontraindikace spojené s konkrétními režimy, zejména kontraindikace týkající se "obecných lékařských problémů" a podmínek.

5.9.6 Očekávané účinky otravy

Popíší se očekávané účinky, jsou-li známy, a délka trvání těchto účinků po otravě. Popis zahrnuje tyto aspekty:

— povaha, úroveň a délka trvání expozice nebo ingesce,
— různé časové úseky mezi expozicí nebo ingescí a zahájením ošetření.

5.10 Souhrn údajů o toxicitě pro savce a celkové vyhodnocení

Předloží se souhrn všech údajů a informací podle odstavců 5.1 až 5.9, včetně podrobného a kritického posouzení těchto údajů v souvislosti s relevantními kritérii a metodami 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.
Kde je to důležité, musí být s ohledem na poznatky získané na základě analytického profilu šarží účinné látky a všech provedených doplňovacích studií posouzen význam údajů předložených pro posouzení toxikologického profilu technické účinné látky.
Na základě posouzení souboru údajů a relevantních kritérií pro rozhodování a metodik musí být u každé relevantní studie předloženo odůvodnění navržených hodnot NOAEL.
Na základě těchto údajů předloží se vědecky odůvodněné návrhy na stanovení hodnot ADI[11)] a AOEL[12)] pro účinnou látku.

6 REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH

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 osoby vyplývající 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 úředního seznamu účinných látek,
pro specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny s každým zařazením do úředního seznamu účinných látek,

Musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu.
Studie by měly být provedeny podle dostupných pokynů pro předepsané postupy sledování reziduí přípravků na ochranu rostlin v potravinách, v souladu s postupy uplatňovanými v Evropské unii.
Údaje by měly být případně analyzovány pomocí vhodných statických metod. Měly by být uvedeny veškeré podrobnosti o statistické analýze.
Stabilita reziduí během skladování.
V určitých případech je třeba provést studie stability reziduí v průběhu skladování. Odebrané vzorky se obvykle do 24 hodin od odebrání zmrazí, a pokud není o sloučenině známo, že je těkavá nebo nestálá, a vzorky se extrahují a analyzují do 30 dnů od odebrání vzorku (šest měsíců v případě materiálu značeného radioaktivními izotopy.

Studie látek, které nejsou značeny radioaktivními izotopy, by měly být provedeny na reprezentativních substrátech, a nejlépe na vzorcích ošetřených plodin nebo zvířat se vzniklými rezidui. Jestliže to není možné, měly by být poměrné části připravených kontrolních vzorků před skladováním za normálních skladovacích podmínek injekčně napuštěny známým množstvím chemické látky.

Jestliže dochází v průběhu skladování k významnému odbourávání, a to většímu než 30 %, je zpravidla třeba změnit podmínky skladování nebo před analýzou vzorky neskladovat a opakovat studie v případě, že byly použity neuspokojivé skladovací podmínky.

Předloží se podrobné informace o přípravě vzorku a podmínkách skladování (o teplotě a o délce doby skladování) vzorků a extraktů. Údaje o stabilitě extraktů vzorků během skladování budou rovněž požadovány, pokud nejsou vzorky analyzovány do 24 hodin po extrakci.

6.1 Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách

Účel zkoušek

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 studie požadována

Tyto studie musí být provedeny vždy, pokud nelze prokázat, že na rostlinách nebo rostlinných produktech používaných jako potravina nebo krmivo nezůstávají žádná rezidua.

Podmínky pro zkoušku

Studie metabolismu musí zahrnovat plodiny nebo kategorie plodin, na nichž mají být použity přípravky 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. To neplatí, je-li prokázáno, že by nemělo docházet 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 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, nejsou potřebné další studie. To neplatí, lze-li předpokládat, že dojde k rozdílnému metabolismu. Studie metabolismu musí také zohlednit rozdílné vlastnosti účinné látky a zamýšlenou metodu aplikace.

Předloží se hodnocení výsledků různých studií týkajících se místa a cesty příjmu (např. listy nebo kořeny) a distribuce reziduí mezi relevantními částmi plodiny při sklizni (a to především ve vztahu k částem určeným k lidské potravě nebo krmení zvířat). Jestliže účinná látka nebo příslušné metabolity nepřecházejí do plodiny, musí být tato skutečnost vysvětlena. Pro posouzení údajů získaných v pokusech mohou být užitečné informace o způsobu působení a o fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky.

6.2 Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v hospodářských zvířatech

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je

- identifikovat hlavní složky celkových konečných reziduí v jedlých živočišných produktech,
- stanovit rychlost odbourávání celkových reziduí v určitých živočišných produktech (mléko nebo vejce) a rychlost vyměšování ve výkalech,
- určit distribuci reziduí mezi relevantními jedlými produkty živočišného původu,
- kvantifikovat hlavní složky reziduí a stanovit účinnost postupů extrakce těchto složek,
- získat údaje, na jejichž základě lze rozhodnout o potřebě zkrmovacích studií na hospodářských zvířatech podle bodu 6.4,
- rozhodnout o distribuci a vyjádření reziduí.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie metabolismu na zvířatech, jako jsou přežvýkavci produkující mléko (např. koza nebo kráva) nebo nosná drůbež, jsou požadovány pouze tehdy, jestliže může použití přípravku vést k významným reziduím v krmivu hospodářských zvířat (≥ 0,1 mg/kg celkového přijatého krmiva, kromě speciálních případů, např. účinných látek, které se akumulují). Jestliže se podstatně liší metabolické cesty u potkanů ve srovnání s přežvýkavci, provede se studie na vepřích, může-li to mít význam.

6.3 Reziduální pokusy

Účel zkoušky

Cílem těchto studií je

- kvantifikovat nejvyšší pravděpodobné úrovně reziduí v ošetřených plodinách při sklizni nebo vyskladnění podle navržené správné zemědělské praxe (SZP),
  a
- případně stanovit dynamiku reziduí účinné látky.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto studie musí být provedeny vždy, jestliže se bude přípravek 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 kromě případů, kdy je možné provést extrapolaci z adekvátních údajů pro jinou plodinu.
Údaje z pokusů týkajících se reziduí musí být předloženy pro ta použití přípravků, o jejichž registraci se žádá.

Podmínky pro zkoušku

Sledované pokusy by měly odpovídat správné zemědělské praxi. Podmínky pro zkoušky musí zohlednit nejvyšší množství reziduí, která mohou celkově vzniknout (např. maximální počet navržených aplikací, použití nejvyššího předpokládaného množství, nejkratší ochranné 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, aby bylo potvrzeno, že stanovená schémata platí pro oblasti a rozsah podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných oblastech, pro něž je použití doporučeno, vyskytnou.
Při plánování programu sledovaných pokusů by měly byt zohledněny faktory, jako jsou klimatické rozdíly mezi pěstebními výrobními oblastmi, rozdíly ve způsobech pěstování plodin (např. použití v polních podmínkách), období pěstování plodin, typy formulací atd.
Měly by být provedeny pokusy minimálně ve dvou vegetačních obdobích, aby bylo možné srovnat série podmínek. Všechny výjimky by měly být odůvodněny.

Minimální požadavky na údaje platí v případě, kdy lze konstatovat, že pěstební oblasti jsou srovnatelné, např. z hlediska klimatu, způsobu a období pěstování plodin atd. Za předpokladu, že všechny ostatní proměnné faktory (klima atd.) jsou srovnatelné, je pro hlavní plodiny požadováno 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 vyšší úrovni homogenity reziduí vznikajících následkem posklizňového ošetření než z ošetřených plodin jsou přijatelné pokusy z jednoho vegetačního období. Pro posklizňová ošetření jsou požadovány minimálně čtyři pokusy, prováděné zpravidla na různých lokalitách na různých kultivarech. Jestliže nelze identifikovat nejhorší případ, pokud jde o rezidua, musí být provedena série pokusů pro každou aplikační metodu a druh skladování.

Počet studií, které se mají uskutečnit v jednom vegetačním období, lze snížit, jestliže lze prokázat, že budou hladiny reziduí v rostlinách/rostlinných produktech 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 poklesu reziduí), pokud nelze prokázat, že konzumovatelná plodina není za navrhovaných podmínek použití ovlivněna aplikací přípravku.

6.4 Zkrmovací studie na hospodářských zvířatech

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která pocházejí z reziduí v krmivech nebo krmných plodinách.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Zkrmovací studie jsou požadovány pouze v případě

- výskytu významných reziduí (≥ 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 jakékoliv jedlé tkáni zvířat vyskytovat významná rezidua (≥ 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.

Měly by být předloženy samostatné zkrmovací 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, může-li to mít význam.

Podmínky pro zkoušku

Krmivo se zpravidla podává ve třech dávkách (s očekávanou hladinou reziduí, s tří až pětinásobkem očekávané hladiny a s desetinásobkem očekávané hladiny). Při stanovení dávky se vychází z teoretického denního příjmu krmiva.

6.5 Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Rozhodnutí, zda je nezbytné provést studie zpracování, závisí na

- významu zpracovaného produktu ve výživě člověka nebo zvířat,
- hladině reziduí v rostlině nebo rostlinném produktu, které mají být zpracovány,
- fyzikálně-chemických vlastnostech účinné látky nebo relevantních metabolitů,
  a

– možnosti, že lze produkty odbourávání toxikologického významu 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 je celkový teoretický maximální denní příjem (TMDI)[13]menší než 10 % ADI[11].
Kromě toho nejsou studie zpracování obvykle požadovány pro rostliny nebo rostlinné produkty, které se jedí především 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 obvykle označují rezidua v množství vyšším než 0,1 mg/kg. Jestliže má dotyčná látka vysokou akutní toxicitu a/nebo nízkou hodnotu ADI[11], musí být zváženo 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 povahu reziduí

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je stanovit, zda z reziduí v surových produktech během zpracování vznikají nebo nevznikají rozkladné nebo reakční produkty, které by vyžadovaly samostatné posouzení rizika.

Podmínky pro zkoušku

V závislosti na hladině a chemické povaze reziduí v surové komoditě by měly být podle vhodnosti zkoumány reprezentativní situace hydrolýz (simulující příslušné operace zpracování). Kromě hydrolýzy se zpravidla rovněž zkoumají 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 zkoušek

Hlavním cílem těchto studií je

– stanovit kvantitativní distribuci reziduí v různýchmeziproduktech a ve finálních produktech a odhadnout faktory přenosu,
– umožnit provést realističtější odhad příjmu reziduí stravou.

[13] Theoretical Maximum Daily Intake.

Podmínky pro zkoušku

Studie zpracování by měly reprezentovat domácí zpracování a/nebo skutečná průmyslová zpracování.
Nejprve se zpravidla provede pouze základní soubor "bilančních studií", které reprezentují obecná zpracování relevantní rostlinám nebo rostlinným produktům obsahujícím významná rezidua. Provedený výběr reprezentativního zpracování by měl být odůvodněn. Technologie, které mají být použity při studiích zpracování, by měly vždy co možná nejvíce odpovídat skutečným podmínkám, které se obvykle používají v praxi. Sestaví se 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 zpracované rostlinné produkty mají význam 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 zkoušky

Cílem těchto studií je umožnit vyhodnocení možných reziduí v následných plodinách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže údaje získané podle oddílu 7 odst. 7.1 nebo podle přílohy č.2 oddílu 9 odst. 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), je třeba tuto skutečnost vzhledem k reziduím posoudit a výsledek posouzení zaznamenat. Měla by být také posouzena povaha reziduí v následných plodinách a měl by být proveden alespoň teoretický odhad hladin těchto reziduí. Jestliže nelze vyloučit možnost výskytu reziduí v následných plodinách, měly by být provedeny studie metabolismu a distribuce v případě potřeby následované polními pokusy.

Podmínky pro zkoušku

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 limity reziduí (MLR) a definice reziduí

Musí být uvedeno vyčerpávající odůvodnění navrhovaných 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 ochranné lhůty nebo lhůty vyskladnění v případě posklizňového použití

Uvede se vyčerpávající odůvodnění návrhů.

6.9 Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami

Vypočte se realistická předpověď příjmu stravou, přičemž se zvažují i jiné zdroje expozice, jako jsou např. rezidua 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 zahrnuje podrobné a kritické posouzení 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.Jeho součástí je názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

7. OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

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 látce, jejím metabolitům, produktům odbourávání a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska toxikologie nebo z hlediska životního prostředí.

Poskytnuté informace o účinné látce společně s jinými příslušnými informacemi a informacemi uvedenými pro jeden nebo více přípravků, které ji obsahují, by měly být dostatečné zejména pro

— rozhodnutí, zda účinnou látku lze či nelze zařadit do úředního seznamu účinných látek,
— specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do úředního seznamu účinných látek,
— klasifikaci účinné látky podle nebezpečnosti,
— specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu ,
— 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.

Uvede se podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle oddílu 1 bodu 11. Jestliže jsou prováděny zkoušky za použití účinné látky, měl by mít použitý materiál takovou specifikaci, jaká bude použita při výrobě přípravků, jež mají být registrovány, 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 použitý zkušební materiál je pro účely zkoušení v životním prostředí a pro posouzení v podstatě stejný.

Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, mělo by 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.

Provedou se samostatné studie pro metabolity, produkty odbourávání nebo reakční produkty, jestliže mohou tyto produkty znamenat 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.

Pokud je to relevantní, zkoušky se uspořádají a údaje analyzují za pomoci vhodných statistických metod, včetně uvedení intervalů spolehlivosti jejich zjištění.

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, rozdělení velikosti částic a maximální kapilární vodní kapacity při pF = 0 a pF = 2,5 musí být uvedeny podle příslušných mezinárodních 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.

Půdy použité pro studie odbourávání nebo mobility musí být vybrány tak, aby byly reprezentativní pro rozsah půd typických pro území, v nichž je látka používána nebo se její použití předpokládá, a musí být takové, aby

— pokrývaly rozsah obsahu organického uhlíku, rozdělení 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 by měly být zpravidla čerstvě odebrané. Jestliže je nevyhnutelné použití skladovaných vzorků půd, musí být vzorky skladovány po omezenou dobu za definovaných a uvedených podmínek. Půdy skladované po delší časová období lze použít pouze pro studie adsorpce/desorpce.

Půda zvolená pro započetí studie by neměla mít extremní charakteristiky, pokud jde o takové parametry, jako je rozdělení velikosti částic, obsah organického uhlíku a pH.

Půdy by měly být odebírány a mělo by být s nimi zacházeno podle normy ISO 10381-6 (Kvalita půdy - odběr vzorků - část 6, Pokyny pro odběr, manipulaci a uchovávání půdních vzorků 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 zkoušky

Uvedené údaje a informace společně s ostatními podstatnými údaji a informacemi by měly být dostatečné pro

— případnou identifikaci relativního významu typů procesů, ke kterým dochází (rovnováha mezi chemickým a biologickým odbouráváním),

— identifikaci jednotlivých přítomných složek, které v každém okamžiku odpovídají množství většímu než 10 % přidané účinné látky, případně včetně neextrahovatelných reziduí,
— případnou identifikaci také jednotlivých přítomných složek, které odpovídají množství menšímu než 10 % účinné látky,
— stanovení relativních podílů přítomných složek (hmotnostní bilance) a
— definování příslušného rezidua v půdě a necílových druhů, které jsou nebo by mohly být těmto reziduím vystaveny.

Neextrahovatelná rezidua jsou v místech, kde je na ně odkazováno, definována jako chemické látky, které pocházejí z pesticidů použitých v souladu se správnou zemědělskou praxí a které nelze extrahovat metodami, které významně nemění chemickou povahu těchto reziduí. Mezi neextrahovatelná rezidua se nezařazují metabolity, které se přemění v přírodní produkty.

7.1.1.1.1 Aerobní odbourávání

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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 zkoušky

Musí být uvedena cesta nebo cesty odbourávání pro jednu půdu.
Získané výsledky se uvádějí ve formě schematických nákresů, které ukazují cesty odbourávání, a ve formě bilance, která ukazuje distribuci radioizotopově označeného prvku jako funkci času ve vztahu k
— účinné látce,
— CO_2,
— těkavým sloučeninám kromě CO_2,
— jednotlivým identifikovaným produktům transformace,
— neidentifikovaným extrahovatelným látkám a
— neextrahovatelným reziduím 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.
Studie obvykle trvá 120 dnů, kromě případů, kdy jsou po kratší době hladiny neextrahovatelných reziduí a CO_2 takové, že lze spolehlivým způsobem provést extrapolaci pro 100 dnů.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.1.2 Doplňkové studie

— Anaerobní odbourávání
Okolnosti, za kterých je studie požadována
Studie anaerobního odbourávání musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je expozice přípravků na ochranu rostlin obsahujících účinnou látku anaerobním podmínkám nepravděpodobná.

Podmínky pro zkoušku a metodika zkoušky

Platí stejné předpisy, jaké jsou uvedeny v odpovídajícím odstavci bodu 7.1.1.1.1.

— Fotolýza na povrchu půdy
Okolnosti, za nichž je studie vyžadována
Studie fotolýzy v půdě musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že je depozice účinné látky na půdní povrch nepravděpodobná.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.2 Rychlost odbourávání

7.1.1.2.1 Laboratorní studie

Účel zkoušky
Studie odbourávání na povrchu půdy by měly poskytnout co nejpřesnější odhad doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50lab} a DT_{90lab}) a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů za laboratorních podmínek.

— Aerobní odbourávání

Okolnosti, za kterých je studie požadována

[14)] Society of Environmental Toxicology and Chemistry.

Rychlost odbourávání na povrchu půdy musí být vždy uvedena 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 pro zkoušku

Vedle údajů uvedených v bodě 7.1.1.1.1 musí být uvedena rychlost aerobního odbourávání účinné látky ve třech typech půdy. Provede se doplňková studie při 10 °C s jednou z půd použitých pro zkoumání odbourávání a 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 obdobné 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.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Anaerobní odbourávání

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Rychlost 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 pro zkoušku

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.

Obdobné 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.
Metodika zkoušky

SETAC[14] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.1.2.2 Polní studie

— Studie rozptylu v půdě

Účel zkoušky

Studie rozptylu v půdě by měly poskytnout odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50f} a DT_{90f})[15] v polních podmínkách. Případně musí být uvedeny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Zkoušky musí být provedeny za takových podmínek, kdy je hodnota DT_{50lab}[16] stanovená při 20 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 60 dnů.

Jestliže je přípravek obsahující účinnou látku určen k použití v chladných klimatických podmínkách, musí být zkoušky provedeny v případech, kdy je hodnota DT_{50lab}[16] stanovená při 10 °C a při vlhkosti půdy odpovídající hodnotě pF 2 až 2,5 (sací tlak) větší než 90 dnů.

Podmínky pro zkoušku

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.

Metodika zkoušky

SETAC[14] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie reziduí v půdě

Účel zkoušky

---

[15] Doba, po jejímž uplynutí v polních podmínkách se nenalezne více jak 50/90% výchozího množství látky
[16] Doba po jejímž uplynutí v laboratorních podmínkách se nenalezne více jak 50% výchozího množství látky

Studie reziduí v půdě by měly poskytnout odhady hladin reziduí v půdě při sklizni nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin osevního postupu.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

Studie reziduí v půdě musí být uvedeny, jestliže je hodnota DT_{50lab}[16)] větší než jedna třetina doby mezi aplikací a sklizní a jestliže je absorpce reziduí následnou plodinou možná. Toto neplatí, pokud lze obsah reziduí v půdě při výsevu nebo výsadby následné plodiny spolehlivě odhadnout z údajů studií rozptylu v půdě nebo lze prokázat, že tato rezidua nemohou být fytotoxická nebo nezanechávají v následných plodinách nepřijatelná rezidua.

Podmínky pro zkoušku

Jednotlivé studie musí probíhat až do sklizně nebo do okamžiku výsevu nebo výsadby následných plodin, dokud se nerozptýlí více než 90 % aplikovaného množství.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie akumulace v půdě

Účel zkoušky

Zkoušky by měly poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení možnosti akumulace reziduí účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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. Toto neplatí v případech , kdy lze věrohodné informace získat z modelového výpočtu nebo jiným vhodným posouzením.

Podmínky pro zkoušku

Dlouhodobé polní studie musí být provedeny se dvěma relevantními půdami a při několikanásobných aplikacích.

7.1.2 Adsorpce a desorpce

Účel zkoušky

Uvedené údaje a informace společně s ostatními příslušnými údaji a informacemi by měly být dostatečné pro stanovení adsorpčního koeficientu účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je studie požadována

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 pro zkoušku

Studie účinné látky musí být uvedeny pro čtyři typy půd.

Musí být uvedeny obdobné studie 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.

Metoda OECD[10)] 106.

7.1.2 Mobilita v půdě

7.1.3.1 Studie vyplavování na kolonách

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení mobility a potenciálu vyplavování účinné látky a případně příslušných metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.2 Vyplavování "vystárnutých" reziduí na kolonách

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro odhad mobility a potenciálu vyplavování relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých je požadována

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 pro zkoušku

Dobu (doby) stárnutí je nutno stanovit na základě zkoumání způsobů odbourávání účinné látky a metabolitů, aby bylo zajištěno, že bude při vyluhování přítomno odpovídající spektrum metabolitů.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.1.3.3 Lysimetrické studie nebo studie vyplavování v polních podmínkách

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje o

— mobilitě v půdě,
— potenciálu pro vyplavování do podzemních vod,
— potenciální distribuci v půdě.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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. 2 oddílu 9. Typ a podmínky prováděné studie je nutno projednat s kompetentními úřady.

Podmínky pro zkoušku

Studie by měly pokrývat realisticky nejnepříznivější situaci s přihlédnutím k typu půdy, klimatickým podmínkám, aplikační dávce a četnosti a době aplikace.

Voda jímaná po průchodu půdními 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 stanovenými termíny odběru nesmějí být odebírány vzorky, protože odstranění rostlin (vyjma sklizně podle obvyklé zemědělské praxe) a profil půdy ovlivňují proces vyplavování.
V pravidelných intervalech musí být zaznamenávány srážky, teplota půdy a teplota vzduchu (alespoň jednou za týden).

Lysimetrické studie

Podmínky pro zkoušku

Minimální hloubka lysimetrů by měla být 100 cm; jejich maximální hloubka by měla být 130 cm. Výřez půdy musí být neporušený. Teplota půdy musí být podobná teplotě terénu. K zajištění optimálního růstu rostlin a potřebného množství infiltrované vody musí být v případě potřeby provedeno doplňkové zavlažování. Jestliže musí být v průběhu studie půda z agrotechnických důvodů narušena, nesmí být narušena do větší loubky než 25 cm.

— Vyplavování v polních podmínkách

Podmínky pro zkoušku

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.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2 Osud a chování ve vodě a v ovzduší

Účel zkoušky

Uvedené informace a údaje společně s informacemi pro jeden nebo více přípravků obsahujících účinnou látku a další relevantní informace by měly být dostatečné pro stanovení nebo 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,
— možností kontaminace povrchových a podzemních vod.

