

VYHLÁŠKA
ze dne 30. dubna 2004
o přípravcích a dalších prostředcích na ochranu rostlin

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

§ 1
Předmět úpravy

Touto vyhláškou se v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ provádějí ustanovení zákona vztahující se na přípravky a další prostředky na ochranu rostlin.

Část první
Přípravky na ochranu rostlin

§ 2
Podmínky používání přípravku
(K § 31 odst. 4 a 5 zákona)

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

- a) jeho použití podle pokynů, jimiž je označen (správné použití přípravku),
- b) zabránění kontaminace vody a poškození ostatních složek životního prostředí včetně zdraví zvířat²⁾ v důsledku použití přípravku,
- c) dodržení zásad integrované ochrany rostlin, je-li to objektivně možné.

(2) Účinná látka ve formě přípravku musí být klasifikována, balena a označována v souladu s požadavky zvláštních právních předpisů.³⁾

Náležitosti žádosti o registraci přípravku
(K § 32 odst. 3 a 7 zákona)

§ 3
Dokumentační soubory údajů

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

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

§ 4
Technické požadavky
na zpracování žádosti a její součásti

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

- a) údaje o
 1. žadateli a osobě, která je oprávněná k jednání jeho jménem, zahrnující zejména obchodní firmu nebo název a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
 2. výrobcí přípravku a jeho účinné látky, zahrnující údaje podle bodu 1 přiměřeně,
 3. případném dalším účastníku řízení, zahrnující údaje podle bodu 1 přiměřeně,
 4. přípravku, který je předmětem žádosti, které se uvádějí odkazem na dokumentační soubor údajů o přípravku (§ 3 odst. 1),
- b) návrh na balení a označování přípravku podle § 42 zákona, včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (dále jen "domácí zahrady"), k ošetření veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin a na jiných místech mimo zemědělské nebo lesní pozemky, jestliže toto použití přichází v úvahu,
- c) přílohy
 1. požadovaný dokumentační soubor údajů o přípravku uvedený v příloze č. 1,⁵⁾
 2. požadovaný dokumentační soubor údajů o účinné látce obsažené v přípravku uvedený v příloze č. 2,⁶⁾ nejde-li o účinnou látku, která je již zařazena do seznamu účinných látek [§ 2 odst. 2 písm. m) zákona],⁷⁾
 3. souhlas osoby, jejíž práva k údajům jsou chráněna (§ 40 zákona),⁸⁾
 4. bezpečnostní list podle zvláštního právního předpisu,⁹⁾ jde-li o přípravek, k němuž musí být bezpečnostní list vypracován,
 5. doklad, že byla podána Ministerstvu zdravotnictví žádost o vydání toxikologického posudku (§ 33 odst. 5 zákona),

d) doplňující doklady, jestliže jsou vzhledem k povaze přípravku nutné jako podklad pro rozhodnutí o registraci přípravku.

(2) Jde-li o přípravek obsahující účinnou látku již zařazenou do seznamu účinných látek,⁷⁾ žadatel nemusí dodat dokumentační soubor o účinné látce⁷⁾ s výjimkou identifikace účinné látky, přičemž se zvažuje, za jakých podmínek je tato účinná látka zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ zda se významně neliší stupněm čistoty a charakterem nečistot od složení uvedeného v dokumentaci použité pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek.⁷⁾

(3) Vzorek přípravku, který žadatel poskytuje na základě požadavku Státní rostlinolékařské správy (dále jen "rostlinolékařská správa") pro účely registrace

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

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

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

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

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

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

§ 6

(1) Žádost o toxikologické posouzení přípravku (dále jen "toxikologický posudek") obsahuje v souladu s přílohou č. 1⁵⁾

- a) identifikační údaje o žadateli, výrobcí přípravku a jeho účinné látky a o přípravku,
- b) informace o aplikaci přípravku a další informace o použití přípravku.

(2) Podklady pro vypracování toxikologického posudku musí obsahovat údaje v souladu s přílohou č. 1⁵⁾ a přílohou č. 2;⁶⁾ je-li to vzhledem k povaze přípravku nutné, lze požadovat dodání doplňujících podkladů.

§ 7

(1) Toxikologický posudek zahrnuje výsledky

- a) hodnocení rizik ze správného používání přípravku a dalšího nakládání s ním pro zdraví člověka, který je přímo vystaven působení toxikologicky významných složek obsažených v přípravku nebo nepřímo prostřednictvím reziduí po aplikaci přípravku (dále jen "hodnocení rizik"), provedené v souladu se zásadami hodnocení přípravku uvedenými v příloze č. 3,⁴⁾
- b) ověření správnosti přiřazení vět označujících specifickou rizikovost (R-věty) a pokynů pro bezpečné nakládání (S-věty), vzhledem ke klasifikaci podle zvláštních právních předpisů³⁾ včetně přiřazených výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich písmenného vyjádření,
- c) ověření správnosti označení přípravku dalšími standardními větami vyjadřujícími
 1. speciální rizika pro člověka podle přílohy č. 5,¹¹⁾
 2. bezpečnostní pokyny pro ochranu člověka podle přílohy č. 6,¹¹⁾
- d) ověření vhodnosti osobních ochranných prostředků.