7.2.1 Způsob a rychlost odbourávání ve vodních systémech (pokud nejsou uvedeny v odstavci 2.9)

Účel zkoušky

Uvedené údaje a informace společně s dalšími relevantními informacemi a údaji by měly být dostatečné pro

— identifikaci relativní závažnosti typů přítomných 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
— definování příslušného rezidua a necílových druhů, které jsou nebo by mohly být těmto reziduím vystaveny.

7.2.1.1 Hydrolytické odbourávání

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být vždy provedena 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 pro zkoušku a metodika zkoušky

Platí stejné podmínky jako u bodu 2.9.1.

7.2.1.2 Fotochemické odbourávání

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být vždy provedena 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 bodů 2.9.2 a 2.9.3.

Podmínky pro zkoušku a metodika zkoušky

Platí stejné podmínky jako u 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 zkouška požadována

Zkouška musí být provedena s výjimkou těch případů, kdy není pro klasifikaci účinné látky v souladu se Směrnicí 67/548/EHS požadována.

Metodika zkoušky

Metoda EHS C4.

7.2.1.3.2 Studie voda/sediment

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být uvedena, pokud nelze prokázat, že ke kontaminaci povrchových vod nedojde.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

7.2.1.4 Odbourávání v nasycené zóně

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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 pro zkoušku

K rozhodnutí o nezbytnosti těchto informací je požadován odborný posudek. Před provedením těchto studií si žadatel vyžádá souhlas Státní rostlinolékařské správy s typem studie, která má být provedena.

7.2.2 Způsob a rychlost odbourávání v ovzduší (pokud nejsou uvedeny v bodu 2.10)

7.2 Definice reziduí

Vzhledem k chemickému složení reziduí, která se nacházejí v půdě, ve vodě a v ovzduší a která vznikají při použití nebo navrhovaném použití přípravku obsahujícího účinnou látku, předloží se 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

Uvedou se údaje z monitorování týkajícího se osudu a chování účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

8. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

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 rostlinné a živočišné druhy, které mohou být vystaveny riziku plynoucímu z expozice účinné látce, jejím metabolitům, produktům odbourávání a reakčním produktům, jestliže jsou významné z hlediska životního prostředí.

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 úředního seznamu účinných látek,

— specifikaci vhodných podmínek nebo omezení, které mají být spojeny se zařazením do úředního seznamu účinných látek,

— umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva, procesy, podle vhodnosti,

— klasifikaci účinné látky podle její nebezpečnosti ,

— specifikaci bezpečnostních opatření nezbytných pro ochranu necílových druhů,

a

— specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu.

Uvedou se veškeré potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během ekotoxikologických zkoumání a provedou se takové dodatečné studie, které jsou nezbytné pro zkoumání pravděpodobných mechanismů, a posoudí se významnost těchto účinků. Musí být uvedeny všechny dostupné biologické údaje a informace, které jsou významné pro posouzení ekotoxikologického profilu účinné látky.

Informace o osudu a chování v životním prostředí získané a předložené podle odstavců 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 zásadní význam. Studie toxikologie a toxikokinetiky a informace předložené podle odstavců 5.1 a 5.8 poskytují základní informace o toxicitě pro druhy obratlovců a o mechanismech, které ji způsobují.

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).

Uvede se podrobný popis (specifikace) použitého materiálu podle odstavce 1.11. Jestliže jsou prováděny zkoušky za použití účinné látky, měl by být použitý materiál takové specifikace, jaká bude použita při výrobě přípravku,který má být registrován, 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 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.

V případě studií, u nichž je dávkování rozloženo v určitém období, by měla být k dávkování použita nejlépe jedna šarže účinné látky, pokud to dovoluje její stabilita. Kdykoliv studie vyžaduje použití různých dávek, musí být uveden vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

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.
Provedou se 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.

Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek včetně odhadu skutečné toxicity a faktorů, které mají vliv na toxicitu, by měl být, kde je to možné, použit v různých specifikovaných zkouškách toxicity stejný kmen (nebo zaznamenaný původ) každého relevantního druhu testovacího organismu.

8.1 Účinky na ptáky

8.1.1 Akutní orální toxicita

Účel zkoušky

Zkouška by měla, kde je to možné, poskytnout hodnoty LD_{50}, letální prahovou dávku, časové průběhy odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL a musí zahrnovat odpovídající viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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 pro zkoušku

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 nemá přesáhnout 2000 mg/kg tělesné hmotnosti.

Metodika zkoušky

SETAC[14] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

8.1.2 Krátkodobá toxicita při podávání v krmivu

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje o krátkodobé potravní toxicitě (hodnoty LC_{50}, nejnižší letální koncentraci (LLC)[17], a kde je to možné též koncentrace, při kterých nejsou pozorovány účinky (NOEC)[18], časové průběhy odpovědi a zotavení) a zahrnovat relevantní viditelné patologické

[17] Lowest Lethal Concentration
[18] No Observed Effect Concentration

nálezy.
Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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[19] při akutním orálním podání ≤ 500 mg/kg tělesné hmotnosti nebo jestliže je hodnota NOEC[18] při krátkodobém podávání < 500 mg/kg krmiva, musí být zkouška provedena na druhém druhu.

Podmínky pro zkoušku

Prvním testovacím druhem musí být buď křepelka nebo kachna divoká. Jestliže musí být studován jiný druh, neměl by být příbuzný prvnímu testovacímu druhu.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede podle metody OECD[10] 205.

8.1.3 Subchronická toxicita a reprodukce

Účel zkoušky

Zkouška by měla umožnit stanovit subchronickou toxicitu účinné látky pro ptáky a její toxicitu pro rozmnožování ptáků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede podle metody OECD[10] 206.

8.2 Účinky na vodní organismy

Údaje ze zkoušek 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 , které ji obsahují, zasáhnout povrchové vody. Tyto údaje jsou požadovány v souladu se Směrnicí 67/548/EHS.

Uvedené údaje musí být podloženy údaji z analýz koncentrací zkoušené látky v testovacích médiích.

---

[19] No Observed Effect Level

8.2.1 Akutní toxicita pro ryby

Účel zkoušky

Zkouška by měla umožnit stanovit akutní toxicitu (LC_{50}) a podrobné údaje o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena vždy.

Podmínky pro zkoušku

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.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede v souladu se Směrnicí 92/69/EHS a Směrnicí 67/548/EHS – metoda C.

8.2.2 Chronická toxicita pro ryby

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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, která zkouška musí být provedena, se rozhodne po provedení odborného odhadu. 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 Státní rostlinolékařské správy s typem pokusu, který má být proveden.

Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života se provede, jestliže jsou biokoncentrační faktory (BCF) mezi 100 a 1000 nebo jestliže je LC_{50} účinné látky < 0,1 mg/ml.
Zkouška toxicity během životního cyklu ryb se zpravidla provede 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).

Zkoušku chronické toxicity není nutno provádět na juvenilních rybách, jestliže byla provedena zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života nebo zkouška toxicity během životního cyklu ryb; obdobně není potřeba provádět zkoušku toxicity na rybách v raném stadiu života, jestliže byla provedena zkouška na životní cyklus ryb.

8.2.2.1 Zkouška chronické toxicity na juvenilních rybách

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje o účincích na růst, prahové hodnoty pro letální účinky a pro pozorované účinky, hodnotu NOEC [18)] a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Podmínky pro zkoušku

Zkouška musí být provedena na juvenilním pstruhu duhovém po 28denní expozici účinné látce.

Musí být získány údaje o účincích na růst a chování.

8.2.2.2 Zkouška toxicity na rybách v raném stadiu života
Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje o účincích na vývoj, růst a chování, hodnotu NOEC[18)]a podrobnosti o pozorovaných účincích na ryby v ranných stádiích života.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede podle metody OECD[10)] 210.

8.2.2.3 Zkouška účinků během životního cyklu ryb

Účel zkoušky

Zkouška poskytne údaje o účincích na reprodukci rodičovské generace a na životaschopnost následné generace.

8.2.3 Biokoncentrace v rybách

Účel zkoušky

Zkouška by měla 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 zkouška požadována

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 bioakoncentraci) musí být zkoumány a uvedeny vždy, pokud nelze prokázat, že je expozice vedoucí k bioakumulaci nepravděpodobná.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede podle metody OECD[10)] 305E.

8.2.4 Akutní toxicita pro vodní bezobratlé
Účel zkoušky

Zkouška by měla 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 zkouška požadována

Vždy musí být určena akutní toxicita pro *Daphnia sp.* (nejlépe pro *Daphnia magna*). Jestliže je přípravek obsahující účinnou látku určen k přímému použití do povrchových vod, musí být uvedeny doplňkové údaje nejméně o jednom druhu zastupujícím tyto skupiny: vodní hmyz, vodní korýše (a to druhy nepatřící do rodu *Daphnia*) a vodní plže.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda C2.

8.2.5 Chronická toxicita pro vodní bezobratlé

Účel zkoušky
Zkouška by měla 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)[18)], a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška musí být provedena na *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 pro zkoušku

Zkouška na *Daphnia sp.* musí trvat 21 dnů.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede podle metody OECD[10)] 202, Část II.

8.2.6 Účinky na růst řas

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnoty EC_{50} pro růst a rychlost růstu, hodnoty NOEC[18)] a podrobnosti o pozorovaných účincích.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Možné účinky účinné látky na růst řas musí být vždy uvedeny .
U herbicidů musí být provedena zkouška na druhém druhu z jiné systematické skupiny.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede v souladu se Směrnicí 92/69/EHS – metoda C3.

8.2.7 Účinky na organismy žijící v sedimentu

Účel zkoušky

Zkouškou se zjistí účinky na přežití a vývoj (včetně účinků na líhnutí dospělců pakomárů *Chironomus*), odpovídající hodnoty EC_{50} a hodnoty NOEC[18)].

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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 po provedení odborného odhadu rozhodnuto, zda musí být provedena zkouška akutní nebo chronické toxicity v sedimentech. Při tomto odborném odhadu by mělo být posouzeno, zda lze na základě srovnání toxicity EC_{50} 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. 2 oddíl 9 očekávat účinky na organismy žijící v sedimentu.

8.2.8 Vodní rostliny

Zkouška na vodních rostlinách musí být provedena u herbicidů.

8.3 Účinky na členovce

8.3.1 Včely

8.3.1.1 Akutní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu LD_{50} účinné látky při akutní orální a kontaktní expozici.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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 prostorách,
— moření osiva nesystémovými přípravky,
— nesystémové přípravky pro aplikaci do půdy,
— ošetření cibulí a hlíz a přesazovaných sazenic namáčením
— v nesystémových přípravcích,
— ošetření ran,
— nástrahy pro hlodavce,
— používání ve sklenících bez opylovačů.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede podle metodiky EPPO[19)] č. 170.

8.3.1.2 Krmná zkouška na včelím plodu

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku pro larvy včely medonosné.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována
Zkouška musí být provedena, jestliže může účinná látka působit jako regulátor růstu hmyzu a pokud nelze prokázat, že není pravděpodobné, aby došlo k expozici plodu včel této látce.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede metodou ICPBR (např. P. A. Oomen, A., de Riujter a J. van der Steen: Method for Honeybee Brood Feeding Tests with

[19)] European and Mediterranean Plant Protection Organization

Insect Growth-Regulating Insecticides. *EPPO Bulletin*, Svazek 22, str. 613-616, 1992).

8.3.2 Jiní členovci

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity (mortalitu a subletální účinky) účinné látky pro zvolený druh členovců.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

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 jsou:

— skladování potravin v uzavřených prostorách,
— ošetření a hojení ran,
— nástrahy pro hlodavce.

Podmínky pro zkoušku

Zkouška se provede nejprve v laboratoři na umělém substrátu (např. na skleněné desce nebo na křemenném písku), pokud nelze nepříznivé účinky jednoznačně předpovědět z jiných studií. V těchto případech lze použít realističtější substráty.
Zkouška by měla být provedena na dvou citlivých standardních druzích, na parazitoidním druhu a na druhu dravého roztoče (např. *Aphidius rhopalosiphi* 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 zkoušky, rozšířené laboratorní zkoušky nebo semi-polní zkoušky. Výběr příslušných testovacích druhů by se měl řídit návrhy uvedenými v metodickém dokumentu SETAC[17)] o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích[***)]. Ve zkouškách musí být použity dávky odpovídající nejvyšší dávce, která má být doporučena pro polní aplikaci.

Metodika zkoušky

[***)] Ze semináře ESCORT (European Standard Characteristics of Beneficials Regulatory Testing), 28. až 30. března 1994, ISBN 0-95-22535-2-6.

Zkouška by měla být zpravidla provedena podle příslušných metodik, které splňují alespoň požadavky pro zkoušení, uvedené v metodickém dokumentu SETAC[17)] o regulačních postupech zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

8.4 Účinky na žížaly

8.4.1 Akutní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu LC_{50} 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 zkouška požadována

Účinky na žížaly musí být zkoumány, jestliže jsou přípravky obsahující účinnou látku aplikovány na půdu nebo mohou kontaminovat půdu.

Metodika zkoušky

Zkouška se provede v souladu se Směrnicí 88/302/EHS a Směrnicí 67/548/EHS – část C.

8.4.2 Subletální účinky

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout hodnotu NOEC[18)] a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována
Jestliže na základě navrženého způsobu použití přípravků obsahujících účinnou látku nebo na základě jejího osudu a chování v půdě (DT_{90} > 100 dnů) lze předpokládat nepřetržitou nebo opakovanou expozici žížal účinné látce nebo významným množstvím metabolitů, produktů odbourávání nebo reakčních produktů, musí být po provedení odborného odhadu rozhodnuto, zda je účelná zkouška subletálních účinků.

Podmínky pro zkoušku

Zkouška musí být provedena na *Eisenia foetida*.

8.5 Účinky na necílové půdní mikroorganismy

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu účinné látky na půdní mikrobiální aktivitu s ohledem na přeměnu dusíku a mineralizaci uhlíku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována
Zkouška musí být provedena, jestliže je přípravek obsahující účinnou látku aplikován do půdy nebo může 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 pro zkoušku

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 úrovně přítomných populací mikroorganismů.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

8.6 Účinky na jiné necílové organismy (flóru a faunu) považované za ohrožené

Uvede se souhrn dostupných údajů z předchozích zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a nalezení rozsahu dávkování, které mohou poskytnout informace o možných dopadech na jiné necílové druhy, flóru i faunu, společně s kritickým posouzením významu údajů ohledně možného dopadu na necílové druhy.

8.7 Účinky na biologické metody čištění odpadních vod

Účinky na biologické metody čištění odpadních vod se uvedou v případě, že použití přípravků obsahujících účinnou látku může vyvolat nepříznivé účinky na čištění odpadních vod.

9. SHRNUTÍ A VYHODNOCENÍ BODŮ 7 A 8

10. NÁVRHY ,VČETNĚ JEJICH ODŮVODNĚNÍ, TÝKAJÍCÍ SE KLASIFIKACE A OZNAČOVÁNÍ ÚČINNÉ LÁTKY V SOULADU SE SMĚRNICÍ 67/548/EHS

— symboly nebezpečnosti
— indikace nebezpečnosti
— standardní věty označující specifickou rizikovost (R –věty)
— standardní věty pro bezpečné nakládání (S – věty).

12 DOKUMENTACE O REPREZENTATIVNÍM PŘÍPRAVKU PŘEDLOŽENÁ V SOULADU S PŘÍLOHOU Č. 2.

ČÁST B

MIKROORGANISMY A VIRY

Dokumentace o účinné látce povahy mikroorganismů a virů (dále jen "mikroorganismy") nezahrnuje požadavky na geneticky modifikované organismy podle práva Evropských společenství [20)]

1. IDENTIFIKACE MIKROORGANISMU

1.1 Údaje o žadateli

1.2 Údaje o výrobci

1.3 Název mikroorganismu (latinský název, český název, synonyma)

1.4 Taxonomické zařazení mikroorganismu

1.5 Referenční číslo sbírky a kultury a místo jejího uložení

1.6 Zkušební postupy a kritéria pro identifikaci mikroorganismu

1.7 Složení (mikrobiologická čistota, povaha, identita, vlastnosti, obsah jakýchkoli nečistot a cizích mikroorganismů)

[20)] Směrnice Rady 90/220/EHS.

2. BIOLOGICKÉ VLASTNOSTI MIKROORGANISMU

2.1 Cílový škodlivý organismus, patogenita, druh antagonismu ve vztahu ke škodlivému organismu, infekční dávka, přenosnost a mechanismus účinku

2.2 Dosavadní poznatky o použití mikroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření

2.3 Okruh hostitelů a účinky na jiné druhy, než je cílový škodlivý organismus, včetně infekčnosti, patogenity a přenosnosti

2.4 Infekčnost a stabilita při použití podle navrhované metody, účinky teploty, záření, expozice na vzduchu a perzistence v prostředí v pravděpodobných podmínkách použití

2.5 Příbuznost mikroorganismu k patogenům rostlin nebo živočichů

2.6 Laboratorní důkaz genetické stability (tj. rychlost mutace) za podmínek prostředí typického pro navrhované použití

2.7 Produkce toxinů včetně jejich povahy, identity, chemické struktury a stability

3. DALŠÍ INFORMACE O MIKROORGANISMU

3.1 Funkce (např. fungicid, herbicid, insekticid, akaricid)

3.2 Mechanismus účinku na škodlivé organismy

3.3 Předpokládaná oblast použití

3.4 Omezení použití

3.5 Cílové škodlivé organismy, rostliny, rostlinné produkty

3.6 Metoda produkce účinného mikroorganismu

3.7 Způsoby zabránění ztrátě virulence u výchozí kultury

3.8 Doporučené postupy a opatření pro manipulaci, skladování, dopravu a pro případ požáru

3.9 Riziko ztráty infekčnosti mikroorganismu

4. ANALYTICKÉ A DIAGNOSTICKÉ METODY

4.1 Metoda stanovení identity a čistoty výchozí kultury

4.2 Metoda stanovení mikrobiální čistoty

4.3 Metoda stanovení nepřítomnosti patogenních kontaminantů

4.3 Metody stanovení toxinů a reziduí v nebo na ošetřených rostlinných produktech, potravinách, krmivech, živočišných a lidských tkáních, tekutinách, půdě, vodě a vzduchu

5 TOXIKOLOGICKÉ STUDIE A STUDIE INFEKČNOSTI A PATOGENITY

5.1 Baktérie, houby, prvoci a mykoplazmy

5.1.1 Toxicita, patogenita a infekčnost

5.1.1.1 Orální dávka při jednom podání
5.1.1.2 V případech, kde jedna orální dávka není vhodná pro posouzení patogenity, musí být provedena série rozsahových vyhledávacích testů k odhalení vysoce toxických agens
5.1.1.3 Perkutánní dávka při jednom podání
5.1.1.4 Ihalační dávka při jednom podání
5.1.1.5 Intraperitoneální dávka
5.1.1.6 Kožní a oční dráždivost
5.1.1.7 Senzibilizace kůže

5.1.2 Krátkodobá toxicita (28 a 90 denní expozice)

5.1.2.1 Orální podání
5.1.2.2 Další způsoby příjmu (inhalace, perkutánně)

5.1.3 Doplňkové studie toxikologie, patogenity a infekčnosti

5.1.3.1 Orální dlouhodobá toxicita a kancerogenita
5.1.3.2 Mutagenita
5 1.3.3 Teratogenní studie
5.1.3.4 Vícegenerační studie u savců (min. 2 generace)
5.1.3.5 Metabolické studie - absorpce, distribuce a vylučování u savců včetně objasnění metabolických pochodů
5.1.3.6 Neurotoxicita včetně zpožděné neurotoxicity u dospělých slepic dle vhodnosti
5.1.3.7 Imunotoxicita, alergenita
5.1.3.8 Patogenita a infekčnost v podmínkách imunosuprese

5.2 Viry a viroidy

5.2.1 Akutní toxicita, patogenita a infekčnost

5.2.2 Krátkodobá toxicita

5.2.3 Doplňkové toxikologické studie, patogenita a infekčnost podle 5.1.3

5.3 Toxické účinky na zvířata

5.4 Lékařské údaje

5.4.1 Lékařská kontrola pracovníků výrobního závodu
5.4.2 Zdravotní záznamy jak z průmyslu, tak zemědělství
5.4.3 Pozorování expozice celkové populace a epidemiologické studie dle vhodnosti
5.4.4 Diagnostika intoxikací (stanovení účinné látky, metabolitů, specifická symptomatika, klinické testy)
5.4.5 Pozorování senzibilizace a alergenity
5.4.6 Navrhovaná terapie: první pomoc, antidota, lékařské ošetření
5.4.7 Prognóza očekávaných účinků otravy

5.6 Sumář toxikologie ve vztahu k savcům, celkové zhodnocení s ohledem na veškerá toxikologická data a další informace týkající se účinného mikroorganismu

6. REZIDUA V NEBO NA OŠETŘOVANÝCH ROSTLINÁCH, ROSTLINNÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH

6.1 Identifikace toxinů, reziduí v nebo na ošetřovaných rostlinách a rostlinných produktech

6.2 Pravděpodobnost množení mikroorganismu v nebo na rostlinách a potravinách společně se zprávou o jakémkoli účinku na kvalitu potravin

6.3 V případech, kde rezidua toxinů zůstávají v nebo na jedlých rostlinných výrobcích, jsou vyžadována data ve smyslu bodů 4.2.1 a 6. části A

6.4 Sumář a zhodnocení chování reziduí vyplývajících z předložených údajů podle bodů 6.1 až 6.3

7. CHOVÁNÍ MIKROORGANISMU V PROSTŘEDÍ

7.1 Šíření, mobilita, množení a perzistence ve vzduchu, vodě, půdě

7.2 Informace týkající se možného pohybu v potravních řetězcích

7.3 V případech, kde dochází k produkci toxinů, se požadují údaje ve smyslu bodu 7. části A

8. EKOTOXIKOLOGICKÉ ÚDAJE

8.1 Ptáci - akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost

8.2 Ryby - akutní orální toxicita, patogenita a infekčnost

8.3 Toxicita na vodní bezobratlé

8.4 Účinky na růst řas

8.5 Účinky na parazitoidy a predátory cílového škodlivého organismu: akutní toxicita, patogenita a infekčnost

8.6 Účinky na včely: akutní toxicita, patogenita a infekčnost

8.7 Účinky na žížaly: akutní toxicita, patogenita a infekčnost

8.8 Účinky na další necílové organismy, u nichž lze předpokládat riziko z expozice: akutní toxicita, patogenita a infekčnost

8.9 Možnosti nepřímé kontaminace necílových rostlin, půdy a vody

8.10 Účinky na další druhy rostlin a živočichů

8.11 V případech, kde dochází ke tvorbě toxinů, se požadují údaje podle bodu 8. části A

9. SUMÁŘ A ZHODNOCENÍ ÚDAJŮ PODLE BODŮ 7. A 8.

10. NÁVRHY A ZDŮVODNĚNÍ KLASIFIKACE MIKROORGANISMU

— symboly nebezpečnosti

— indikace nebezpečí

— varovné věty (R - věty)

— bezpečnostní věty (S - věty)

— další varovná nebo bezpečnostní upozornění

11. DOKUMENTACE O PŘÍPRAVKU NA BÁZI MIKROORGANISMŮ PODLE PŘÍLOHY Č.2 ČÁST B

Poznámka k části A přílohy č. 1:

Dokumentace o účinné látce se pořizuje a přikládá k žádosti o registraci přípravku, který tuto účinnou látku obsahuje (dále jen „přípravek")

a) v návaznosti na dokumentaci o přípravku (příloha č.2),
b) v souladu se způsobem uvedeným v dokumentu vydaném příslušným orgánem Evropských společenství*).
c) podle pokynů státní rostlinolékařské správy, jimiž tento orgán určí druh údajů a způsob jejich zjištění, jsou-li nezbytné jako podklad pro rozhodnutí o registraci přípravku.

*) Dokument 1663/VI/94 Rev. 8, 22.4. 1998, vydaný Evropskou komisí.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

POŽADAVKY NA DOKUMENTACI O PŘÍPRAVKU[1)]

1. ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Dokumentace obsahuje informace, které

1.1 musí poskytnout údaje nezbytné pro hodnocení předpokládaného rizika, okamžitého nebo dlouhodobého, které přípravek může představovat pro člověka, zvířata a životní prostředí; obsahuje minimálně informace a výsledky níže uvedených studií;

1.2 kde je to relevantní, se získávají za použití zkušebních směrnic, ve znění poslední přijaté verze, uvedené nebo popsané v této příloze; v případě studií započatých před nabytím účinnosti úpravy podle této přílohy, se informace získají za použití vhodných mezinárodně ověřených zkušebních postupů, uplatňovaných v Evropské unii,

1.3 v případě, že použitá zkušební metodika je odlišná od metodik uvedených v této příloze, obsahují náležité zdůvodnění. Informace lze akceptovat zejména v případě, že je v této příloze uveden odkaz na EHS metodu vytvořenou přenosem metody vyvinuté mezinárodní organizací (např. OECD)[2)] a předložené výsledky byly získány podle poslední verze této metody pokud byly studie započaty před aktualizací EHS metody;

1.4 zahrnují úplnou objektivní zprávu o provedených studiích s jejich úplným popisem, včetně náležitého zdůvodnění, jestliže:

— údaje a informace, které nejsou nezbytné vzhledem k povaze výrobku nebo jeho předpokládanému použití nejsou poskytnuty, nebo
— poskytnutí informací a údajů není nezbytné z vědeckého hlediska, nebo není technicky možné tyto informace nebo údaje poskytnout

1.5 kde je to relevantní, se získají v souladu se Směrnicí 86/609/EHS.

2.1 Jestliže se zkoušky provádějí za účelem získání údajů o vlastnostech anebo bezpečnosti z hlediska zdraví člověka, zvířat a životního prostředí, provádějí se zkoušky a analýzy v souladu se Směrnicí 87/18/EHS.

[1)] Odpovídají příloze III ke Směrnici Rady 91/414/EHS
[2)] Organization for Economic Cooperation and Development

2.2 Zkoušky a analýzy požadované v ustanoveních části 6 body 6.2 až 6.7této přílohy musí být provedeny úředními nebo úředně uznanými zkušebnami nebo organizacemi.

3. Požadované informace také zahrnují navrhovanou klasifikaci a označení přípravku v souladu se zákonem.

4. V jednotlivých případech může být nezbytné požadovat u formulací některé informace, uvedené v příloze č.1. Před vyžádáním takových informací a před provedením nových zkoušek, zváží se veškeré informace o přípravku, které jsou k dispozici.

ČÁST A

CHEMICKÉ PŘÍPRAVKY

1. IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU

Poskytnuté informace společně s poskytnutými informacemi
pro účinnou látku(y) musí být dostačující pro přesnou identifikaci přípravku,

1.1 Žadatel (identifikace)

Uvádí se identifikační údaje o žadateli včetně adresy, funkce, čísla telefonu, faxu a elektronické adresy kontaktní osoby.

1.2 Výrobce přípravku a účinné látky(látek) (identifikační údaje včetně sídla závodu)

Uvádí se identifikační údaje o výrobci přípravku a každé z účinných látek a název a adresa každého z výrobních závodů,v němž se přípravek a účinná látka (účinné látky) vyrábí. U všech se uvádí kontaktní místo, osoba, číslo telefonu a faxu.Jestliže účinná látka pochází od výrobce, který předtím nepředložil údaje dle přílohy č.1, uvádí se čistota a podrobné informace podle přílohy č.1.

1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce

Uvádějí se všechny dřívější a současné obchodní názvy a vývojová kódová čísla přípravku společně se současnými názvy a čísly. Jestliže se uvedené názvy a kódová čísla týkají podobných, ale ne stejných přípravků (včetně vycházejících z užívání nebo jinak překonaných), musí být detailně popsány rozdíly. Navržený obchodní název nesmí vést k záměně s obchodním názvem již registrovaných přípravků.

1.3 Podrobné kvantitativní a kvalitativní informace o složení přípravku (účinná látka, účinné látky) a formulační přísady

1.4.1 U přípravků se uvádějí následující informace:
— obsah technické účinné látky(látek) i čisté účinné látky(látek)
— obsah formulačních přísad.

Koncentrace se vyjadřují v souladu se Směrnicí 78/631/EHS.

1.4.2 Uvádějí se obecné názvy dle ISO[3)] nebo navržené obecné názvy dle ISO[3)] účinných látek a jejich CIPAC[4)] čísla a, jsou-li dostupné, EEC čísla (EINECS[5)] nebo ELINCS[6)]). V případě potřeby se uvede jaká sůl, ester, anion nebo kation je přítomen.

1.4.3 Formulační přísady se identifikují chemickým názvem uvedeným v souladu se Směrnicí 67/548/EHS, nebo podle názvosloví IUPAC[7)] a zároveň i podle názvosloví CA.[8)] Uvádí se jejich struktura nebo strukturní vzorec. Pro každou formulační přísadu se uvádí příslušné EEC číslo (EINECS[5)] nebo ELINCS[6)]) a CAS[9)] číslo, pokud existují. Jestliže uvedené informace plně neidentifikují formulační přísadu, poskytnou se odpovídající specifikace. Pokud existuje obchodní název formulační přísady, tento se rovněž uvede.

1.4.4 Funkce formulačních přísad se uvádí následujícím způsobem:

- adhezivum (lepicí přísada),
- odpěňovací prostředek,
- prostředek proti zamrzání,
- pojivo,
- tlumivý roztok,
- nosič,
- deodorant,
- dispergační prostředek,
- barvivo,
- emetikum,

[3)] International Organization for Standartizaton
[4)] Collaborative International Pesticides Analytical Council
[5)] European Inventory of Existing Commercial Chemicals Substances
[6)] European List of New Chemical Substances
[7)] International Organization of Pure and Applied Chemistry
[8)] Chemical Abstracts

- emulgátor,
- průmyslové hnojivo,
- konzervační prostředek,
- odorant,
- parfém,
- safener,
- propelent,
- repelent,
- rozpouštědlo,
- stabilizátor,
- synergent,
- zahušťovadlo,
- smáčedlo,
- jiná (specifikuje se)

1.5 Fyzikální stav a charakter přípravku (emulgovatelný koncentrát, smáčitelný prášek, roztok atd.)

1.5.1 Typ a kód přípravku se uvádí podle publikace "Katalog typů formulací pesticidů mezinárodní kódovací systém (GIFAP[10] Technical Monograph č. 2, 1989)".

Jestliže daný přípravek není v této publikaci přesně definován, uvede se plný popis fyzikální povahy a stavu tohoto přípravku, společně s návrhem na vhodný popis typu přípravku a návrh jeho definice.

1.6 Funkce (herbicid, insekticid atd.)

Funkce se specifikují podle níže uvedených termínů:

- akaricid,
- baktericid,
- fungicid,
- herbicid,
- insekticid,

---

[9] Chemical Abstract Service

[10] Groupment International des association nationles de Fabricants de produits Agrochimiques

- moluskocid,
- nematocid,
- růstový regulátor,
- repelent,
- rodenticid,
- semio-chemikálie,
- talpicid,
- viricid,
- jiná (specifikuje se).

2. FYZIKÁLNÍ, CHEMICKÉ A TECHNICKÉ VLASTNOSTI PŘÍPRAVKU

Uvádí se rozsah, ve kterém přípravek, o jehož registraci se žádá, splňuje odpovídající specifikace FAO[11]. Odchylky od specifikace FAO[11] se popíší a zdůvodní.

2.1 Vzhled (barva, vůně a zápach)

Uvádí se popis zbarvení a vůně nebo zápachu, pokud je přípravek má, a fyzikálního stavu přípravku.

2.2 Výbušnost a oxidační vlastnosti

2.2.1 Výbušné vlastnosti přípravků se stanovují a uvádí podle EHS metody A 14 Jestliže lze z dostupných termodynamických dat nepochybně vyvodit, že přípravek není schopen exotermní reakce, je uvedení těchto informací dostačujícím odůvodněním, proč nebyly stanoveny výbušné vlastnosti přípravku.

2.2.2 Oxidační vlastnosti pevných přípravků se stanovují a uvádí podle EHS metody A 17. V ostatních případech musí být použitá metoda posouzena. Oxidační vlastnosti se nemusí stanovovat, jestliže lze z termodynamických dat nepochybně vyvodit, že přípravek není schopen reagovat exotermně s hořlavými materiály.

---

[11] Food and Agriculture Organization of the United Natios

2.3 Teplota vzplanutí a další údaje hořlavosti nebo samovolného vznícení

Teplota vzplanutí kapalin, které obsahují hořlavá rozpouštědla, se stanovuje a uvádí podle EHS metody A 9. Teplota vzplanutí pevných přípravků a plynů se stanoví a uvádí podle EHS metod A 10, A 11 případně A 12. Samozápalnost přípravků musí být stanovena a uvedena podle EHS metody A 15 nebo 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, případně hodnota pH

2.4.1 U přípravků, které jsou kyselé (pH < 4) nebo alkalické (pH > 10) stanovuje se a uvádí acidita nebo alkalita a hodnota pH podle CIPAC[4)] metody MT 31, případně MT 75.

2.4.2 Je-li to relevantní (aplikace po ředění vodou), změří se uvede pH 1 % směsi přípravku s vodou, emulze nebo disperze, podle metody CIPAC[4)] MT 75.

2.5 Viskozita a povrchové napětí

2.5.1 V případě kapalných přípravků pro použití ve velmi malých objemech (UVL), stanovuje se a uvádí kinematická viskozita podle metodiky OECD zkušební směrnice 114.

2.5.2 U ne-newtonovských kapalin stanovuje se a uvádí viskozita společně se zkušebními podmínkami.

2.5.3 U kapalných přípravků stanovuje se a uvádí povrchové napětí EHS metodou A 5.

2.6 Relativní hustota a sypná hmotnost

2.6.1 Relativní hustota kapalných přípravků se stanovuje a uvádí podle EHS metody A 3.

2.6.2 Sypná (setřepaná) hmotnost přípravků v práškové nebo granulované formě musí být stanovena a uvedena příslušnými metodami CIPAC[4)] MT 33, MT 159, případně MT 169.

2.7 Skladování - stabilita a doba skladování: vlivy tepla, světla, vlhkosti na technické vlastnosti přípravku

2.7.1 Stabilita přípravku po 14 denním skladování při 54 ^{0}C se stanovuje a uvádí metody podle CIPAC[4)] MT 46.
Je-li přípravek citlivý na teplo, mohou být použity jiné doby nebo teploty (např. 8 týdnů při 40 ^{0}C nebo 12 týdnů při 35 ^{0}C).
Jestliže po zkoušce tepelné stability poklesl obsah účinné látky o více než 5 %, deklaruje se minimální obsah a poskytují se informace o rozkladných produktech.

2.7.2 U kapalných přípravků se dále stanovuje a uvádí vliv nízkých teplot na stabilitu podle příslušných metod CIPAC[4)] MT 39, MT 48, MT 51 nebo MT 54.

2.7.3 Stanovuje se a uvádí doba skladovatelnosti přípravku při běžné teplotě. Je-li doba skladovatelnosti kratší než 2 roky, musí být uvedena doba skladovatelnosti v měsících společně se specifikováním vhodné teploty. Přihlíží se k informacím, které jsou uvedeny v monografii GIFAP[10)] č. 17.

2.8 Technické vlastnosti přípravku

2.8.1 Smáčitelnost

Smáčitelnost pevných přípravků, které se před použitím ředí (např. smáčitelných prášků, ve vodě rozpustných prášků, ve vodě rozpustných granulí a ve vodě dispergovatelných granulí), stanovuje se a uvádí podle) metody CIPAC[4] MT 53.3.

2.8.2 Persistentní pěnivost

Persistentní pěnivost přípravků ředitelných vodou se stanoví a uvede dle metody CIPAC[4)] MT 47.

2.8.3 Suspendovatelnost a stabilita suspenze

Suspendovatelnost ve vodě dispergovatelných přípravků (např. smáčitelných prášků, ve vodě dispergovatelných granulí, suspenzních koncentrátů) se stanovuje a uvádí podle metod CIPAC[4)] MT 15, MT 161, případně MT 168.

Spontánnost dispergace ve vodě dispergovatelných přípravků (např. suspenzních koncentrátů a ve vodě dispergovatelných granulí) se stanovuje a uvádí dle metod CIPAC[4)] MT 160 případně MT 174.

2.8.4 Stability při ředění

Stabilita vodorozpusných přípravků při ředění se stanovuje a uvádí podle metody CIPAC[4)] MT 41.

2.8.5 Zkouška na mokrém sítě a zkouška na suchém sítě
Zkouška na suchém sítě se provádí a uvádí dle metody CIPAC[4)] MT 59.1.
U výrobků dispergovatelných ve vodě se provádí a uvádí zkouška na mokrém sítě dle metody CIPAC[4)] MT 59.3 případně MT 167.

2.8.6 Distribuce velikosti částic (prachotvorné a smáčitelné prášky, granule), obsah prachu nebo jemných podílů (granule), oděr a drobivost (granule)

2.8.6.1 U prášků se distribuce velikosti částic stanovuje a uvádí dle metody OECD[2)] 110.
Rozmezí jmenovité velikosti částic se stanovuje a uvádí u granulí pro přímou aplikaci podle CIPAC[4)] MT 171, ve vodě dispergovatelných granulí podle CIPAC[4)] MT 170.

2.8.6.2 Obsah prášku v granulovaných přípravcích se stanovuje a uvádí podle metody CIPAC[4)] MT 171. Je-li to důležité z hlediska obsluhy, stanovuje se velikost prachových částic podle) metody OECD[2] 110.

2.8.6.3 Oděr a drobivost granulí se stanovuje a uvádí podle mezinárodně odsouhlasených metod, jsou-li dostupné. Jsou-li již údaje k dispozici, uvádí se spolu s použitou metodou.

2.8.7 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze

2.8.7.1 Emulgovatelnost, stabilita emulze a reemulgovatelnost přípravků tvořících emulze se stanovuje a uvádí podle metod CIPAC[4)] MT 36, případně MT 173.

2.8.7.2 Stabilita zředěných emulzí a emulzních přípravků se stanovuje a uvádí podle metody CIPAP[4)] MT 20 nebo MT 173.

2.8.8 Tekutost, vylévatelnost (vyplachovatelnost) a přášivost

2.8.8.1 Tekutost granulovaných přípravků se stanovuje a uvádí podle metody CIPAC[4)] MT 172.

2.8.8.2 Vylévatelnost (včetně zbytku po vypláchnutí) suspenzí (např. suspenzních koncentrátů, suspo-emulzí) se stanovuje a uvádí podle metody CIPAC[4)] MT 148.

2.8.8.3 Prášivost prachotvorných prášků po urychleném skladování podle bodu. 2.7.1 se stanovuje a uvádí podle metody CIPAC MT 34 nebo jiné vhodné metody.

2.9 Fyzikální a chemická kompatibilita s dalšími výrobky včetně přípravků na ochranu rostlin, se kterými má být použití přípravku registrováno

2.9.1 Fyzikální kompatibilita tank-mixů v nádobách se stanovuje podle zkušebních metod uznaných Státní rostlinolékařskou správou. Praktická zkouška je přijatelnou alternativou.

2.9.2 Chemická kompatibilita tank-mixů se stanoví a uvádí vyjma případů, kdy stanovení jednotlivých vlastností přípravků jednoznačně prokáže, že nemůže dojít k reakcím. V těchto případech stačí poskytnout tyto informace jako zdůvodnění, proč nebylo provedeno praktické stanovení chemické kompatibility.

2.10 Přilnavost a distribuce na osivu

U přípravků ošetření osiv (mořidla) se stanovuje a uvádí distribuce a přilnavost na osivu; distribuce se stanovuje podle metody CIPAC[4)] MT 175.

2.11 Souhrn a vyhodnocení údajů uvedených v bodech 2.1 až 2.10

3. ÚDAJE O POUŽITÍ

3.1 Předpokládaná oblast použití, např. pole,chráněné plodiny, sklady rostlinných produktů, zahrady u domů

Oblast(i) použití, registrovaného nebo k registraci navrženého přípravku, se specifikuje podle níže uvedených vymezení:

- použití v polních podmínkách, jako je zemědělství, zahradnictví, lesnictví a vinohradnictví,
- chráněné plodiny,
- společenská zařízení,
- regulace plevele v/na neobdělávaných místech,
- zahrady u domů (nebo k domácímu využití),
- pokojové rostliny,

- sklady rostlinných produktů,
- jiné (specifikuje se).

3.2 Účinky na škodlivé organismy, např. kontaktní jed, inhalační jed, žaludeční jed

Způsob účinků na škodlivé organismy se vymezuje takto:

- dotykový účinek
- žaludeční účinek
- inhalační účinek
- fungitoxický účinek
- fungistatický účinek
- desikant
- inhibitor reprodukce
- jiný (specifikuje se).

Uvede se, zda je účinná látka translokována do rostlin, či nikoliv.

3.3 Informace o určeném použití, např. o regulovaných škodlivých organismech anebo o chráněných rostlinách nebo rostlinných produktech.

Uvádějí se podrobné informace o určeném použití.
Kde je to relevantní, uvádějí se účinky, např. potlačení klíčení, zpomalení zrání, zkrácení délky stonku, zvýšení oplodnění atd.

3.4 Dávkování

U každé metody použití musí být uvedeno dávkování přípravku i účinné látky na ošetřovanou jednotku (ha, m^2, m^3) v g nebo kg.
Dávkování se obvykle uvádí v g nebo kg/ha nebo v kg/m^3 a kde je to vhodné, v g nebo kg/t; pro použití při ochraně plodin a pro zahrádkáře se dávkování uvádí v g nebo kg/100 m^2 nebo v g nebo kg/m^3.

3.5 Koncentrace účinné látky v použitém materiálu (např. ve zředěném postřiku, návnadách nebo ošetřeném osivu)

Obsah účinné látky se uvádí podle vhodnosti v g/l, g/kg,mg/kg nebo v g/t.

3.6 Metoda aplikace

Uvádí se úplný popis aplikační metody, ve kterém je označen typ použitého zařízení, pokud se používá, a druh a objem použitého rozpouštědla (postřikové kapaliny) na jednotku plochy nebo objemu.

3.7Počet a termíny ošetření a doba trvání ochrany

Uvádí se nejvyšší možný počet aplikací a jejich časový rozvrh. Je-li to relevantní, uvádí se příslušná růstová stadia ošetřovaných plodin nebo rostlin a vývojová stadia škodlivých organismů. Je-li to možné, uvádí se časový interval mezi aplikacemi (ve dnech).
Uvádí se doba trvání ochrany jak pro jednotlivé aplikace tak pro maximální počet aplikací.

Nutné ochranné lhůty nebo jiná opatření zamezující fytotoxickým účinkům na následných plodinách
Je-li to relevantní, uvádí se minimální ochranné lhůty mezi poslední aplikací a setím nebo pěstováním následných plodin, které jsou nezbytné pro zamezení fytotoxickým účinkům u následných plodin, jak vyplývají z údajů uvedených v odstavci 6.6.
Uvádí se omezení výběru následných plodin.

3.9Návrh návodu k použití

Poskytne se návrh návodu k použití přípravku ve formě etikety na obal a příbalového letáku.

4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

4.1 Balení (druh, materiál, velikost atd.), kompatibilita přípravku s navrhovaným obalovým materiálem

4.1.1 Obal se popíše a specifikuje z hlediska použitých materiálů, způsobu konstrukce (např. vytlačovaný, svařovaný) velikosti a kapacity, velikosti otvoru, typu uzávěru a těsnění. Musí být

konstruován ve shodě s kriterii a pokyny specifikovanými ve "Směrnicích pro balení pesticidů", vydaných FAO[11].

4.1.2 Vhodnost obalu včetně uzávěrů z hlediska jejich pevnosti, těsnosti a odolnosti za obvyklých přepravních a manipulačních podmínek se stanovuje a uvádí podle metod ADR uvedených pod čísly 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 nebo podle odpovídajících ADR metod pro kontejnerovou přepravu meziproduktů a v případech, kde se vyžadují pro přípravek uzávěry bezpečné před dětmi, podle normy ISO[3] 8317.

4.1.3 Odolnost obalového materiálu vůči obsahu se uvádí podle GIFAP[10] monografie č. 17.

4.2 Postupy čištění aplikačního vybavení a zařízení

Uvádí se postup čištění jak pro aplikační zařízení, tak pro ochranný oděv. Účinnost postupu čištění musí být plně prozkoumána a uvedena.

4.3 Doba zákazu vstupu, nutné ochranné lhůty a další ochranná opatření za účelem ochrany člověka, zvířat a životního prostředí

Poskytnuté informace musí být podloženy údaji poskytnutými pro účinnou látku(y) a údaji uvedenými odstavcích 7 a 8.

4.3.1 Kde je to relevantní, specifikují se ochranné lhůty před sklizní, lhůty zákazu vstupu nebo jiné lhůty snižující na minimum přítomnosti reziduí v nebo na plodinách, rostlinách a rostlinných produktech nebo na ošetřených plochách nebo prostorách z hlediska ochrany člověka a zvířat, např.:

- ochranná lhůta před sklizní (ve dnech) pro jednotlivé plodiny,
- ochranná lhůta před vstupem (ve dnech) zvířat na pastviny,
- ochranná lhůta před vstupem (v hodinách nebo ve dnech) člověka do ošetřených porostů plodin, budov nebo prostor,
- ochranná lhůta doba (ve dnech)ve vztahu ke krmivům,
- ochranná lhůta (ve dnech) mezi aplikací a zpracováním ošetřených produktů, nebo
- ochranná lhůta ve dnech) mezi poslední aplikací a výsevem nebo pěstováním následných plodin.

4.3.2 Odůvodňují-li to výsledky zkoušek , uvedou se informace o specifických podmínkách zemědělských, zdravotním stavu rostlin nebo životního prostředí, při kterých může být přípravek použit a při kterých nesmí být použit.

4.4 Doporučené metody a bezpečnostní opatření pro manipulaci, skladování, dopravu nebo při požáru

Uvádějí se doporučené metody a bezpečnostní opatření (podrobná) pro manipulaci s přípravkem při skladování jak v obchodě, tak u uživatele, pro přepravu a pro případ požáru. Uvádějí se pravděpodobná nebezpečí, k nimž může dojít, a metody a postupy k minimalizování vzniklých nebezpečí. Uvádějí se postupy pro předcházení nebo minimalizaci vzniku odpadu nebo zbytků.

Je-li to relevantní, provede se hodnocení podle ISO[3)] - TR 9122.

V případě potřeby uvede se povaha a charakteristika navrhovaného ochranného oděvu a zařízení. Poskytnuté údaje musí být dostačující pro vyhodnocení vhodnosti a účinnosti v reálných podmínkách použití (např. pole, skleník).

4.5 Mimořádná opatření v případě nehody

Uvádějí se podrobné postupy pro případ nehody, k níž může dojít při přepravě, skladování nebo použití, se zřetelem k:

- zamezení rozlití,
- dekontaminaci ploch, vozidel a budov,
- zneškodnění poškozených obalů, adsorbentů a dalších materiálů,
- ochraně pracovníků pohotovosti a okolostojících osob,
- první pomoci.

4.6 Postupy rozkladu nebo dekontaminace přípravku a jeho obalu

Musí být vyvinuty postupy pro rozklad nebo dekontaminaci jak pro malá množství (spotřebitelská úroveň), tak pro velká množství (obchodní úroveň). Postupy musí být v souladu s předpisy pro zneškodňování odpadů a toxických odpadů. Prostředky pro navrhované zneškodňování nesmí mít nepříznivý vliv na životní prostředí a musí být finančně dostupné a prakticky uskutečnitelné.

4.6.1 Možnost neutralizace

Neutralizační postupy (např. reakce se zásadami za tvorby méně toxických sloučenin) pro případ náhodného rozlití se popíší pro případy, kde je lze použít. Vzniklé neutralizační produkty musí být prakticky nebo teoreticky vyhodnoceny a uvedeny.

4.6.2 Řízené spalování

Pro bezpečné zneškodňování účinných látek, kontaminovaných materiálů nebo kontaminovaných obalů se zpravidla používá řízené spalování ve spalovnách.
Je-li obsah halogenů v účinné látce větší než 60 %, popíše se pyrolitické chování účinné látky za řízených podmínek (včetně případného přívodu kyslíku a definované doby jeho přívodu) při 800 ^{0}C a obsah polyhalogenovaných dibenzo-p-dioxinů a dibenzofuranů v pyrolytických produktech. Pro bezpečné zneškodňování se uvádějí podrobné instrukce.

4.6.3 Další postupy

Jsou-li navrženy jiné nebo zvláštní metody pro zneškodňování přípravků, kontaminovaných obalů a kontaminovaných materiálů, uvádí se jejich podrobný popis. U těchto metod se uvedou údaje pro stanovení jejich účinnosti a bezpečnosti.

5 ANALYTICKÉ METODY

Úvod

Ustanovení této části se vztahují pouze na analytické metody, které jsou požadované pro účely kontroly, postregistrační kontroly a monitorování.

V případě analytických metod použitých pro získání dat požadovaných podle Směrnice 91/414/EHS, nebo pro jiné účely, zdůvodní se oprávněnost použitých metod; kde to bude zapotřebí, budou zpracovány nezbytné jednotlivé pokyny pro tyto metody založené na stejných požadavcích, jak jsou uvedeny u metod pro účely postregistrační kontroly a monitorování.

Předkládá se popis metod, který obsahuje podrobné údaje o použitém zařízení, materiálech a podmínkách.

V této části se používají následující definice:

Nečistoty	-	každá sloučenina, vyjma čisté účinné látky, která je přítomna v technické účinné látce (včetně neúčinných izomerů), vznikající při výrobě nebo při degradaci během skladování;
Relevantní nečistoty	-	nečistoty významné z hlediska toxikologie, ekotoxikologie nebo životního prostředí;
Metabolity	-	metabolity, včetně produktů vznikajících při degradaci nebo reakci účinné látky;
Relevantní metabolity	-	metabolity, významné z hlediska toxikologie, ekotoxikologie, nebo životního prostředí.

Na vyžádání se poskytnou následující vzorky:

a) vzorky přípravku,

b) analytické standardy čisté účinné látky,

c) vzorky technické účinné látky,

d) analytické standardy příslušných metabolitů a všech dalších sloučenin, spadajících do definice reziduí,

e) vzorky referenčních látek relevantních nečistot, pokud jsou k dispozici.

Definice jsou rovněž uvedeny v příloze č.1, oddíl 4 body 4.1 a 4.2.

5.1 Analytické metody pro přípravek

5.1.1 Předkládají se metody, které popisují stanovení účinné látky v přípravku. V případě, že přípravek obsahuje více účinných látek, musí být předložena metoda, která je schopna stanovit každou z přítomných účinných látek. Není-li předložena společná metoda, je nutno uvést technické zdůvodnění. Použití metody CIPAC musí být uvedeno.

Předkládají se metody pro stanovení příslušných nečistot v přípravku, jestliže je složení přípravku takové, že k tvorbě těchto nečistot může dojít ve výrobním procesu, nebo degradací při skladování.

Na požádání se předkládají rovněž metody pro stanovení formulačních příměsí nebo jejich jednotlivých složek.

5.1.3 Specifičnost, linearita, správnost a opakovatelnost

5.1.3.1 Dokládá se a uvádí specifičnost předložené metody. Kromě toho se stanoví rozsah interferencí jiných látek, přítomných v přípravku.
Jestliže interference, způsobené jinými sloučeninami, lze při hodnocení přesnosti předložených metod identifikovat jako systematické chyby, musí být uvedeno vysvětlení u každé vzniklé interference, jejíž příspěvek je větší než ± 3 % celkového stanovovaného množství.

5.1.3.2 Stanovuje se a uvádí linearita předložených metod v příslušném rozsahu. Rozsah kalibrace musí přesahovat (nejméně o 20 %) nejvyšší a nejnižší nominální obsah stanovované složky v příslušných analytických roztocích přípravku. Dvě souběžná kalibrační stanovení se provádí nejméně u třech koncentrací. Případně je přijatelné stanovení pěti koncentrací, každé provedené jako samostatné měření. V předložené dokumentaci se uvádí rovnice kalibrační křivky, její korelační koeficient a typická a správně označená ukázka analýzy, např. chromatogram.

5.1.3.3 Správnost se vyžaduje u metod pro stanovení účinné látky a relevantních nečistot v přípravku.

5.1.3.4 Pro stanovení opakovatelnosti při stanovení účinné látky je zpravidla zapotřebí provést minimálně pět stanovení. Musí být uvedena relativní směrodatná odchylka v %. Odlehlé hodnoty identifikované vhodnou metodou (např. Dean-Dixonův nebo Grubbův test) lze opominout, tato skutečnost musí být zřetelně vyznačena. Je třeba se pokusit zdůvodnit vznik odlehlých hodnot.

5.2 Analytické metody pro stanovení reziduí

Metody se předkládají v případech, kdy nelze prokázat, že lze použít metody, již předložené podle přílohy č.1 část 4 bod 4.2.

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze č.1 část 4 bod 4.2.

6. ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Všeobecně

Poskytnuté údaje musí být dostatečné k tomu, aby umožnily provést hodnocení přípravku . Zejména musí být možné zhodnotit povahu a rozsah užitku, ke kterému dojde po použití přípravku, jestliže existují srovnání s vhodnými referenčními přípravky a prahy poškození, 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), kterou přípravek obsahuje, známy, a rozsah podmínek, které vzniknou, včetně rozmanitosti fytosanitárních podmínek, klimatických rozdílů, rozsah zemědělských praktik, stejnorodost plodin, způsob použití, typ škodlivého organismu a typ přípravku .

Musí být získány a předloženy dostatečné údaje k tomu, aby potvrdily, že zjištěná schémata platí pro oblasti a pro rozsah podmínek, které se pravděpodobně v dotyčných oblastech vyskytnou a pro něž je použití doporučeno. Jestliže žadatel tvrdí, že zkoušky v jedné nebo ve více navržených oblastech nejsou nezbytné, neboť podmínky v nich jsou srovnatelné s podmínkami v ostatních oblastech, v nichž byly zkoušky provedeny, musí tvrzení o srovnatelnosti doložit .

Pro posouzení případných sezónních rozdílů musí být získány a předloženy dostatečné údaje pro potvrzení působení přípravku v každém zemědělsky a klimaticky odlišném regionu pro každou jednotlivou kombinaci plodina (nebo komodita)/škodlivý organismus. Zpravidla se předkládá zpráva z pokusů o účinnosti, nebo případně o fytotoxicitě alespoň za poslední dvě vegetační období, pokud je to relevantní.

Jestliže podle názoru žadatele pokusy z prvního období dostatečně potvrzují platnost tvrzení vyslovených na základě extrapolace výsledků z jiných plodin, komodit nebo situací nebo z výsledků zkoušek s velmi podobnými přípravky, předkládá se příslušnému úřadu náležité 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 fytosanitárních důvodů nebo z jiných důvodů, musí být provedeny a uvedeny pokusy z jedné nebo více dalších období.

6.1 Předběžné zkoušky

Na základě požadavku Státní rostlinolékařské správy se předkládají souhrnné zprávy o předběžných zkouškách včetně skleníkových a polních studií, které byly provedeny pro posouzení biologické aktivity a nalezení rozsahu dávkování přípravku a účinné látky (účinných látek), kterou obsahuje (které obsahuje). Jestliže tyto informace nejsou předloženy, poskytne se náležité odůvodnění.

6.2 Zkoušení účinnosti

Účel zkoušek

Zkoušky mají poskytnout dostatečné údaje k tomu, aby bylo provedeno hodnocení úrovně, rozsahu, délky trvání účinku a spolehlivosti regulace nebo ochrany nebo jiných určených účinků přípravku ve srovnání s vhodným referenčním přípravkem, pokud existuje.

Podmínky zkoušek

Obvykle pokus sestává ze tří složek: zkoušený přípravek, referenční přípravek a neošetřená kontrola.
Působení přípravku musí být zkoumáno ve srovnání s vhodnými referenčními přípravky, pokud existují. Vhodný referenční přípravek je definován jako registrovaný přípravek, který prokázal dostatečné působení v praxi za zemědělských a fytosanitárních 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 .

Přípravky se zkouší 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 místo nebo na rostliny či rostlinné produkty, které nebyly ošetřeny, nebo za okolností, kdy je škodlivý organismus přítomen v takové míře, že lze provést hodnocení účinnosti přípravku .

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, že vykazují různé stupně citlivosti.

Podobně musí pokusy, které mají poskytnout údaje o přípravcích, 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 případně na rostlinné produkty. Jestliže se doporučuje více než jedna aplikace, předkládají se zprávy o pokusech, ve kterých se má zjistit délka trvání účinků aplikace, počet nezbytných aplikací a nutné intervaly mezi nimi.

Předkládají se 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 jednoznačné údaje o tom, že je nepravděpodobné, že by působení přípravku bylo do významné míry ovlivněno okolními faktory, jako jsou teplota nebo srážky, provede se a uvede 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 navržené etiketě uvedeno doporučení použít přípravek s jiným přípravkem (s jinými přípravky) nebo s adjuvantem (adjuvanty), poskytne se informace o působení směsi.

Metodika zkoušky

Pokusy musí být uspořádány tak, aby bylo možné zkoumat specifické otázky, minimalizovat vliv náhodných variací mezi různými částmi každého stanoviště a umožnit, aby byla provedena statistická analýza takto získaných výsledků. Uspořádání pokusů, jejich analýzy a zprávy o pokusech musí být v souladu s metodikami 152 a 181 Organizace evropských a středomořských zemí pro ochranu rostlin (EPPO).

Zpráva zahrnuje podrobné a kritické posouzení údajů.

Zkoušky musí být provedeny podle specifických metodik EPPO, pokud jsou k dispozici, nebo podle metodik splňujících alespoň požadavky odpovídajících metodik EPPO, pokud to požaduje Státní rostlinolékařská správa.

Musí být provedena statistická analýza výsledků; v případě potřeby musí být použitá metodika zkoušky upravena, aby takovou analýzu umožnila.

6.3 Informace o výskytu nebo možném výskytu vývoje rezistence

Předkládají se 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.

Jestliže existuje důkaz nebo informace nasvědčující tomu, že je při komerčním použití vývoj rezistence pravděpodobný, předloží se důkaz o vnímavosti populace dotyčného škodlivého organismu na přípravek

V takových případech se navrhne strategie postupu ke zmenšení pravděpodobnosti vývoje rezistence nebo křížové rezistence cílových druhů.

6.4 Účinky na velikost a/nebo kvalitu výnosu ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů

6.4.1 Účinky na jakost rostlin nebo rostlinných produktů

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu kazu nebo zápachu nebo hodnocení jiných stránek jakosti rostlin nebo rostlinných produktů po ošetření přípravkem .

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Možnost výskytu kazu nebo zápachu v plodinách určených ke

— vzhledem k povaze přípravku nebo jeho použití lze očekávat riziko výskytu kazu nebo zápachu, nebo
— jiné přípravky na bázi stejné nebo velmi podobné účinné látky prokázaly přítomnost rizika výskytu kazu nebo zápachu.

Účinky přípravku na jiné stránky jakosti ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů musí být zkoumány a uvedeny, jestliže

— povaha nebo použití přípravku by mohly mít nepříznivý vliv na jiné stránky 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 by mělo být provedeno zpočátku na hlavních plodinách, na nichž má být přípravek použit, a to při aplikaci dvojnásobku normálních aplikačních dávek, a pokud je to možné, za použití hlavních metod zpracování. Jestliže jsou pozorovány účinky, provede se zkoušení s normální aplikační dávkou.

Rozsah zkoumání nezbytný pro jiné plodiny je 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 a metody zpracování plodin. Obecně stačí provést zkoušku s hlavním formulačním typem, který má být registrován.

6.4.2 Účinky 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 .

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty za běžných okolností určeny pro použití v procesu zpracování, jako je například výroba vína, piva nebo chleba, a jestliže jsou při sklizni přítomna významná rezidua, musí být zkoumána a uvedena možnost výskytu nepříznivých účinků, jestliže

— existují náznaky, že by použití přípravku 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 registrován.

6.4.3 Účinky na výnos ošetřených rostlin nebo rostlinné produkty

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku a možného výskytu snížení výnosu nebo ztrát při skladování ošetřených rostlin nebo rostlinných produktů.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Je-li to relevantní, musí být stanoveny účinky přípravku na výnos nebo na jednotlivé složky výnosu nebo ošetřené rostlinné produkty. Jestliže jsou ošetřené rostliny nebo rostlinné produkty určeny nejdříve pro skladování, musí být stanoven účinek na výnos po skladování včetně údajů o době skladovatelnosti, je-li to relevantní.
Tyto informace budou obvykle k dispozici ze zkoušek požadovaných v ustanoveních bodu 6.2.

6.5 Fytotoxicita pro cílové rostliny (včetně různých kultivarů) nebo pro cílové rostlinné produkty

Účel zkoušek

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení působení přípravku a možného výskytu fytotoxicity po ošetření přípravkem .

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Pro herbicidy a jiné přípravky, u nichž byly během pokusů provedených podle bodu 6.2 pozorovány nepříznivé účinky, a to včetně dočasných, stanoví se pomocí aplikace dvojnásobku doporučené dávky hranice selektivity pro cílové plodiny. Jestliže jsou pozorovány vážné fytotoxické účinky, musí být zkoumána také aplikace průměrné dávky.

Jestliže se objeví nepříznivé účinky, které jsou však považovány za nevýznamné nebo přechodné ve srovnání s užitkem, předkládá se důkaz pro takové tvrzení. V případě potřeby se předloží údaje o velikosti výnosu.

Prokazuje se nezávadnost přípravku 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 je 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 .

Jestliže jsou na navržené etiketě uvedena doporučení použít přípravek s jiným přípravkem (s jinými přípravky) nebo s jinými pomocnými látkami, vztahují se ustanovení předchozích odstavců na směs.

Metodika zkoušky

Pozorování týkající se fytotoxicity se provádějí v rámci zkoušek podle bodu 6.2.
Jestliže jsou pozorovány fytotoxické účinky, posoudí se a zaznamenají v souladu s metodikou 135 EPPO[12].

Musí být provedena statistická analýza takto získaných výsledků; v případě potřeby musí být použitá metodika upravena, aby takovou analýzu umožňovala.

6.6 Pozorování nežádoucích a nezáměrných vedlejších účinků, např. na užitečné a jiné necílové organismy, na následné plodiny, jiné rostliny nebo části ošetřených rostlin použitých pro účely množení (např. osivo, řízky, výhonky)

[12] European and Mediterranean Plant Protection Organization

6.6.1 Dopad na následné plodiny

Účel požadovaných informací

Musí být uvedeny dostatečné údaje pro hodnocení možných nepříznivých účinků ošetření přípravkem na následné plodiny.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Jestliže údaje získané v souladu s oddílem 9 odstavcem 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 mohou být biologicky aktivní ve vztahu k následným plodinám, předkládají se pozorování týkající se účinků na obvyklý soubor následných plodin.

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 jiné rostliny včetně sousedních plodin.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Předkládají se pozorování týkající se nepříznivých účinků na jiné rostliny včetně obvyklého souboru sousedních plodin, jestliže existují náznaky, že by přípravek mohl mít na tyto rostliny vliv prostřednictvím zanesených výparů.

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 rostliny nebo rostlinné produkty, které mají být použity pro množení.
Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Předkládají se pozorování týkající se dopadu přípravků na části rostlin používané pro množení, kromě případů, kdy navržená použití vylučují použití na plodiny určené pro produkci osiva, řízků, výhonků nebo hlíz k výsadbě.
Zkoumá se

a) u osiva – životaschopnost, klíčivost a vitalita,

b) u řízků–zakořenění a rychlost růstu,

c) u výhonků schopnost ujmout se a rychlost růstu,

d) u hlíz rašení a změny růstu.

Metodika zkoušek

Zkoušení osiva se provádí podle metod ISTA*).

6.6.4 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy
Uvádějí se jakékoliv pozitivní nebo negativní účinky na výskyt jiných škodlivých organismů pozorované při zkouškách provedených podle požadavků tohoto oddílu. Uvádějí se jakékoliv účinky na životní prostředí, zejména na volně žijící zvířata a/nebo užitečné organismy.

6.7 Shrnutí a hodnocení údajů předložených podle bodů 6.1. až 6.6

Předkládá se 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 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 by měly být k dispozici dostatečné informace o akutní toxicitě účinné látky, o dráždění a senzibilizaci, kterou účinná látka způsobuje. Pokud je to možné, měly by být předloženy další informace o způsobu toxického působení, o toxikologickém profilu a o všech dalších známých toxikologických aspektech účinné látky.

V každé předložené studii musí být uveden podrobný popis (specifikace) použitého materiálu. Zkoušky musí být provedeny za použití přípravku, o jehož registraci se žádá.

7.1 Akutní toxicita

Studie, údaje a informace, které mají být poskytnuty a vyhodnoceny, musí být dostatečné k tomu, aby umožnily identifikaci účinků po jednorázové expozici přípravku , který má být posouzen, a zejména aby umožnily stanovit a/nebo indikovat

*) Mezinárodní pravidla pro zkoušení osiva, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

- toxicitu přípravků ,
- toxicitu přípravku 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.

Získané informace musí rovněž umožnit klasifikaci přípravku v souladu se Směrnicí 78/631/EHS .

7.1.1 Orální

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní orální toxicity by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže podat uspokojivé odůvodnění vzhledem ke Směrnici 78/631/EHS .

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS, metoda B1 nebo B1 bis.

7.1.2 Dermální

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška akutní dermální toxicity by měla být provedena vždy, pokud žadatel nemůže podat uspokojivé odůvodnění vzhledem ke Směrnici 78/631/EHS.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS, metoda B3.

7.1.3 Inhalační

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout údaje o inhalační toxicitě přípravku pro potkany nebo o inhalační toxicitě dýmu, který uvolňuje.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška se provede, jestliže přípravek

— je plyn nebo zkapalněný plyn,
— je formulací vyvíjející dým nebo fumigant,
— je používán zařízením ke zmlžování,
— uvolňuje páry,
— je aerosol,
— je prášek obsahující významný podíl částic o průměru < 50 μm (> 1 % hmot.),
— má být aplikován letecky, pokud je inhalační expozice relevantní,
— obsahuje účinnou látku o tlaku par > 1×10^{-2} Pa a má být použit v uzavřených prostorách, jako jsou například sklady nebo skleníky,

  má být aplikován způsobem, při kterém se vyvíjí významný podíl částic nebo kapének o průměru < 50 μm (> 1 % hmot.).

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS, metoda B2.

7.1.4 Kožní dráždivost

Účel zkoušky

Zkouška má umožnit určit potenciál přípravku dráždit kůži, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Schopnost přípravku dráždit kůži se určuje vždy, kdy je podle metodiky zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na kůži, nebo v případě, že nelze tyto účinky vyloučit.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS, metoda B4.

7.1.5 Oční dráždivost

Účel zkoušky

Zkouška má umožnit určit potenciál přípravku dráždit oči, včetně potenciální vratnosti pozorovaných účinků.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky oční dráždivosti se provádějí vždy, kdy je podle metodiky zkoušky pravděpodobné, že může dojít k vážným účinkům na oči, nebo v případě, že nelze tyto účinky vyloučit.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS, metoda B5.

7.1.6 Senzibilizace kůže

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné informace pro posouzení potenciálu přípravku vyvolat reakce senzibilizace kůže.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky se provádějí vždy, kdy je známo, že účinná látka (účinné látky) nebo formulační přísady mají schopnost senzibilizace, pokud nelze tyto účinky vyloučit.

Metodika zkoušky

Zkoušky se provádějí v souladu se Směrnicí 92/69/EHS, metoda B6.

7.1.7 Doplňkové 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 , jestliže jsou na etiketě přípravku uvedeny požadavky, aby byl přípravek použit s jinými přípravky 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 , 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 závisejí na fyzikálních, chemických a toxikologických vlastnostech přípravku, 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 látce (látkám) a/nebo toxikologicky relevantním sloučeninám v přípravku, 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 mají být specifikovány na etiketě.

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 navržené pro použití přípravku , při zvážení jak požadavků vyplývajících ze Směrnice 78/631/EHS při zacházení s neředěným nebo ředěným přípravkem, tak různých typů a velikosti obalu a nádob, které mají být použity, při míchání a plnění, a aplikaci přípravku , se zřetelem k povětrnostním podmínkám a při 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 za předpokladu, že obsluha použije účinný a snadno dosažitelný ochranný prostředek, jehož použití je pro obsluhu snadné. Jestliže jsou na etiketě uvedena ochranná opatření, budou při odhadu vzata do úvahy.

7.2.1.2 Měření expozice obsluhy

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice obsluhy, ke které může dojít za navržených podmínek použití

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Údaje o skutečné expozici pro relevantní expoziční vstup (vstupy) musí být uvedeny v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena mezní 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 úředního seznamu účinných látek, a/nebo podle Směrnice 80/1107/EHS a Směrnice 90/394/EHS

— limitní hodnoty stanovené podle Směrnice 80/1107/EHS a Směrnice 90/314/EHS pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici se rovněž uvádí 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 je nejdůležitějším expozičním vstupem dermální expozice, může být zkouška dermální absorpce nebo výsledky studie subakutní dermální toxicity, pokud již nejsou k dispozici, užitečnou alternativou pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu 7.2.1.1.

Podmínky zkoušky

Zkouška se provádí za reálných podmínek expozice

7.2.2 Expozice okolních osob

Během aplikace přípravku mohou být exponovány okolní osoby. Uvádí se 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, provede se odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici okolních osob, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Odhad expozice okolních osob se provádí vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice okolních osob se provádí pro každý typ aplikační metody. Odhad musí být proveden při předpokladu, že okolní osoby nepoužívají 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 exponováni, jestliže vstoupí na ošetřená pole nebo ošetřených prostor nebo jestliže zacházejí s ošetřenými rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž zůstala rezidua. Uvádějí se dostatečné informace a údaje, aby poskytly podklad pro výběr vhodných ochranných opatření, včetně ochranných lhůt a lhůt před vstupem.

7.2.3.1 Odhad expozice pracovníků

Účel odhadu

S použitím vhodného výpočetního modelu, pokud je dostupný, provede se odhad, aby bylo možné zhodnotit expozici pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Odhad expozice pracovníků se provede vždy.

Podmínky provedení odhadu

Odhad expozice pracovníků se provádí pro každou plodinu a pro každou práci, která má být prováděna.
Nejprve se odhad provede 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 za 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 zkoušky

Zkouška musí poskytnout údaje dostatečné k tomu, aby umožnily vyhodnocení expozice pracovníků, ke které za navržených podmínek použití pravděpodobně dojde.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Údaje o skutečné expozici pro relevantní expoziční vstup (vstupy) se uvádí v případě, že posouzení rizika naznačuje, že je překročena mezní hodnota ochrany zdraví. K tomu dojde například tehdy, jestliže výsledky odhadu expozice pracovníků podle bodu 7.2.3.1 naznačují, že

— úroveň (úrovně) AOEL[13)] stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do úředního seznamu účinných látek

a/nebo

— limitní hodnoty podle Směrnice 80/1107/EHS a Směrnice 90/394/EHS pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku mohou být překročeny.

Údaje o skutečné expozici se rovněž uvádějí 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 zkouška dermální absorpce, pokud již není k dispozici, užitečnou alternativní zkouškou pro získání údajů za účelem upřesnění odhadu podle bodu

7.2.3.1. Odhad exposice pracovníku

Podmínky zkoušky

[13)] Acceptable Operator Exposure Lavel

Zkouška se provádí za reálných podmínek expozice zohledňujících navržené podmínky použití.

7.3 Dermální absorpce

Účel zkoušky

Účelem zkoušky je změření absorpce účinné látky a toxikologicky významných sloučenin kůží.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Studie se provádí 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[13)] stanovená (stanovené) v souvislosti se zařazením účinné látky (účinných látek) do úředního seznamu účinných látek

a/nebo

— limitní hodnoty podle Směrnice 80/1107/EHS a Směrnice 90/394/EHS pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) přípravku, mohou být překročeny

Podmínky pro zkoušku

V zásadě musí být uvedeny údaje ze studie dermální absorpce *in vivo* na potkanech. 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.

Metodika pro zkoušku

Použijí se příslušné části Metodiky OECD[2)] 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, předloží se pro každou formulační přísadu kopie notifikace a bezpečnostní list , pořízené v souladu se Směrnicí 67/548/EHS , Směrnicí 91/155/EHS a Směrnicí 88/3

8. REZIDUA V OŠETŘENÝCH PRODUKTECH, POTRAVINÁCH A KRMIVECH NEBO NA NICH

Aplikuje se oddíl 6 úvodního ustanovení přílohy č 1.

8.1 Metabolismus, distribuce a vyjádření reziduí v rostlinách nebo v hospodářských zvířatech

Účel zkoušek

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 zkrmovacích 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 tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č.1 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 úředního seznamu účinných látek nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do tohoto seznamu nebo pokud se dá očekávat, že dojde k jinému metabolismu.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č. 1. oddílu 6 bodů 6.1 a 6.2.

8.2 Reziduální pokusy

Účel zkoušek

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 dynamiku rozkladu reziduí pesticidu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Doplňkové pokusy týkající se reziduí je nezbytné provést tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů získaných o účinné látce podle požadavků uvedených v příloze č. 1 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 úředního seznamu účinných látek nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do tohoto seznamu.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č. 1 oddílu 6 bodu 6.3.

8.3 Krmné studie na hospodářských zvířatech

Účel zkoušek

Cílem těchto studií je stanovit rezidua v produktech živočišného původu, která pocházejí z reziduí v krmivech nebo krmných plodinách.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Doplňkové krmné studie za účelem posouzení nejvyšších hladin reziduí v produktech živočišného původu jsou požadovány tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č. 1 oddílu 6 bodu 6.4. Může tomu tak být v případě, kdy mají být povoleny další krmné plodiny, což zvýší příjem reziduí hospodářskými zvířaty, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do úředního seznamu účinných látek nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do tohoto seznamu.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č. 1 oddílu 6 bodu 6.4.

8.4 Vliv průmyslového zpracování a/nebo domácí úpravy

Účel zkoušek

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 jsou zkoušky požadovány

Doplňkové studie je nezbytné provést tehdy, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č. 1 oddíle 6 bodu 6.5. Může tomu tak být v případě plodin, pro něž nebyly údaje předloženy v rámci zařazení účinné látky do úředního seznamu účinných látek nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do tohoto seznamu.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č. 1 oddílu 6 bodu 6.5.

8.5 Rezidua v následných plodinách

Účel zkoušky

Cílem těchto studií je umožnit hodnocení možných reziduí v následných plodinách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Doplňkové studie jsou požadovány, jestliže není možné provést extrapolaci z údajů o účinné látce získaných podle požadavků uvedených v příloze č. 1 oddílu 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 úředního seznamu účinných látek nebo nebyly nutné pro změnu podmínek jejího zařazení do tohoto seznamu.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení jako v odpovídajících odstavcích přílohy č. 1 oddílu 6 bodu 6.6.

8.6 Navržené maximální limity reziduí (MLR) a definice reziduí

Uvádí se 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. 1 oddílu 6 bodu 6.7, může být nezbytné provést znovu hodnocení účinné látky.

8.7 Navržené předsklizňové intervaly pro předpokládaná použití nebo ochranné lhůty nebo lhůty pro vyskladnění v případě posklizňového použití

Uvádí se vyčerpávající odůvodnění návrhů.

8.8 Odhad potenciální a skutečné expozice stravou a jinými cestami

Vypočte se realistická předpověď 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 se provádí podle Státní rostlinolékařské správy. Zahrnují 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 živočiších než savcích.

Jestliže byly předloženy údaje o metabolismu, měl by být sestrojen názorný diagram metabolických cest v rostlinách a zvířatech se stručným vysvětlením distribuce a chemických změn.

9 OSUD A CHOVÁNÍ V ŽIVOTNÍM PROSTŘEDÍ

Úvod

Poskytnuté informace společně s informacemi poskytnutými pro účinnou látku podle přílohy č.1 musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit osud a chování přípravku v životním prostředí a riziko pro necílové druhy, kterému mohou být vystaveny .

Poskytnuté informace o přípravku společně s jinými příslušnými informacemi a informacemi uvedenými pro účinnou látku by měly být dostatečné zejména pro

— specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a formulaci příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu ,
— předpověď distribuce, osudu a chování 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.

Jestliže je použit ke zkoušce materiál značený radioizotopy, platí ustanovení přílohy č.1 oddílu 7 písm. d) úvodu.

Pokud je to důležité, měly by být zkoušky uspořádány a údaje analyzovány za pomoci vhodných statistických metod.

Měly by být přesně uvedeny podrobnosti o statistické analýze (např. ke všem bodovým odhadům by měly být uvedeny intervaly spolehlivosti, měly by být uvedeny spíše přesné hodnoty pravděpodobnosti než údaj konstatující "významný /nevýznamný").

Předpokládané koncentrace v životním prostředí: v půdě (PEC_S), ve vodě (PEC_{SW} a PEC_{GW}) a v ovzduší (PEC_A).

Provedou se podložené odhady očekávaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání 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 se provede realistický odhad nejnepříznivější situace.

Pro účely provedení odhadu těchto koncentrací se použijí následující definice:

— *Předpokládaná koncentrace v prostředí - půda (PEC_S)*

Hladina reziduí v horní vrstvě půdy, jimž mohou být vystaveny necílové půdní organismy (akutní a chronická expozice).

□ *Předpokládaná koncentrace v prostředí - povrchová voda (PEC_{SW})*

Hladina reziduí v povrchové vodě, jimž mohou být vystaveny necílové vodní organismy (akutní a chronická expozice).

— *Předpokládaná koncentrace v prostředí - podzemní voda (PEC_{GW})*

Hladina reziduí v podzemních vodách.

— *Předpokládaná koncentrace v okolním ovzduší (PEC_A)*

Hladina reziduí v ovzduší, jimž může být vystaven člověk, zvířata a jiné necílové organismy (akutní a chronická expozice).

Za účelem provedení odhadu těchto koncentrací se vezmou v úvahu všechny relevantní informace o přípravku a o účinné látce. Užitečný postup pro provádění těchto odhadů je uveden ve schématech EPPO[12)] pro posouzení rizika pro životní prostředí[*)].

Jestliže jsou pro odhad předpokládaných koncentrací v životním prostředí použity modely, musí

— poskytovat nejlepší možný odhad všech relevantních procesů s uvážením realistických parametrů a předpokladů,

— být podle možnosti spolehlivě ověřeny měřeními provedenými za podmínek, které jsou pro použití modelu relevantní,

— být relevantní podmínkám oblasti použití.

Uvedené informace musí, pokud je to relevantní , zahrnovat informace podle přílohy č. 1 části A oddílu 7 a následují informace:

9.1 Osud a chování v půdě

Pokud jde o informace, které mají být poskytnuty o použité půdě a jejím výběru, platí v případě potřeby stejná ustanovení, jako jsou uvedena v příloze č. 1 bod 7.1.

---

*) EPP/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.

9.1.1 Rychlost odbourávání v půdě

9.1.1.1 Laboratorní studie

Účel zkoušky

Studie odbourávání v půdě by měly poskytnout nejlepší možné odhady doby potřebné pro odbourání 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50lab} a DT_{90lab}) za laboratorních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Perzistence a chování přípravků 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. 1 bodu

7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky pro zkoušku

Musí být uvedena rychlost aerobního a/nebo anaerobního odbourávání v půdě.
Studie obvykle trvá 120 dnů kromě případů, kdy k odbourání více než 90 % účinné látky dojde před uplynutím této doby.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.1.2 Polní studie

— Studie rozptylu v půdě

Účel zkoušky

Studie rozptylu v půdě by měly poskytnout co možná nejlepší odhady doby potřebné pro rozptyl 50 % a 90 % účinné látky (DT_{50f} a DT_{50f}) v polních podmínkách. Podle potřeby musí být shromážděny informace o relevantních metabolitech, produktech odbourávání a reakčních produktech.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Rozptyl a chování přípravku v půdě musí být zkoumány, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro

[14)] Society of Environmental and Toxicology and Chemistry

účinnou látku a relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č. 1 bodu 7.1.1.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky pro zkoušku a metodika zkoušky

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.1 bodu 7.1.1.2.2.

— Studie reziduí v půdě

Účel zkoušky

Studie reziduí v půdě by měly poskytnout odhady hladin reziduí v době sklizně nebo v době výsevu nebo výsadby následných plodin.

Okolnosti, za kterých jsou studie požadovány

Studie reziduí v půdě se uvádějí, pokud není možné provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku, relevantní metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.1 bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.1 bodu 7.1.1.2.2.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

— Studie akumulace v půdě

Účel zkoušky

Zkoušky by měly poskytnout údaje dostatečné pro zhodnocení možnosti akumulace reziduí účinné látky a biokoncentrace relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů.

Okolnosti, za kterých jsou zkoušky požadovány

Studie akumulace v půdě se uvedou, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a relevantní

metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č.1 bodu 7.1.1.2.2. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č.1 bodu 7.1.1.2.2.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.2 Mobilita v půdě

Účel zkoušky

Zkouška by měla 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 je studie požadována

Mobilita přípravku v půdě musí být zkoumána, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných podle požadavků přílohy č.1 bodů 7.1.2. a 7.1.3.1. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Metodika zkoušky

SETAC [14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

9.1.2.2 Lysimetrické studie nebo vyplavování v polních podmínkách

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout údaje o

— mobilitě přípravku v půdě,

— potenciálu vyplavování do podzemních vod,

— potenciální distribuce v půdě.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

K rozhodnutí, zda by měly být provedeny studie vyplavování v polních podmínkách nebo lysimetrické studie, je nezbytný odborný posudek s přihlédnutím k výsledkům studií odbourávání a studií mobility a dále k vypočtené koncentraci PEC_S.

Tyto studie se provedou, pokud nelze provést extrapolaci z údajů získaných pro účinnou látku a příslušné metabolity, produkty odbourávání a reakční produkty podle požadavků přílohy č. 1 bodu 7.1.3. Tato extrapolace například není možná u formulací s pozvolným uvolňováním účinné látky.

Podmínky pro zkoušku

Platí stejná ustanovení, jako jsou uvedena v odpovídajícím odstavci v příloze č. 1 bodu 7.1.3.3.

9.1.3 Odhad očekávaných koncentrací v půdě

Odhady hodnoty PEC_S[15)] se musí vztahovat jak k jedné aplikaci nejvyšší aplikační dávky, pro niž je žádáno o registraci, tak k maximálnímu počtu aplikací a nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je žádáno o registraci, pro každou relevantní zkušební půdu a mají být vyjádřeny v mg účinné látky a relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů na 1 kg půdy.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadech hodnot PEC_S[15)], se vztahují k přímé a nepřímé aplikaci do půdy, úletu, odtékání a vyplavování a zahrnují takové procesy, jako je vypařování, adsorpce, hydrolýza, fotolýza, aerobní a anaerobní odbourávání. Pro účely výpočtů PEC_S[15)] se předpokládá, že sypná hmotnost sušiny zeminy je 1,5 g/cm^3 a že hloubka vrstvy půdy v případě aplikace na povrch půdy je 5 cm a při zapravení do půdy 20 cm. Jestliže je v okamžiku aplikace půda pokryta vegetací, předpokládá se, že (minimálně) 50 % aplikované dávky dosáhne povrchu půdy, pokud aktuální experimentální údaje nedávají přesnější informace.

Uvedou se výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PEC_S[15)]:

— počáteční: ihned po aplikaci,

— krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,

[15)] Predicted Environmental Concentration

— 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

Definují se způsoby kontaminace podzemních vod s přihlédnutím k relevantním zemědělským a fytosanitárním podmínkám nebo podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).
Předkládají se vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v podzemní vodě PEC_{GW}[14].

Odhady hodnoty PEC[15] se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací a k nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je registrace žádána.
K rozhodnutí, zda dodatečné polní zkoušky mohou poskytnout užitečné informace, je požadován odborný posudek. Před provedením těchto zkoušek si žadatel musí vyžádat souhlas kompetentního úřadu s typem prováděných studií.

9.2.2 Dopad na postupy úpravy vod

V případech, kdy jsou tyto informace nutné v rámci podmíněného povolení ve smyslu přílohy č.5 bodu 2.5.1.2 písm. b), by měly poskytnuté informace umožnit stanovit nebo odhadnout efektivnost postupů úpravy vod (pitné vody a odpadní vody) a dopad na tyto postupy.

9.2.3 Odhad koncentrací v povrchových vodách

Definují se způsoby kontaminace povrchových vod s přihlédnutím k zemědělským a fytosanitárním podmínkám a podmínkám prostředí (včetně klimatických podmínek).
Předkládají se vhodné odhady (výpočty) předpokládaných koncentrací účinné látky, relevantních metabolitů, produktů odbourávání a reakčních produktů v povrchových vodách PEC_{SW}[15].

Odhady hodnoty PEC[15] se musí vztahovat k maximálnímu počtu aplikací nejvyšším aplikačním dávkám, pro něž je povolení žádáno, a musí být relevantní pro jezera, rybníky, řeky, kanály, vodoteče, zavlažovací/drenážní kanály a kanalizaci.

Faktory, které mají být vzaty v úvahu při odhadu hodnoty PEC $_{SW}$ [5], se vztahují k přímé aplikaci do vody, úlet, odtékání, odvedení kanalizací a atmosférické depozici a zahrnují takové

procesy, jako je vypařování, adsorpce, proudění tepla, hydrolýza, fotolýza, biologické odbourávání, sedimentace a resuspenze.

Uvádějí se výpočty (časově vážené průměry) počáteční, krátkodobé a dlouhodobé hodnoty PEC_{SW}[15)] pro stojaté a pomalu tekoucí vody:

— počáteční: ihned po aplikaci,

— krátkodobá: 24 hodin, 2 dny a 4 dny po poslední aplikaci,

— dlouhodobá: podle potřeby 7, 14, 21, 28 a 42 dnů po poslední aplikaci.

K rozhodnutí, zda mohou doplňkové polní zkoušky poskytnout užitečné informace, je vyžadován odborný posudek. Před provedením těchto zkoušek si žadatel musí vyžádat souhlas kompetentního úřadu s typem prováděných studií.

9.3 Osud a chování ve vzduchu

Podrobnosti určí Státní rostlinolékařská správa

10. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

Úvod

Poskytnuté informace společně s informacemi o účinné látce (účinných látkách) musí být dostatečné k tomu, aby umožnily posoudit dopad přípravku na necílové druhy (flóru a faunu) při jeho navrženém použití.

Poskytnuté informace o přípravku společně s jinými relevantními informacemi a s poskytnutými informacemi o účinné látce, by měly být dostatečné zejména pro

— specifikaci symbolů nebezpečnosti, indikace nebezpečí a příslušných vět označujících specifickou rizikovost a pokynů pro bezpečné nakládání, pokud jde o ochranu životního prostředí, které mají být uvedeny na obalu ,

— umožnění zhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy - populace, společenstva a procesy, podle přiměřenosti,

— umožnění zhodnotit, zda jsou nezbytná speciální bezpečnostní opatření pro ochranu necílových druhů.

Je třeba uvést všechny potenciálně nepříznivé účinky zjištěné během rutinních ekotoxikologických zkoumání a provést a uvést takové dodatečné studie, které jsou nezbytné pro zkoumání mechanismů a posouzení významnosti těchto účinků.

Údaje týkající se dopadu na necílové druhy a požadované pro registraci přípravků budou zpravidla předloženy a hodnoceny pro zařazení účinné látky(účinných látek)do úředního seznamu účinných látek.

Konečné odhady PEC mají 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 druhy obratlovců.

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").

Kdykoliv studie vyžaduje použití různých dávek, uvádí se vztah mezi dávkou a nepříznivým účinkem.

Jestliže jsou pro rozhodnutí, zda musí být studie provedena, nezbytné údaje o expozici, měly by být použity údaje získané v souladu s ustanoveními oddílu 9.

Pro odhad expozice organismů se vezmou v úvahu všechny relevantní informace o přípravku a o účinné látce. Užitečný návod pro tyto odhady je uveden ve schématech EPPO[12)]/Rady Evropy pro posouzení rizik pro životní prostředí[**)] Podle potřeby by měly být použity parametry stanovené v tomto oddíle. Jestliže z dostupných údajů vychází najevo, že je přípravek toxičtější než účinná látka, musí být pro výpočty příslušných poměrů toxicita/expozice použity údaje o toxicitě přípravku.

V souvislosti s vlivem, který mohou mít nečistoty na chování z hlediska ekotoxikologie, je důležité, aby byl pro každou předloženou studii uveden podrobný popis (specifikace) použitých materiálů .
Pro usnadnění posouzení významnosti získaných výsledků zkoušek by měl být použit, kde je to možné, v různých specifikovaných zkouškách toxicity stejný kmen každého příslušného druhu.

[**)] 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.

10.1 Účinky na ptáky

Možné účinky na ptáky musí být zkoumány vždy, kromě případů, kdy je možnost, že budou ptáci přímo či nepřímo exponováni, vyloučena, jako je např. použití v uzavřených prostorách nebo ošetření a hojení ran.
Musí být uvedeny poměry akutní toxicita/expozice (TER_a)[16], krátkodobá potravní toxicita/expozice (TER_{st})[16] a dlouhodobá potravní toxicita /expozice (TER_{lt})[16], kde:

TER_a[16] = LD_{50}, (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti) / ETE (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)

TER_{st1}[16] = LC_{50} (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

TER_{lt}[16] = NOEC[17] (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy) kde ETE = odhadnutá teoretická expozice.

V případě pelet, granulí nebo ošetřených semen se uvede množství účinné látky v každé peletě, granuli nebo semenu a rovněž poměrná část LD_{50} účinné látky ve 100 částicích a v gramu částic. Uvádí se velikost a tvar pelet nebo granulí.
V případě nástrah uvádí se koncentrace účinné látky v nástraze (mg/kg).

10.1.1 Akutní orální toxicita

Účel zkoušky

Zkouška by měla poskytnout, pokud je to možné, hodnoty LD_{50}, letální prahovou dávku, časový průběh odpovědi a zotavení a hodnotu NOEL[18] a musí zahrnovat relevantní viditelné patologické nálezy.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Akutní orální toxicita přípravků se uvádí, jestliže má TER_a[16] nebo TER_{st}[16] 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 .

---

[16] Toxicity Exposure ratio

[17] No Effective Concentration

[18] No Effective Level

Podmínky pro zkoušku

Studie se provádí na nejcitlivějším druhu zjištěném ve studiích podle přílohy č. 1 bodu 8.1.1 nebo 8.1.2.

10.1.2 Sledované zkoušky v klecích nebo polní pokusy

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení povahy a rozsahu rizika při použití v provozních podmínkách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty TER_a [16] a TER_{st} [16] > 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 bioakoncentrace.

Jestliže jsou hodnoty TER_a [16] a TER_{st} [16] ≤ 10 nebo TER_{lt} [16] ≤ 5, provedou se a uvedou zkoušky v klecích nebo polní pokusy, pokud není možné provést konečné posouzení na základě provedených studií.

Podmínky pro zkoušku

Podrobnosti určí Státní rostlinolékařská správa.

10.1.3 Přijímání nástrahy, granulí nebo ošetřených semen ptáky

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možnosti konzumace přípravku nebo rostlinných produktů ošetřených tímto přípravkem.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky akceptability (palatibility) se provádí v případě mořených semen, pelet, nástrah a přípravků v granulované formě a v případě, že TER_a [16] ≤ 10.

10.1.4 Účinky sekundární otravy

O tom, zda by měly být zkoumány účinky sekundární otravy, rozhodne se na základě odborného odhadu.

10.2 Účinky na vodní organismy

Možné účinky na jednotlivé druhy vodních organismů se zkoumají kromě případů, kdy lze možnost, že budou tyto vodní druhy exponovány, vyloučit.
Uvedou se hodnoty TER_a[16] a TER_{lt}[16], kde:

TER_a[16] = hodnota akutní LC_{50} (mg účinné látky/l) / realistický nejhorší případ PEC_{sw}[15] (počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/l)

TER_{lt}[16] = hodnota chronické NOEC[17] (mg účinné látky/l) / hodnota dlouhodobé PEC_{sw}[15] (mg účinné látky/l)

10.2.1 Akutní toxicita pro ryby, vodní bezobratlé nebo účinky řasy

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tyto zkoušky by měly být v zásadě provedeny na jednom druhu z každé ze tří skupin vodních organismů uvedených v příloze č. 1 bodu 8.2 (ryby, vodní bezobratlí a řasy) v případě, že samotný přípravek může kontaminovat vodu. Jestliže však dostupné informace umožňují učinit závěr, že je jedna z těchto tří skupin zřetelně citlivější, musí být provedeny zkoušky pouze na nejcitlivějším druhu příslušné skupiny.

Zkouška se provede, jestliže

— akutní toxicitu přípravku nelze předem určit 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. Doplňkové studie

Podmínky pro zkoušku a metodiky zkoušek

Platí podmínky podle odpovídajících odstavců přílohy č. 1 bodů
8.2.1, 8.2.4 a 8.2.6.

10.2.2 Studie mikrokosmu a mesokosmu

Účel zkoušky

Zkoušky musí poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení hlavního dopadu na vodní organismy za terénních podmínek.

Okolnosti, za nichž je zkouška požadována

Jestliže je hodnota TER_a[16)] ≤ 100 nebo TER_{lt1}[16)] ≤ 10, musí být po provedení odborného odhadu rozhodnuto o tom, zda je studie na mikrokosmu nebo mesokosmu účelná. Při odborném odhadu musí být mimo údajů požadovaných podle přílohy č. 1 bodů 8.2 a 10.2.1 vzaty v úvahu výsledky všech dalších doplňujících údajů.

Podmínky pro zkoušku

Před provedením těchto studií si žadatel vyžádá souhlas příslušných úřadů se specifickými záměry studie, která má být provedena, a to s typem a podmínkami studie, která má být provedena.

Studie by měla zahrnovat alespoň nejvyšší pravděpodobnou míru expozice buď v důsledku přímé aplikace, nebo úletu, nebo odvodnění nebo odtékání. Studie musí trvat dostatečnou dobu, aby umožnila hodnocení všech účinků.

Metodika zkoušky

Vhodné metodiky jsou uvedeny v dokumentech:
SETAC [14)]– Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991, nebo
Terénní zkoušky k posouzení nebezpečnosti chemických látek pro sladkovodní ekosystém – Evropský seminář o terénních zkouškách ve sladkovodním ekosystému (EWOFFT).

10.2.3 Údaje o reziduích v rybách

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možného výskytu reziduí v rybách.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Obecně jsou údaje dostupné ze studií biokoncentrace v rybách.

Jestliže byla ve studii provedené podle přílohy č.1 bodu 8.2.3 pozorována biokoncentrace, musí být po provedení odborného odhadu rozhodnuto, zda musí být provedena dlouhodobá studie mikrokosmu nebo mesokosmu za účelem stanovení maximálního množství reziduí, které lze očekávat.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Metodický dokument o postupech zkoušení pesticidů ve sladkovodních mesokosmech; Seminář Hungtingdon, 3. a 4. července 1991.

10.2.4 Doplňkové studie

Pro určité přípravky mohou být požadovány studie uvedené v příloze č.1 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. Uvádějí se hodnoty TER_a[16)], TER_{st}[16)] a TER_{lt}[16)], kde:

TER_a = LD_{50} (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti) / ETE (mg účinné látky/kg tělesné hmotnosti)

TER_{st} = hodnota subchronické NOEL (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (mg účinné látky/kg potravy)

TER_{lt} = hodnota chronická NOEL (mg účinné látky/kg potravy) / ETE (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. 1 oddílu 5 a přílohy oddílu 7 poskytují požadované informace.

Účel zkoušky

Zkouška musí poskytnout dostatečné informace pro hodnocení povahy a míry rizika pro suchozemské obratlovce jiné než ptáky v provozních podmínkách používání.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty TER_a[16)] a TER_{st}[16)] > 100 a jestliže z žádných dalších studií nevyplývá žádný důkaz rizika, nevyžaduje se další zkoušení. V ostatních případech je nezbytné rozhodnout po provedení odborného odhadu, 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[16)] a TER_{st}[16)] ≤ 10 nebo TER_{lt}[16)] ≤ 5, uvádějí se zkoušky v klecích nebo polní pokusy nebo jiné vhodné studie.

Podmínky pro zkoušku

Před provedením těchto studií si žadatel vyžádá 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.

Uvádějí se rizikové kvocienty pro orální a kontaktní expozici (Q_{HO} a Q_{HC}):

Q_{HO} = dávka/orální LD_{50} (µg účinné látky na včelu)

Q_{HC} = dávka/kontaktní LD_{50} (µg účinné látky na včelu)
kde:

dávka = nejvyšší aplikační dávka v g účinné látky na hektar, pro níž se žádá o povolení.

10.4.1 Akutní orální a kontaktní toxicita

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout hodnoty LD_{50} (při orální a kontaktní expozici).

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušení je požadováno, jestliže
— přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
— nelze spolehlivě předpokládat, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy č. 1 bodu 8.3.1.1 nebo ustanovení tohoto bodu.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí podle metodiky EPPO[12)] č. 170.

10.4.2 Zkouška reziduí

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení možných rizik stopových množství reziduí přípravků zůstávajících na zemědělských plodinách pro včely létavky.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže je hodnota $Q_{HC} \geq 50$, musí být po provedení odborného odhadu 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 klíckových zkoušek, ze zkoušek v průletovém tunelu nebo z polních zkoušek.

Podmínky pro zkoušku

Stanovuje se a uvádí medián letální doby (LT_{50}) (v hodinách) po 24hodinové expozici osm hodin starým reziduím na listech. Jestliže je LT_{50} delší než osm hodin, není požadováno další zkoušení.

10.4.3 Klíckové zkoušky

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku pro přežití a chování včel.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} < 50$, není požadováno další zkoušení kromě případů, kdy jsou pozorovány významné účinky v krmných zkouškách včelího plodu nebo existují náznaky nepřímých účinků, jako je opožděná aktivita nebo změna chování včel; v těchto případech se provedou klíckové zkoušky nebo polní zkoušky.

Jestliže jsou hodnoty Q_{HO} a $Q_{HC} > 50$, je požadována klícková zkouška nebo polní zkouška.

Jestliže jsou provedeny a uvedeny polní zkoušky podle bodu 10.4.4, není nezbytné provádět klíckové zkoušky. Jestliže však byly klíckové zkoušky provedeny, musí být uvedeny.

Podmínky pro zkoušku

Zkouška se provádí na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varroáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat aspoň čtyři týdny.

Metodika zkoušky

Zkoušky se provádí podle metodiky EPPO č. 170.

10.4.4 Polní zkoušky

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení možných rizik plynoucích z přípravku pro chování včel a pro přežití a vývoj včelstva.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Polní zkoušky se provádí tehdy, jestliže jsou na základě odborného odhadu s přihlédnutím k navrženému způsobu použití a osudu a chování účinné látky pozorovány významné účinky v klíckové zkoušce.

Podmínky pro zkoušku

Zkouška se provádí na zdravých včelstvech včely medonosné mající shodnou přirozenou vitalitu. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varroáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat čtyři týdny. Zkoušky se provádějí za podmínek přiměřeně typických pro navržené použití.

Speciální účinky (toxicita pro larvy, dlouhodobý účinek reziduí, dezorientační účinky na včely) zjištěné v polních zkouškách mohou být důvodem pro další zkoumání za použití specifických metod.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí podle metodiky EPPO[12)] č. 170.

10.4.5 Zkoušky v průletovém tunelu

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení dopadu plynoucího z kontaminované medovice nebo květů na včely.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkouška v průletovém tunelu se provádí tehdy, jestliže není možné prozkoumat určité účinky v klíckových zkouškách nebo v polních pokusech, např. v případě přípravků určených pro hubení mšic a jiného savého hmyzu. Podmínky pro zkoušku

Zkouška se provádí na zdravých včelách. Jestliže byly včely ošetřeny, např. přípravkem proti varroáze, je nezbytné před použitím včelstva počkat aspoň čtyři týdny.

Metodika zkoušky

Zkouška se provádí podle metodiky EPPO[12)] č. 170.

10.5 Účinky na jiné členovce než včely

Zkoumají se účinky přípravků 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 obývající stejné prostředí.

10.5.1 Laboratorní, rozšířené laboratorní a semi-polní zkoušky

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné informace pro hodnocení toxicity přípravku pro vybrané druhy členovců, které jsou relevantní vzhledem k zamýšlenému použití přípravku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušky nejsou požadovány tehdy, 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.

Zkoušení je požadováno, jestliže se v laboratorních zkouškách provedených v souladu s požadavky přílohy č. 1 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[12)] pro posouzení rizik pro životní prostředí, pokud nejsou v odpovídajících metodikách zkoušek definovány specifické prahové hodnoty pro jednotlivé druhy.

Zkoušky jsou rovněž požadovány, jestliže

— přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,

— nelze spolehlivě předpokládat, zda bude toxicita nové formulace stejná nebo nižší než toxicita formulace zkoušené podle ustanovení přílohy č. 1 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 zkoušky,

— došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou podle přílohy č. 1.

Podmínky pro zkoušku

Jestliže byly při provádění studií podle požadavků přílohy č. 1 bodu 8.3.2 pozorovány 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. 1 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 %. Jestliže je toxicita významně vyšší, musí být provedena zkouška na dvou druzích relevantních navrženému použití.

Zkoušení se provede s dávkou ekvivalentní maximální aplikační dávce, pro niž se žádá povolení. Zkoušky se provádějí postupně, tj. laboratorní zkoušky a, je-li to nezbytné, rozšířené laboratorní a/nebo semi-polní zkoušky.

Jestliže se bude provádět za sezónu více než jedna aplikace, přípravek se aplikuje ve dvojnásobné aplikační dávce, než je doporučená aplikační dávka, pokud již tyto informace nejsou k dispozici ze studií provedených podle přílohy č. 1 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 po provedení odborného odhadu určeno, zda je kromě počátečního laboratorního zkoušení nutné provést navíc další zkoušení v laboratorních nebo semipolních podmínkách, které bude odrážet navržené schéma aplikace.

Jestliže se zkouška provede v laboratoři, měl by být použit reálný substrát, jako je rostlinný materiál nebo přirozená zemina.

Metodika zkoušky

Je- li je to relevantní, zkoušky se provedou podle vhodných metodik, které splňují alespoň požadavky na zkoušení uvedené v SETAC[14)] –Metodickém dokumentu pro regulační postupy zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

10.5.2 Polní zkoušky

Účel zkoušky

Zkoušky mají poskytnout dostatečné informace pro hodnocení rizika pro členovce za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou po expozici za laboratorních a semi-polních 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 po provedení odborného odhadu stanoveno, zda je nezbytné rozsáhlejší zkoušení, které by umožnilo přesné posouzení rizik.

Podmínky pro zkoušku

Zkoušky se provádějí za reprezentativních podmínek zemědělské praxe a podle navržených návodů k použití a jejich výsledkem musí být studie odpovídající nejnepříznivějšímu reálnému případu.
Ve všech zkouškách by měl být použit standard toxicity.

Metodika zkoušky

Je-li to relevantní, zkoušky se provedou podle vhodných metodik, které splňují alespoň požadavky na zkoušení, uvedení v SETAC[14)] – Metodickém dokumentu pro regulační postupy zkoušení pesticidů na necílových členovcích.

10.6 Účinky na žížaly a jiné necílové půdní makroorganismy považované za ohrožené

10.6.1 Účinky na žížaly

Uvádí se možný dopad na žížaly, pokud nelze prokázat, že přímá nebo nepřímá expozice žížal není pravděpodobná.

Uvádí se hodnoty TER_a[16] a TER_{lt}[16], kde:

TER_a = LC_{50} (mg účinné látky/kg) / nejnepříznivější reálný případ PEC_s[15] (počáteční nebo krátkodobá, v mg účinné látky/kg)

TER_{lt} = NOEC (mg účinné látky/kg) / dlouhodobá PEC_s [15] účinné látky/kg).

10.6.1.1 Zkoušky akutní toxicity

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout hodnotu LC_{50}, a podle možnosti zjistit 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 zkouška požadována

Tyto zkoušky jsou požadovány tehdy, pokud

— přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,

— toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předem určit z formulace zkoušené podle ustanovení přílohy č.1 bodu 8.4 nebo tohoto bodu.

Metodika zkoušky

Zkoušky se provádějí podle metody OECD[2] 207.

10.6.1.2 Zkoušky subletálních účinků

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout hodnotu NOEC [17]a údaje o účincích na růst, reprodukci a chování.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Tato zkouška je požadována tehdy, jestliže

— přípravek obsahuje více než jednu účinnou látku,
— toxicitu nové formulace nelze spolehlivě předem určit z formulace zkoušené podle ustanovení přílohy č. 1 bodu 8.4 nebo tohoto bodu,
— došlo ke zvýšení doporučené aplikační dávky nad dávku dříve zkoušenou.

Metodika zkoušky

Platí stejná ustanovení jako ustanovení uvedená v odpovídajících odstavcích přílohy č. 1 bodu 8.4.2.

10.6.1.3 Polní studie

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout údaje dostatečné pro hodnocení účinků na žížaly za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Polní studie ke stanovení účinků za provozních polních podmínek se provádí a uvádí v případě, že hodnota TER_{lt}[16] < 5.

Po provedení odborného odhadu musí být rozhodnuto, zda by měl být zkoumán obsah reziduí v žížalách.

Podmínky pro zkoušku

Na vybraných pozemcích musí být přiměřená populace žížal.

Zkouška se provádí s nejvyšší navrženou aplikační dávkou. Ve zkoušce musí být použit referenční toxický standard.

10.6.2 Účinky na jiné půdní necílové makroorganismy

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu přípravku na makroorganismy, které přispívají k rozkladu mrtvého rostlinného a živočišného organického materiálu.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Zkoušení není požadováno tehdy, jestliže je podle bodu 9.1 zřejmé, že hodnoty DT_{90} jsou menší než 100 dnů, nebo jestliže jsou povaha a způsob použití přípravku takové, že k expozici nedojde, nebo tehdy, jestliže údaje ze studií o účinné látce provedených podle bodů 8.2.3, 8.4 a 8.5 naznačují, že neexistuje riziko pro žížaly a ostatní půdní makrofaunu nebo půdní mikroflóru.
Dopad na rozklad organického materiálu se zkoumá a uvádí 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 zkoušení

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné údaje pro hodnocení dopadu přípravku na půdní mikrobiální aktivitu z hlediska přeměny dusíku a mineralizace uhlíku.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže jsou hodnoty DT_{90f} stanovené v polních studiích rozptylu (bod 9.1) > 100 dní, musí být dopad na necílové mikroorganismy zkoumán laboratorními zkouškami. Zkoušení však není požadováno, jestliže jsou odchylky od kontrolních hodnot týkajících se metabolické aktivity mikrobiální biomasy po 100 dnech ve studiích provedených podle bodu 8.5 < 25 % a tyto údaje jsou relevantní vzhledem k použití, povaze a vlastnostem dotyčného přípravku, který má být registrován.

Metodika zkoušky

SETAC[14)] – Postupy pro posouzení osudu pesticidů v životním prostředí a jejich ekotoxicity.

10.7.2 Doplňující zkoušení

Účel zkoušky

Zkouška má poskytnout dostatečné údaje pro vyhodnocení dopadu přípravku na půdní mikrobiální aktivitu za polních podmínek.

Okolnosti, za kterých je zkouška požadována

Jestliže se za 100 dnů při laboratorním zkoušení liší naměřená aktivita od kontrolní aktivity o více než 25 %, zpravidla se provede další zkoušení v laboratoři, ve skleníku a/nebo na poli.

10.8 Dostupné údaje v souhrnné formě z primárního biologického zkoušení

Uvádí se souhrn dostupných údajů z předcházejících zkoušek použitých pro posouzení biologické aktivity a pro nalezení rozsahu dávek, pozitivních nebo negativních, které poskytují informace o možných dopadech na necílové druhy fauny i flóry společně s kritickým posouzením, pokud jde o jejich relevanci pro možný dopad na necílové druhy.

11. SOUHRN A VYHODNOCENÍ ODDÍLŮ 9 A 10

Souhrn a vyhodnocení všech údajů prezentovaných v oddílech 9 a 10 se provádí podle určení Státní rostlinolékařskou správou, pro uspořádání těchto souhrnů a vyhodnocení. Tento souhrn zahrnuje podrobné a kritické posouzení 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 se zohledňují :

— předvídání distribuce a osudu v životním prostředí a příslušné časové průběhy,

— identifikování ohrožených necílových druhů a populací a předvídání rozsahu potenciální expozice,

— vyhodnocení krátkodobých a dlouhodobých rizik pro necílové druhy – populace, společenstva a procesy podle přiměřenosti,

— vyhodnocení rizika úhynu ryb a úhynu velkých obratlovců nebo suchozemských predátorů, bez ohledu na účinky na úrovni populace nebo společenstva,

— identifikace ochranných opatření nezbytných pro zamezení nebo minimalizaci kontaminace životního prostředí a pro ochranu necílových druhů.

12. DALŠÍ INFORMACE

12.1 Informace o registraci (povolení,autorizaci) v jiných zemích

12.2 Informace o stanovených maximálních limitech reziduí (MRL) v jiných zemích

12.3 Návrhy, včetně klasifikace a označování přípravku—symbol, (symboly) nebezpečnosti,

— indikace nebezpečí,

— standardní věty označující specifickou rizikovost (R – věty).

— standardní věty pro bezpečné nakládání (S – věty)

12.4 Návrhy R – vět a S – vět a návrh etikety v souladu se Směrnicí 91/414/EHS

12.5 Vzorky navržených obalů

ČÁST B

PŘÍPRAVKY NA BÁZI MIKROORGANISMŮ NEBO VIRŮ

Tato část se nevztahuje na geneticky modifikované organismy ve smyslu Směrnice 90/ 220/EHS

Dokumentace zahrnuje tyto údaje:

1. IDENTIFIKACE PRIPRAVKU

1.1 Údaje o žadateli

1.2 Údaje o výrobci přípravku a mikroorganismu

1.3 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce

1.4 Podrobné informace o kvantitativním a kvalitativním složení přípravku

1.5 Fyzikální stav a povaha formulace přípravku

1.6 Funkce (např. herbicid, insekticid apod.)

2. TECHNICKE VLASTNOSTI PRIPRAVKU

2.1 Popis

2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti přípravku

2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných mikroorganismů

2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných mikroorganismů v přípravku

2.4.1 Smáčitelnost
2.4.2 Perzistentní pěnivost
2.4.3 Suspendovatelnost a stabilita suspenze
2.4.4 Zkouška na mokrém sítě a zkouška na suchém sítě
2.4.5 Distribuce velikosti částic, obsah prachu, otíratelnost, drobivost
2.4.6 U granulí test na sítě, hmotnostní distribuce granulí min. pro frakci nad 1 mm
2.4.7 Obsah účinných mikroorganismů v a na návnadových částicích, granulích, mořeném osivu
2.4.8 Emulgovatelnost, reemulgovatelnost, stabilita emulze
2.4.9 Dispergovatelnost, vylévatelnost, prášivost

2.5 Fyzikální a chemická kompatibilita s dalšími látkami, včetně přípravků, s nimiž má být přípravek používán

2.6 Smáčitelnost, přilnavost a distribuce na cílových rostlinách

3. UDAJE O POUZITI

3.1 Oblast použití

3.2 Podrobnosti o navrženém použití, tj. druhy škodlivých organismů, rostlin či rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu

3.3 Aplikační dávka

3.3.1 Dávka přípravku na ošetřovanou jednotku
3.3.2 Počty účinných mikroorganismů na ošetřovanou jednotku

3.4 Podmínky, za kterých může být přípravek použit

3.5 Obsah účinných mikroorganismů v použitém materiálu (např. v objemu postřikové kapaliny)

3.6 Metoda aplikace

3.6.1 Popis aplikační metody
3.6.2 Typ aplikačního zařízení
3.6.3 Druh ředicí látky
3.6.4 Objem aplikační kapaliny na ošetřovanou jednotku
3.6.5 Možnost letecké aplikace

3.7 Počet a termíny aplikací a doba trvání účinku

3.7.1 Nejvyšší počet aplikací během sezóny
3.7.2 Termíny aplikací
3.7.3 Intervaly mezi aplikacemi ve dnech
3.7.4 Doba trvání účinku pro jednotlivé aplikace

3.8 Fytopatogenita, možná škodlivost pro ošetřované rostliny nebo rostlinné produkty

3.9 Návrh návodu k použití

4. DALŠÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

4.1 Balení

4.1.1 Popis obalu
4.1.2 Výsledky zkoušek obalů z hlediska dopravy a běžné manipulace
4.1.3 Odolnost materiálu obalu

4.2 Postupy při čištění aplikačního vybavení

4.3 Návrhy ochranných a čekacích lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

4.4 Doporučené způsoby manipulace při dopravě a skladování

4.5 Mimořádná opatření v případě nehod

4.6 Postupy rozkladu přípravku a dekontaminace obalů

5 ANALYTICKE METODY

5.1 Analytické metody pro stanovení složení přípravku

5.2 Metody stanovení reziduí v nebo na ošetřovaných rostlinách a rostlinných produktech (např. biotest)

5.3 Metody ke stanovení mikrobiální čistoty přípravku

5.4 Metody k důkazu, že přípravek je prostý jakýchkoli lidských či savčích patogenů, popřípadě patogenů včel

5.5 Technické postupy k zajištění uniformity výrobku a testovací metody pro jeho kontrolu

6. UDAJE O UCINNOSTI

6.1 Předběžné zkoušky

6.2 Polní zkoušky

6.3 Informace o možném výskytu či vzniku rezistence, doporučení k jejímu předcházení

6.4 Vliv na výnos ošetřených rostlin nebo na ošetřené rostlinné produkty z hlediska kvalitativního a kvantitativního

6.4.1 Vlivy na kvalitu rostlin, případně rostlinných produktů
6.4.2 Vlivy na zpracování rostlin, případně rostlinných produktů
6.4.3 Vlivy na výnos rostlin a jejich skladovatelnost a na skladovatelnost rostlinných produktů

6.5 Fytotoxické účinky na cílové rostliny, včetně citlivosti odrůd a na cílové rostlinné produkty

6.6 Vedlejší účinky

6.6.1 Vlivy na následné plodiny

6.6.2 Vliv na jiné rostliny včetně sousedních porostů
6.6.3 Vliv na rozmnožovací materiál
6.6.4 Vliv na užitečné rostliny a další necílové organismy

6.7 Souhrn a zhodnocení údajů uvedených v bodech 6.1 až 6.6

7. STUDIE TOXICITY, PATOGENITY A INFEKČNOSTI

7.1 Orální dávka při jednom podání

7.2 Perkutánní dávka při jednom podání

7.3 Inhalace

7.4 Kožní a oční dráždivost

7.5 Senzibilizace kůže

7.6 Dostupné toxikologické údaje vztahující se k neúčinným složkám

7.7 Expozice obsluhy

7.7.1 Perkutánní absorpce
7.7.2 Pravděpodobná pracovní expozice v polních podmínkách včetně kvantitativní analýzy pracovní expozice potravinách a krmivech. Požadují se údaje podle bodů 8.1 až 8.9 části D

9. CHOVÁNÍ A ROZPAD PŘÍPRAVKU.

Jestliže dochází ke tvorbě toxinů, požadují se údaje podle části A bodu 9.

10. EKOTOXIKOLOGICKÉ STUDIE

10.1 Účinky na vodní organismy
10.1.1 Ryby
10.1.2 Vodní bezobratlé
10.1.3 Vodní mikroorganismy

10.2 Účinky na užitečné a jiné necílové organismy

10.2.1 Včely
10.2.2 Ostatní užiteční členovci
10.2.3 Žížaly
10.2.4 Další půdní makroorganismy
10.2.5 Půdní mikroorganismy
10.2.6 Další necílové organismy, u nichž je předpoklad rizikové expozice

11. SOUHRN A VYHODNOCENÍ ÚDAJŮ PODLE BODŮ 9. A 10.

12. DALŠÍ INFORMACE

12.1 Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích

12.2 Informace o stanovených maximálních limitech reziduí (MLR) v jiných zemích

12.3 Návrhy opatření včetně zdůvodnění

12.3.1 Návrh označení symboly nebezpečnosti a varovnými nápisy
12.3.2 Návrh označení z hlediska speciálních rizik a pokynů pro bezpečné zacházení s přípravkem podle přílohy č. 5
12.3.3 Způsob likvidace obalů nebo neupotřebitelného zbytku přípravku nebo zbytku postřikové kapaliny
12.3.4 První pomoc
12.3.5 Bezpečnostní opatření pro ochranu zdraví lidí a hospodářských zvířat
12.3.6 Podmínky správného skladování
12.3.7 Návrh etikety

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Požadavky na dokumentaci o přípravku, který obsahuje účinné makroorganismy

1 Identifikace přípravku

1.2 Údaje o žadateli
1.3 Údaje o výrobci přípravku a makroorganismu
1.4 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo výrobce interních složek a organismů
1.5 Fyzikální stav a povaha formulace přípravku
1.6 Funkce (např. proti hmyzu, roztočům apod.)
1.7 Charakteristika účinného makroorganismu[1)]
2 Technické vlastnosti přípravku
2.1 Vzhled přípravku
2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti přípravku
2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných makroorganismů při skladování
2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v přípravku
2.5 Kompatibilita s jinými látkami a přípravky
2.5.1 Následná aplikace
2.5.1.1 Aplikace biologického přípravku po předcházejícím použití chemického přípravku
2.5.1.2 Aplikace chemického přípravku po předcházejícím použití biologického přípravku
2.5.2 Forma kombinace („tank-mix“)
3 Údaje o použití
3.1 Předpokládaná oblast použití
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 přípravku na ošetřovanou jednotku
3.3.2 Počty makroorganismů na ošetřovanou jednotku
3.4 Podmínky, za kterých může být přípravek použit
3.5 Obsah účinných makroorganismů v použité dávce, v použité jednotce přípravku
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 přípravku
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 přípravku a dekontaminaci obalu
5 Analytické a diagnostické metody
5.1 Analytické metody pro stanovení složení přípravku
5.2 Determinační metody pro stanovení druhu
5.3 Metody ke zjištění standardnosti přípravku 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 přípravku
7.5 Ohrožení osob manipulujících s přípravkem
8 Ohrožení osob, které manipulují s rostlinnými produkty ošetřenými přípravkem nebo je konzumují
8.1 Ochranné a další bezpečnostní lhůty, které je nutno dodržet pro navrhované použití nebo vyskladnění rostlinného produktu po použití přípravku
9 Chování přípravku v prostředí
9.1 Vztah druhu a množství organismů k prostředí, pro které je přípravek 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 přípravků v jiných zemích
12.3 Další informace a návrhy

Poznámka:

1) **Charakteristika účinného makrorganismu zahrnuje tyto údaje:**

1. **Identifikace makroorganismu**
   a) Údaje o žadateli
   b) Údaje o výrobci
   c) Název makroorganismu (latinský název, český název, synonymum)
   d) Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo, grafické rozšíření
   e) 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 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) Cílové škodlivé organismy, rostliny popřípadě rostlinné produkty
e) Popis metody masové produkce účinného makroorganismu
g) Doporučené postupy a opatření pro manipulaci, skladování a dopravu
h) 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 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 užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná

8. Sumář a zhodnocení údajů o účinném makroorganismu

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Zásady správné laboratorní a správné pokusnické praxe

A. Správná laboratorní praxe

Zásadami správné laboratorní praxe se rozumí soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení upravených zvláštním právním předpisem[1] nebo uvedených v normě[2].

B. Správná pokusnická praxe[3]

Zásady správné pokusnické praxe zahrnují: a) dodržování požadavků podle § 19a odst.4 zákona, b) vypracování a uplatňování standardních operačních postupů, c) zabezpečení vnitřního systému kontroly jakosti provádění zkoušek, d) dodržování technických požadavků podle § 5,

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[4], která obsahuje:

1. Obecné údaje o zkušebním zařízení[4]

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 v porovnání s ostatními aktivitami
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

---

[1] 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 vlastností chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).
[2] Například ČSN EN 45001 Všeobecná kriteria pro činnost zkušebních laboratoří.
[3] Správnou pokusnickou praxí se rozumí uplatňování souboru pravidel a podmínek pro zkoušení přípravků nebo pomocných prostředků 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.
[4] "Zkušební zařízení" odpovídá "testovacímu zařízení" podle § 1 odst.2 písm.a) vyhlášky č.283/2001 Sb.

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[5)]
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 v oblasti 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 pozemku

[5)] "Zkušební místo" odpovídá "testovacímu místu" podle § 1 odst. 2 písm. b) vyhlášky č. 283/2001 Sb.

6. Přístroje a zařízení sídla a zkušebních míst

6.1 zabezpečení činnosti zkušebního zařízení vhodnými přístroji a jinými
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 biometriky
7.2 využití informačních prostředků
7.3 archivace a zaznamenávání údajů

8. Standardní operační postupy6) 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 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.

---

6) Standardní operační postupy" odpovídají "standardním operačním postupům" podle § 1 odst. 2 písm.i) vyhlášky č. 283 /2001 Sb.

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

TECHNICKÉ POŽADAVKY NA PŘÍPRAVKY

Technickými požadavky na přípravky se rozumí zásady uplatňované v souladu s právem Evropských společenství [1] při hodnocení vlastností přípravku a rozhodování o něm v registračním řízení (§ 19 zákona), jimž musí přípravek vyhovět, má-li být registrován.

Oddíl 1

1 Všeobecné zásady

(1.8) [2] 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 bodů 2.1, 2.2, 2.3 nebo 2.7, přípravek bude registrován pouze tehdy, pokud výhody z použití přípravku při navržených podmínkách použití převáží nad možnými nepříznivými účinky jeho použití. Všechna případná omezení použití přípravku vyplývající z nesplnění některých z výše uvedených požadavků se vyznačí na etiketě; nesplnění požadavků uvedených v bodu 2.7 nesmí ohrozit řádné použití přípravku. Zvažují se přínosy této povahy:

— přínosy pro slučitelnost s opatřeními integrované ochrany rostlin nebo ekologického hospodaření,

— 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,

— snížené riziko pro obsluhu a uživatele,

— snížená kontaminace životního prostředí a omezený dopad na necílové druhy;

b) jestliže nejsou kritéria podle bodu 2.6 zcela splněna kvůli omezeným možnostem současné vědy a technologie analýz, rozhodnutí o registraci se vydá na omezené časové období, než se prokáže, že navržená metoda je pro určené účely přiměřená. V tomto případě bude žadateli stanovena lhůta, do kdy musí vyvinout a předložit analytickou metodu,

---

[1] Směrnice Rady 97/57/ES, kterou se stanoví příloha VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS.
[2] Číslo uvedené v závorce odpovídá číslování podle části C přílohy VI ke Směrnici 91/414/EHS.

která bude v souladu s výše uvedenými kritérii. Registrace bude přezkoumána po uplynutí lhůty stanovené žadateli;

c) jestliže byla reprodukovatelnost předložených analytických metod podle bodu 2.6 ověřena pouze ve dvou laboratořích, registrace se udělí na jeden rok. Žadateli se přitom umožní prokázat reprodukovatelnost těchto metod v souladu s dohodnutými kritérii.

Oddíl 2

2. Specifické zásady

Specifické zásady se použijí bez dotčení všeobecných zásad podle oddílu 1.

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 běžných zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických) v oblastech navrženého použití považovány za škodlivé, nebo jestliže jiné zamýšlené účinky nejsou považovány za těchto podmínek za prospěšné, přípravek se pro tyto způsoby použití neregistruje.

2.1.2 Míra, spolehlivost a délka doby 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 doby trvání regulace nebo ochrany či jiných zamýšlených účinků za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických) v oblasti navrženého použití.

2.1.3 Je-li to relevantní, účinek na výnos při použití přípravku a snížení ztrát při skladování musí být kvantitativně anebo kvalitativně podobný jako při použití vhodných referenčních přípravků. Jestliže neexistuje vhodný referenční přípravek, musí být prokázáno, že dotyčný přípravekposkytuje jistý a definovaný kvantitativní a/nebo kvalitativní přínos, pokud jde o účinek na výnos a snížení ztrát při skladování za zemědělských, fytosanitárních a ekologických podmínek (včetně klimatických) v oblasti navrženého použití.

2.1.4 Závěry týkající se působení přípravku musí být platné pro všechny oblasti České republiky, a musí platit pro všechny podmínky, pro něž je použití navrženo, kromě případů, kdy je na navržené etiketě výslovně uvedeno, že přípravek je určen pro použití za určitých specifikovaných okolností (např. při slabém napadení, na

speciálních půdách nebo za speciálních podmínek pěstování).

2.1.5 Jestliže jsou na navržené etiketě uvedeny požadavky na použití přípravku společně s dalšími specifikovanými přípravky nebo adjuvanty jako "tank-mix", musí směs dosáhnout požadovaného účinku a musí být v souladu se zásadami podle bodů 2.1.1 až 2.1.4.

Jestliže jsou na navržené etiketě uvedena doporučení použít přípravek společně s dalšími specifikovanými přípravky nebo adjuvanty jako "tank-mix", nepřijmou se tato doporučení, pokud nejsou oprávněná.

2.2 Absence 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 fytotoxických 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 generativní množení, jako účinky na životaschopnost, klíčení, rašení, zakořenění a ujmutí, 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 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 na ochranu rostlin 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 praktické a účinné, aby mohly být snadno použity a aby tak zajistily odstranění stopových reziduí přípravku , které by mohly následně způsobit škodu.

2.3 ***Dopad na regulované obratlovce***

Přípravek určený proti obratlovcům se registruje pouze tehdy, jestliže

— jejich smrt nastane současně se ztrátou vědomí, nebo

— jejich smrt nastane okamžitě, nebo

— 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 se neregistruje, jestliže míra expozice obsluhy při manipulaci a při používání přípravku za navržených podmínek použití včetně dávky a aplikační metody překračuje AOEL[3)].

Podmínky registrace musí být navíc v souladu s mezní hodnotou stanovenou pro účinnou látku a/nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) podle Směrnice 80/1107/EHS.

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 uživatel je nemůže snadno získat a pokud je nelze použít za okolností při použití přípravku, přičemž se berou v úvahu zejména povětrnostní podmínky.

2.4.1.3 Přípravky , které mohou v důsledku specifických vlastností nebo nesprávné manipulace či nesprávného použití vést k vysokému stupni rizika, podléhají zvláštním omezením, jako je omezení velikosti balení, typu formulace, distribuce, použití nebo způsobu použití. Přípravky , které jsou klasifikovány jako vysoce toxické, nesmějí být kromě toho registrovány pro běžné použití odborně nezpůsobilými uživateli.

2.4.1.4 Ochranné lhůty a další bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření musí být takové, aby expozice okolních osob

---

[3)] Acceptable Operator Exposure Level.

nebo pracovníků exponovaných po aplikaci přípravku nepřekročila úroveň AOEL[3)] předepsanou pro účinnou látku nebo toxikologicky relevantní sloučeninu (sloučeniny) v přípravku, ani žádné mezní hodnoty stanovené pro tyto sloučeniny v Evropské unii.

2.4.1.5 Ochranné lhůty a další 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 další bezpečnostní lhůty před vstupem nebo jiná preventivní opatření zajišťující dodržení úrovní AOEL[3)] 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 Rozhodnutím o registraci musí být zajištěno, že vyskytující se rezidua odpovídají minimálním množstvím přípravku, která jsou nezbytná pro adekvátní ošetření podle správné zemědělské praxe a která jsou aplikována takovým způsobem (včetně ochranných lhůt nebo dalších bezpečnostních lhůt či lhůt vyskladnění), aby byla rezidua při sklizni, porážce dobytka nebo případně po skladování omezena na minimum.

2.4.2.2 Jestliže neexistuje hodnota maximálního limitu reziduí (MLR) na úrovni Evropských společenství nebo jestliže neexistuje dočasná hodnota MLR (na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Evropských společenství), stanoví se dočasná hodnota MLR; rozhodnutí o stanovených hladinách musí být platná 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 prozatímní hodnota MLR (na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Evropských společenství), přípravek se neregistruje, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo novou dočasnou hodnotu MLR.

2.4.2.4 Jestliže hodnota MLR na úrovni Evropských společenství existuje, přípravek se neregistruje, pokud žadatel nemůže předložit důkazy, že doporučené použití přípravku nepovede k překročení výše uvedené hodnoty MLR, nebo pokud nebyla postupem podle příslušných předpisů Evropských společenství stanovena nová hodnota MLR na úrovni Evropských 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 konzumentů při dodržení správné zemědělské praxe.

Při zohlednění všech registrovaných způsobů použití nelze navržené použití registrovat, jestliže možný odhad expozice stravou překračuje přípustný denní příjem (ADI)[4].

2.4.2.6 Jestliže je povaha reziduí ovlivněna v průběhu zpracování, zpravidla je nezbytné provést 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.

2.5 Vliv na životní prostředí

2.5.1 Osud a distribuce v životním prostředí

2.5.1.1 Přípravek se neregistruje, 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

— setrvají v průběhu polních zkoušek v půdě déle než jeden rok (tj. $DT_{90} > 1$ rok a $DT_{50} > 3$ měsíce), nebo

— 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 nedochází k jejich hromadění v půdě v takovém rozsahu, aby se v následných plodinách vyskytly nepřijatelné hladiny reziduí a/nebo aby došlo k nepřijatelným fytotoxickým účinkům na následné plodiny a/nebo 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 Přípravek se neregistruje, 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 :

a) přípustnou koncentraci podle Směrnice 80/778/EHS, nebo

b) koncentraci stanovenou při zařazení účinné látky do úředního seznamu účinných látek na základě příslušných údajů, zejména toxikologických údajů, nebo jestliže taková koncentrace stanovena nebyla, koncentraci, která odpovídá jedné desetině hodnoty ADI

---

[4] Acceptable daily Intake.

stanovené při zařazení účinné látky do přílohy úředního seznamu účinných látek,

pokud není vědecky prokázáno, že za příslušných polních podmínek není koncentrace překročena.

2.5.1.3 nebo relevantních metabolitů, rozkladných nebo reakčních produktů v povrchových vodách po použití přípravku za navržených podmínek použití

— překročí v povrchových vodách v oblasti nebo z oblasti předpokládaného použití určených pro odběr pitné vody hodnoty podle Směrnice 75/440/EHS, nebo 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 Přípravek se neregistruje, 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 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, přípravek se neregistruje, jestliže

— je poměr akutní a krátkodobá toxicita/expozice pro ptáky a jiné necílové suchozemské obratlovce na základě hodnoty LD_{50} menší než 10 nebo jestliže je poměr dlouhodobá toxicita/expozice menší než 5, pokud není na základě vhodného posouzení rizika prokázáno, že v polních podmínkách nedojde k nepřijatelnému dopadu po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití,

— biokoncentrační faktor (BCF vztahující se k tukové tkáni) je větší než 1, 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.

2.5.2.2 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici vodních organismů, přípravek se neregistruje, jestliže

— je poměr toxicita/expozice pro ryby a Daphnia sp. menší

než 100 pro akutní expozici a menší než 10 pro dlouhodobou expozici, nebo

— poměr inhibice růstu/expozice u řas je menší než 10, nebo

— 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 po použití přípravku v souladu s navrženými podmínkami použití k nepřijatelnému dopadu na životaschopnost exponovaných druhů (predátorů).

2.5.2.3 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici včel, přípravek se neregistruje, jestliže bude rizikový faktor orální nebo kontaktní expozice včel 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 včel, na chování včel nebo na přežití a vývoj včelstva.

2.5.2.4 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici jiných užitečných členovců než včel, přípravek se neregistruje, 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 rostlin před škodlivými organismy musí být podloženy příslušnými údaji.

2.5.2.5 Jestliže existuje možnost, že dojde k expozici žížal, přípravek se neregistruje, 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, přípravek se neregistruje, 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 byly analytické metody navržené pro účely postregistrační kontroly a monitoringu uznány (validovány), 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 ≤ 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 Evropských společenství:

MLR (mg/kg)	mez stanovitelnosti (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	MLR × 0,5

2.7 ***Fyzikální a chemické vlastnosti***

2.7.1 Jestliže existuje příslušná specifikace FAO[5)], musí být tato specifikace splněna.

2.7.2 Jestliže neexistuje příslušná specifikace FAO[5)], musí fyzikální a chemické vlastnosti přípravku splňovat následující požadavky:

a) Chemické vlastnosti:

Po dobu skladovatelnosti nesmí rozdíl mezi uváděným a skutečným obsahem účinné látky v přípravku překročit následující hodnoty:

[5)] Food and Agriculture Organization.

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 "Příručce o vývoji a použití specifikací FAO[5)] pro přípravky na ochranu rostlin" (Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products).

2.7.3 Jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje požadavky nebo doporučení, aby byl přípravek použit spolu s jinými přípravky nebo adjuvanty jako "tank-mix", a/nebo jestliže navržená etiketa přípravku obsahuje údaje o kompatibilitě přípravku s jinými přípravky v "tank-mix", musí být tyto přípravky nebo adjuvanty v "tank-mix" fyzikálně a chemicky kompatibilní."

Poznámky :

Pokud se v textu vyskytují následující výrazy, jsou použity v tomto smyslu:

"Zvířaty" se rozumí druhy zvířat, které jsou obvykle chované a krmené nebo slouží jako zdroj potravin konzumovaných člověkem; toto odpovídá článku 2 odst. 9 Směrnice 91/414/EHS.

"Fytosanitárními podmínkami " se rozumí stav zdraví rostlin nebo rostlinných produktů a výskytu škodlivých organismů nebo nebezpečí ohrožení těmito organismy, který je předmětem obvyklé rostlinolékařské péče podle § 2 odst.1 a § 3 písm. a) až c) zákona.

"Oblastí použití" se rozumí použití přípravku na orné půdě, ve chmelnicích ,vinicích, na zahradách, v ovocných sadech, na trvalých travních porostech, na lesních pozemcích nebo k ochraně produktů ve skladech a v jiných ekosystémech podle bodu 3.3 části A přílohy č. 1 a bodu 3.1 části A přílohy č. 2 k této vyhlášce.

"Referenčním přípravkem"se rozumí registrovaný přípravek, který prokázal v praxi dostatečnou účinnost při použití k navržené indikaci nebo určení, a jehož formulace, mechanismus účinku a způsob aplikace jsou podobné jako u zkoušeného přípravku.

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

VZOR

NÁVRH

na povolení rozšířeného použití přípravku na ochranu rostlin/pomocného prostředku ochrany rostlin

Určeno: Ministerstvu zemědělství
odboru zemědělské výroby
Těšnov 17, Praha

prostřednictvím: Státní rostlinolékařské správy
odboru přípravků na ochranu rostlin
Zemědělská 1a, Brno

1.NAVRHOVATEL

1.1 Obchodní firma a adresa sídla právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu fyzické osoby oprávněné k podnikání:

adresa
telefon
telefax
e- mail

1.2 Kontaktní osoba:
právnické osoby:
adresa
telefon
telefax
e- mail

2. PŘÍPRAVEK/ POMOCNÝ PROSTŘEDEK

2.1 Obchodní název přípravku/ pomocného prostředku:

2.2 Registrační číslo:

2.3 Držitel rozhodnutí o registraci:

3. APLIKAČNÍ URČENÍ

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 POŽADAVKY

Položka	Požadavek	Doklad č.:
4.1	Prokazatelný účinek z hlediska účelu, pro nějž je přípravek/pomocný prostředek určen	
4.2	Přípravek/pomocný prostředek 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 podle požadavků uvedených v příloze č. 5 - pokud nejsou známé 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/ pomocného prostředku je možné.

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

- -četnost aplikací
- - maximální počet aplikací
- -intervaly mezi aplikacemi
- ochranná lhůta
- -další lhůty mezi aplikacemi přípravků například:
  a) vstupem do porostu
  b) zpracováním rostlinného produktu
  c) zkrmováním rostlinného produktu
  d) termíny aplikace
  e) dávkování přípravku a případně vody
  f) aplikační technika
  g) mezení při aplikaci.

7.3 Citlivost odrůd.

7.4 Jiný přípravek do aplikační směsi
- obchodní název
- aplikační dávka
- podmínky použití směsi.

7.5 Jiné údaje pro použití.

8. ODŮVODNĚNÍ NÁVRHU
- uvedeno jako doklad č.:

8.1 Šíře obecného zájmu:
8.2 Vymezení rozsahu rozšířeného používání:
8.3 Závažnost předvídaných škod, jimž se má předejít.

9. STANOVISKO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI.
- uvedeno jako doklad č.:

-
10. NÁVRH NA DOPLNĚNÍ TEXTU ETIKETY.

Datum

Jméno a příjmení a podpis osoby odpovědné k jednání za navrhovatele

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Minimální rozměry etikety na obalu přípravku nebo v podobě potisku obalu

a) 52 x 74 mm, jestliže objem obalu ≤ 3 litry,

b) 74 x 105 mm, jestliže objem obalu je větší než 3 litry až ≤ 50 litrů,

c) 105 x 148 mm, jestliže objem obalu je větší než 50 litrů až ≤ 500litrů,

d) 148 x 210 mm, jestliže objem obalu >500litrů.

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Vzor záznamu údajů o používání přípravků v rámci podnikání

EVIDENCE

používání přípravků

A. Podnikatel, který používá přípravky,

obchodní firma: .....
adresa sídla, jde-li o právnickou osobu, nebo adresa místa trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu:

.....

IČO: .....

Osoba odpovědná za vedení evidence:.....

B. Obsah záznamu údajů:

Identifikace místa použití přípravku

pozemek-obec: .....

- katastrální území: .....
- parcelní číslo[1]: .....

sklad rostlinných produktů - obec :.....

- označení skladu [2].....

skleník - obec:.....

- označení skleníku [2].....

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

Vysvětlivky k záznamu údajů:

[1)] Místo použití přípravku lze identifikovat jiným odpovídajícím způsobem , není-li označení parcelním číslem vhodné.

[2)] Identifikační označení skladu nebo skleníku

Sloupec 2: a) „půda“ se zaznamenává pouze v případech její dezinfekce nebo dezinsekce 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 3: „ Jiným účelem“ se rozumí některé z těchto použití – desikace, defoliace, regulace biologických procesů, ošetření ran rostlin, úprava vzhledu rostlin, dezinfekce nebo dezinsekce půdy, aplikačně technologický účel.

Sloupec 4: „Dávkou na jednotku“ se rozumí dávka přípravku na 1 ha plochy pozemku nebo 1 m^2 jiné plochy nebo 1m^3 prostoru nebo 1 tunu rostlinného produktu.

Sloupec 5: „Způsob použití“ se rozumí, například: postřik, letecký postřik, poprašování, aplikace granulí, apod.

Sloupec 6: „Rozsahem použití“ se rozumí celková ošetřená plocha nebo prostor nebo hmotnost rostlinného produktu.

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

Sloupec 8: Uvede se jméno a příjmení fyzické osoby, která přípravek použila, jméno a příjmení osoby, která provedla záznam, a další důležité údaje o okolnostech použití přípravku.

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Účinné látky přípravků , jejichž dovoz je zakázán

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

B. **Persistentní chlorované organické sloučeniny:**
1. aldrin
2. chlordan
3. dieldrin
4. DDT
5. endrin
6. HCH obsahující méně než 99,0 % gama isomeru
7. heptachlor
8. hexachlorbenzen
9. kamfechlor

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) maleinhydrazid a jeho soli, jiné než jeho cholin, draselná a sodná sůl
   b) cholin, draselná a sodná sůl maleinhydrazidu obsahující více než $1 g.kg^{-1}$ volného hydrazinu (vyjádřeno na základě ekvivalentu kyseliny)
10. quintozen obsahující více než 1 g. kg – 1 HCB nebo více než 10 g, kg^{-1} pentachlorbenzenu

D **Účinné látky které nesmí být uváděny do oběhu ve formě přípravku v rámci Evropské unie:**
1. azinphos ethyl
2. chlozolinate
3. cyhalothrin
4. dinoterb
5. DNOC
6. fenvalerate
7. ferbam
8. lindan
9. monolinuron
10. permethrin

11. propham
12. pyrazophos
13. quintozene
14. tecnazone
15. zineb

E. **Další účinné látky, které na základě rozhodnutí příslušného orgánu Evropské unie nebyly zařazeny do přílohy I ke Směrnici Rady 91/414/EHS, popřípadě byly z této přílohy vyřazeny**

F. **Tato příloha se nevztahuje na**

a) účinné látky a přípravky , které je obsahují, určené výhradně pro vědecké a výzkumné nebo analytické účely, nebo

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

c) účinné látky a přípravky, které je obsahují, určené pro vývoz do států mimo Českou republiku a Evropskou unii

Poznámka:

Účinné látky uvedené pod písmeny A až E nesmí být použity k ošetřování k rostlin nebo rostlinných produktů, mimo případy, kdy jejich použití je úředně omezeno výhradně jen pro určité účely nebo způsoby aplikace nebo na vymezeném místě, pokud není tímto použitím ohroženo zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.

Příloha č. 10 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Technické a technologické požadavky na mechanizační prostředky

Mechanizační prostředky 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 vybaveny zařízením, které umožňuje snadno a zřetelně sledovat množství kapaliny v nádrži a průběh plnění,
7. být zajištěny proti nepozorovatelnému úniku přípravku nebo aplikační kapaliny,
8. umožňovat snadné a dostatečně přesné opakované nastavení provozních parametrů,
9. být vybaveny náležitými a dostatečně přesnými provozními měřidly,
10. být vybaveny tak, aby bylo možné je z místa obsluhy snadno kontrolovat, seřizovat a podle potřeby jejich 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 opatřeny v trvalé formě označením s těmito údaji:
    a) název a adresa výrobce nebo dovozce,
    b) typ mechanizačního prostředku a série,
    c) výrobní číslo a rok výroby,
    d) celková hmotnost,
15. být vybaveny 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,
    b) typ čerpadla,
    c) výrobní číslo a rok výroby,
    d) maximální výkon,
    e) maximální tlak,
    f) maximální otáčky,
16. být vybaveny 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 technickým normám a příslušným evropským technickým normám, k jejichž dodržování je Česká republika zavázána[1)],
19. odpovídat souvisejícím mezinárodním technickým normám[2)].

[1] Evropské normy vydané Evropským normalizačním komitétem (CEN), 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

ISO 4102: Přípojné 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; plnící 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.

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Údaje v návodu k použití mechanizačního prostředku

Návod k použití mechanizačního prostředku (dále jen „stroj“) obsahuje v českém jazyce údaje o

1. určení stroje, včetně pracovních podmínek a rozsahu použití,
2. doporučeném energetickém prostředku, pokud přichází v úvahu,
3. správném vybavení stroje a jeho seřízení pro různé pracovní podmínky,
4. postupu plnění zásobních nádrží, přípravě aplikační kapaliny a souvisejících bezpečnostních opatřeních,
5. postupu při vyprazdňování a čištění stroje, případně jeho asanaci,
6. rozměrech ok filtrů,
7. postupu při kontrole dávkování,
8. zbytkovém množství, které již stroj není způsobilý přesně aplikovat,
9. lhůtách, po jejichž uplynutí je zapotřebí provést kontrolu funkční spolehlivosti, přesnosti dávkování a rozptylování aplikační kapaliny,
10. omezení nebo vyloučení použití určitých přípravků , nebo kapalných hnojiv,
11. případné přestavbě stroje na jiné vybavení,
12. možnostech spojení s jinými druhy mechanizačních zařízení a stroji, včetně bezpečnostních opatření,
13. způsobech kontroly stroje,
14. postupu při ošetřování okrajů pozemků,
15. možném zanášení postřikové kapaliny v horizontálním a vertikálním směru za obvyklých povětrnostních podmínek a způsobech, jak snížit toto zanášení na nejmenší možnou míru,
16. doporučených vzdálenostech aplikace od sousedních pozemků a povrchové vody.

Příloha č. 12 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

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 plnícího otvoru nádrže, pokud je kryt uzavřen, nesmí unikat kapalina.

2.3.2 V plnícím 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 Měřící, 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 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.

2.4.4 Stupnice analogových tlakoměrů musí mít minimální průměr 63 mm.

2.4.5 Přesnost tlakoměru musí být:

a) ± 0,02 MPa pro pracovní tlaky od 0,1 do 0,8 MPa včetně,

b) ± 0,05 MPa pro pracovní tlaky od 0,8 do 2,0 MPa včetně,

c) ± 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 nejvzdálenější 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 ± 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 ± 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 žlábky tohoto zařízení a celkovou střední hodnotou nesmí přitom překročit ± 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 ± 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 plnícího 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) ± 0,02 MPa pro pracovní tlaky od 0,1 do 0,8 MPa včetně,
b) ± 0,05 MPa pro pracovní tlaky od 0,8 do 2,0 MPa včetně,
c) ± 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 zlamování 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 samostatné 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, měřící 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 Odchylky skutečné dávky mořidla nesmí překročit ± 7 % od průměrné dávky ze sedmi opakovaných měření. Tato průměrná dávka se nesmí odchýlit o více než ± 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 ± 10 %.

5.3.2 Přesnost dávkování vyjádřená odchylkou sekundové dávky od průměru ze tří měření nesmí překročit ± 5 %. Měření se provádí 3 x při nejnižším a nejvyšším dovoleném pracovním tlaku kapaliny.

6. ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA POSTŘIKOVACÍ ZAŘÍZENÍ PRO OŠETŘOVÁNÍ DOPRAVNÍCH CEST DRAH (DÁLE JEN „DRÁHA“)

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 plnícího 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) ± 0,02 MPa pro pracovní tlaky od 0,1 do 0,8 MPa včetně,

e) ± 0,05 MPa pro pracovní tlaky od 0,8 do 2,0 MPa včetně,

f) ± 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 zlamování nebo odírání.

6.6 Postřikový rám

6.6.1 Postřikový rám musí umožňovat zachování obrysu vozidla dle ČSN 280312,ČSN 280337 a ČSN 28 0338

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 žlábky tohoto zařízení a celkovou střední hodnotou nesmí přitom překročit ± 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 ± 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 Vizuální 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 stolici, 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 nátoku kapaliny v jednotlivých žlábcích se vypočte průměrná hodnota, u ostatních (elektronických) zkušebních zařízení jedenkrát. Hodnocení zachyceného množství lze provádět objemově nebo hmotnostně. Je nutno dodržet přesnost měření času ± 1 s, objemu ± 5 ml a hmotnosti ± 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 nátoku 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, měřících, 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 $t.h^{-1}$. 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 kapalině 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. POSTŘIKOVACÍ ZAŘÍZENÍ PRO DRÁHU

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 (povrchu dopravní cesty dráhy). U zkušebních zařízení s ručním odečtem naměřených hodnot a zpracováním dat se měření provádí třikrát po dobu nejméně 60 sekund a z hodnot nátoku kapaliny v jednotlivých žlábcích se vypočte průměrná hodnota, u ostatních (elektronických) zkušebních zařízení jedenkrát. Hodnocení zachyceného množství lze provádět objemově nebo hmotnostně. Je nutno dodržet přesnost měření času ± 1 s, objemu ± 5 ml a hmotnosti ± 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 nátoku 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 prostředku na ochranu rostlin
(evidenční číslo)

VYHOVUJE
Kontrolní testování provedl:
(otisk identifikačního razítka provozovny kontrolního testování)
Platí do:
(měsíc a rok konce doby platnosti osvědčení o funkční způsobilosti)

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 (bydliště) osoby, která provozuje mechanizační prostředek, s uvedením okresu, ke kterému sídlo (bydliště) 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.

Příloha č. 13 k vyhlášce č. 91/2002 Sb.

Vybavení testační stanice zkušebním zařízením, 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

b) šířka žlábků 100 mm,
c) šířka žlábků musí být dodržena s přesností ± 2,5 mm u manuálních žlábkových zařízení, a ± 1 mm, u žlábkových zařízení na měřícím vozíku s elektronickým zpracováním dat,
d) hloubka žlábků 80 mm, měřeno jako vzdálenost mezi vrcholem a dnem žlábku,
e) délka žlábků nejméně 1,5 m,
f) 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,
g) u elektronického zkušebního zařízení na měřícím vozíku musí být nastavení jednotlivých pozic měřícího vozíku provedeno s přesností ± 1 mm, a chyba při měření objemu nesmí být větší než 4 % při průtoku 300 $ml.min^{-1}$.

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 měřícího 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. **MĚŘÍCÍ 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 *), sloužícími ke kontrolnímu testování mechanizačních prostředků.***

---

*) Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 69/1991 Sb., kterou se provádí zákon o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 14 k vyhlášce č. 91/2002 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 [1]:

Osvědčení č.
o funkční způsobilosti

mechanizačního prostředku pro polní plodiny podle § 36 a 37 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

I. Identifikační popis mechanizačního prostředku:

1. druh: 2. název:
3. typ: 4. rok výroby:
5. výrobní (evidenční) číslo: 6. zapsán[2]/nezapsán[2]:

II. Provozovatel mechanizačního prostředku[3]:

III. Datum kontrolního testování mechanizačního prostředku:

IV. Výsledek provedeného testování mechanizačního prostředku:

Požadavek	**Vyhovuje[4]**	**Označení[5]**	**Hodnota[6]**
Čerpadlo			x
Výkon čerpadla		x	
Pulsace		x	x
Těsnost		x	x
Pojistný ventil		x	x
Míchací zařízení			x
Nádrž			x
Těsnost		x	x
Síto plnícího otvoru		x	x
Kompenzace tlaku		x	x
Stavoznak		x	x
Zařízení k přípravě chemikálií			x
Zařízení k čištění obalů			x
Regulace			x
Funkčnost		x	x
Těsnost		x	x
Umístění ovládacích prvků		x	x

Požadavek	Vyhovuje[4)]	Označení[5)]	Hodnota[6)]
Tlakoměr – stupnice, průměr		x	
Tlakoměr – přesnost		x	
Průtokoměr		x	
Rozvod kapaliny		x	x
Těsnost		x	x
Umístění		x	x
Pokles tlaku		x	
Filtrace		x	x
Tlakový filtr		x	
Sací filtr		x	
Postřikový rám			x
Automatické vyrovnávání		x	x
Vychýlení při styku s překážkou		x	x
Ochrana trysek		x	x
Vyrovnávání sklonu, tlumení		x	x
Výšková stavitelnost		x	x
Rozteč trysek		x	x
Vzdálenost trysek od podložky		x	
Sekční ovládání		x	x
Trysky			x
Shodnost		x	x
Odkapávání		x	x
Rozptyl		x	x
Příčná rovnoměrnost			
Průtočnost			

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)

---

1) Název, adresa a evidenční číslo testační stanice
2) V úředním registru dle § 35 zákona č. 147/1996 Sb.
3) **Obchodní firma a adresa sídla právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu fyzické osoby oprávněné k podnikání**
4) V kladném případě vypsat „ano“, není-li hodnoceno vypsat „nehodnoceno“
5) Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)
6) Zjištěná hodnota

B. Mechanizační prostředky na ochranu rostlin pro prostorové kultury

Evid. č.:

Kontrolní testování mechanizačních prostředků pro prostorové kultury

Testační stanice [1]:

Osvědčení č.
o funkční způsobilosti

mechanizačního prostředku pro prostorové kultury podle § 36 a 37 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

I. Identifikační popis mechanizačního prostředku:

1. druh: 2. název:
3. typ: 4. rok výroby:
5. výrobní (evidenční) číslo: 6. zapsán[2]/nezapsán[2]:

II. Provozovatel mechanizačního prostředku[3]:

III. Datum kontrolního testování mechanizačního prostředku:

IV. Výsledek provedeného testování mechanizačního prostředku:

Požadavek	**Vyhovuje[4]**	**Označení[5]**	**Hodnota[6]**
Čerpadlo			x
Výkon čerpadla		x	
Pulsace		x	x
Těsnost		x	x
Pojistný ventil		x	x
Míchací zařízení			x
Nádrž			x
Těsnost		x	x
Síto plnícího otvoru		x	x
Kompenzace tlaku		x	x
Stavoznak		x	x
Zařízení k přípravě chemikálií			x
Zařízení k čištění obalů			x
Regulace			x
Funkčnost		x	x
Těsnost		x	x
Umístění ovládacích prvků		x	x
Jednostranná aplikace		x	x

Požadavek	Vyhovuje[4]	Označení[5]	Hodnota[6]
Tlakoměr – stupnice, průměr		x	
Tlakoměr – přesnost		x	
Průtokoměr		x	
Rozvod kapaliny		x	x
Těsnost		x	x
Umístění		x	x
Pokles tlaku		x	
Filtrace		x	x
Tlakový filtr		x	
Sací filtr		x	
Trysky			x
Shodnost		x	x
Odkapávání		x	x
Jednotlivé odpojení		x	x
Ventilátor			x
Rotor, kryty a rozvod vzduchu		x	x
Odpojení		x	x
Nastavení			x
Rozptyl		x	x
Výstřikový obrazec		x	x
Průtočnost			

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)

---

[1] Název, adresa a evidenční číslo testační stanice
[2] V úředním registru dle § 35 zákona č. 147/1996 Sb.
[3] **Obchodní firma a adresa sídla právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu fyzické osoby oprávněné k podnikání**
[4] V kladném případě vypsat „ano“, není-li hodnoceno vypsat „nehodnoceno“
[5] Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)
[6] Zjištěná hodnota

C. Mořičky osiv

Evid. č.:

Kontrolní testování mořících zařízení

Testační stanice [1]:

O s v ě d č e n í č.
o funkční způsobilosti

mořícího zařízení podle § 36 a 37 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

I. Identifikační popis mořícího zařízení:

1. druh: 2. název:
3. typ: 4. rok výroby:
5. výrobní (evidenční) číslo: 6. zapsán[2]/nezapsán[2]:

II. Provozovatel mořícího zařízení[3]:

III. Datum kontrolního testování mořícího zařízení:

IV. Výsledek provedeného testování mořícího zařízení:

Požadavek	**Vyhovuje[4]**	**Označení[5]**	**Hodnota[6]**
Celkový technický stav		x	x
Shoda s dokumentací - změny			x
Funkčnost		x	x
Dávkování mořidla			x
Funkčnost		x	x
Rovnoměrnost		x	
Přesnost		x	
Dávkování osiva			x
Funkčnost		x	x
Odsávací zařízení			x
Funkčnost		x	x
Těsnost		x	x
Pohyblivé části		x	

V. Podmínky testování

Podmínka	Popis
Použité osivo	
Použité mořidlo	
Dávka mořidla ($l.t^{-1}$)	
Průchodnost mořícího zařízení ($t.hod^{-1}$)	
Při testování namořeno (kg)	
Způsob pytlování (plnění obalů)	
Zařazení mořičky do linky	

Proškrtnuté kolonky se nevyplňují.

V. 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)

---

1) Název, adresa a evidenční číslo testační stanice
2) V úředním registru dle § 35 zákona č. 147/1996 Sb.
3) **Obchodní firma a adresa sídla právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu fyzické osoby oprávněné k podnikání**
4) V kladném případě vypsat „ano“, není-li hodnoceno vypsat „nehodnoceno“
5) Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)
6) Zjištěná hodnota

D. Letecká postřikovací zařízení

Evid. č.:

Kontrolní testování leteckých postřikovacích zařízení

Testační stanice [1]:

O s v ě d č e n í č.
o funkční způsobilosti

leteckého postřikovacího zařízení podle § 36 a 37 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

I. Identifikační popis postřikovacího zařízení:

1. druh: 2. název:
3. typ: 4. rok výroby:
5. výrobní (evidenční) číslo: 6. zapsán[2]/nezapsán[2]:

II. Provozovatel postřikovacího zařízení[3]:

III. Datum kontrolního testování postřikovacího zařízení:

IV. Výsledek provedeného testování postřikovacího zařízení:

Požadavek	**Vyhovuje[4]**	**Označení[5]**	**Hodnota[6]**
Míchací zařízení		x	x
Nádrž			x
Těsnost		x	x
Rozvod kapaliny		x	x
Funkčnost		x	x
Těsnost		x	x
Regulace			x
Funkčnost		x	x
Těsnost		x	x
Trysky (rozptylovače)			x
Funkčnost		x	x
Těsnost		x	x
Dávkování		x	x
Rozsah			
Přesnost		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)

---

[1] Název, adresa a evidenční číslo testační stanice
[2] V úředním registru dle § 35 zákona č. 147/1996 Sb.
[3] **Obchodní firma a adresa sídla právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu fyzické osoby oprávněné k podnikání**
[4] V kladném případě vypsat „ano“, není-li hodnoceno vypsat „nehodnoceno“
[5] Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)
[6] Zjištěná hodnota

E. Postřikovací zařízení pro dráhu

Evid. č.:

Kontrolní testování postřikovacích zařízení pro dráhu

Testační stanice [1]:

Osvědčení č.
o funkční způsobilosti

postřikovacího zařízení pro **dráhu** podle § 36 a 37 zákona č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění.

I. Identifikační popis postřikovacího zařízení:

1. druh: 2. název:
3. typ: 4. rok výroby:
5. výrobní (evidenční) číslo:

II. Provozovatel postřikovacího zařízení[2]:

III. Datum kontrolního testování postřikovacího zařízení:

IV. Výsledek provedeného testování postřikovacího zařízení:

Požadavek	**Vyhovuje[3]**	**Označení[4]**	**Hodnota[5]**
Čerpadlo			x
Výkon čerpadla		x	
Pulsace		x	x
Těsnost		x	x
Pojistný ventil		x	x
Míchací zařízení			x
Nádrž			x
Těsnost		x	x
Síto plnícího otvoru		x	x
Stavoznak		x	x
Zařízení k přípravě chemikálií			x
Zařízení k čištění obalů			x
Regulace			x
Funkčnost		x	x
Těsnost		x	x
Umístění ovládacích prvků		x	x
Tlakoměr – stupnice, průměr		x	
Tlakoměr – přesnost		x	

Požadavek	Vyhovuje[4)]	Označení[5)]	Hodnota[6)]
Rozvod kapaliny		x	x
Těsnost		x	x
Umístění		x	x
Postřikový rám			x
Obrys vozidla (ČSN 280312)		x	x
Sekční ovládání		x	x
Rozptyl		x	x
Příčná rovnoměrnost			
Průtočnost			

Proškrtnuté kolonky se nevyplňují.

V. Závěr

Na základě kontrolního testování je shora uvedené postřikovací zařízení pro dráhu funkčně způsobilé k aplikaci přípravků na ochranu rostlin pro období

od ..... do .....

Za provozovnu kontrolního testování č. ... .
(podpis, razítko)

---

1) Název, adresa a evidenční číslo testační stanice

2) **Obchodní firma a adresa sídla právnické osoby nebo adresa místa trvalého pobytu fyzické osoby oprávněné k podnikání**

3) V kladném případě vypsat „ano“, není-li hodnoceno vypsat „nehodnoceno“

4) Bližší specifikace hodnoceného zařízení (obchodní označení, jmen. hodnoty výkonu apod.)

5) Zjištěná hodnota