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

(3) Toxikologický posudek přípravku se starou účinnou látkou se zpracovává se zřetelem na zajištění souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ právními akty Evropské komise (dále jen "Komise") a přiřazení vět podle příloh č. 5¹¹⁾ a 6.¹¹⁾

§ 8

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

- a) úplnost a způsob zjištění údajů vzhledem k příloze č. 1⁵⁾ a příloze č. 2,⁶⁾
- b) podkladovou dostatečnost pro rozhodnutí o registraci přípravku v souladu s přílohou č. 3.⁴⁾

(2) Přípravek obsahující starou účinnou látku nezařazenou do seznamu účinných látek nebo přípravek, který je předmětem řízení o změně registrace, se posuzuje, zda splňuje požadavky z hlediska § 33 odst. 3 písm. b) bodů 1 až 5 zákona.

§ 9 Požadavky na údaje o účinné látce a přípravku pro rozhodnutí o registraci na přechodnou dobu

Pro rozhodnutí o registraci přípravku na přechodnou dobu v souladu s předpisy Evropských společenství¹²⁾ musí

- a) údaje o účinné látce splňovat požadavky na úplnost a být potvrzené Komisí,
- b) údaje o přípravku obsahujícím účinnou látku podle písmena a) splňovat požadavky na registraci přípravku podle přílohy č. 3⁴⁾ a být potvrzené Komisí.

§ 10 Zvláštní postup pro registraci přípravků se starými účinnými látkami

(1) Zvláštním postupem pro registraci přípravku se starou účinnou látkou se rozumí řízení o jeho registraci v případech, kdy o zařazení účinné látky v něm obsažené do seznamu účinných látek⁷⁾ Komise dosud nerozhodla, anebo, jde-li o řízení o změně nebo zrušení registrace přípravku se starou účinnou látkou (dále jen "starý přípravek"), z důvodů uvedených v § 35 odst. 4 zákona.

(2) Podkladové údaje pro registraci starého přípravku dodá rostlinolékařské správě žadatel o registraci nebo držitel rozhodnutí o registraci starého přípravku.

(3) Podkladovými údaji podle odstavce 1 jsou

- a) informace o
 - 1. účinnosti a nežádoucích účincích starého přípravku na rostliny nebo rostlinné produkty, na zdraví člověka nebo zvířat¹³⁾ a na životní prostředí,
 - 2. registraci (povolení) starého přípravku v členských zemích Evropské unie včetně údajů o jeho balení a označování,
 - 3. rizicích pro včely,
 - 4. základních toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených; prameny, z nichž byly údaje čerpány, musí být uvedeny,
 - 5. o výrobcí přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
 - 6. o fyzikálních a chemických vlastnostech přípravku a jeho účinné látky (účinných látek),
- b) návrhy
 - 1. označení starého přípravku v souladu s § 15 odst. 1 a 2 a se zvláštním právním předpisem,³⁾
 - 2. etikety,
 - 3. balení v souladu s § 15 odst. 1 a se zvláštním právním předpisem,³⁾
- c) specifikace složení přípravku,
- d) doplňující podklady podle určení rostlinolékařskou správou, jsou-li vzhledem k povaze starého přípravku pro rozhodnutí nezbytné.

(4) Starý přípravek se neregistruje, jestliže

- a) nesplňuje podmínky registrace podle § 33 odst. 3 písm. b) a c) zákona,
- b) obsahuje účinnou látku, která nesmí být uváděna na trh pro použití v ochraně rostlin a jejíž použití v ochraně rostlin je zakázáno, nebo
- c) existují rizika pro zdraví člověka, vyjádřená v toxikologickém posudku podle § 33 odst. 4 až 6 zákona, jimž nelze čelit pokyny pro bezpečné nakládání s přípravkem.

(5) Jestliže účinná látka obsažená ve starém přípravku je zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ rostlinolékařská správa přezkoumá, zda registrace starého přípravku odpovídá

- a) podmínkám a specifickým ukazatelům zařazení příslušné účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾
- b) zásadám hodnocení přípravku a kritériím podle přílohy č. 3,⁴⁾
- c) požadavkům na registraci podle § 33 odst. 3 písm. b) až f) zákona, balení a označování podle § 42 zákona a zvláštním právním předpisům.³⁾.....¹⁰⁾

Podle výsledku tohoto přezkumu rostlinolékařská správa rozhodne o případné změně nebo zrušení registrace starého přípravku, a to se zřetelem k předpisu Komise vztahujícímu se na účinnou látku obsaženou ve starém přípravku, který je předmětem přezkumu.

§ 11 Technické náležitosti návrhu na rozšířené použití přípravku (K § 37 odst. 1 zákona)

(1) Návrh na povolení rozšířeného použití přípravku musí obsahovat:¹⁴⁾

- a) údaje o navrhovateli rozšířeného použití přípravku, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
- b) údaje o přípravku, které se uvádějí odkazem na registrovaný přípravek, o jehož rozšíření použití je žádáno,
- c) údaje o použití a další údaje pro správnou aplikaci,
- d) dokumentaci, jíž se prokazuje splnění požadavků podle § 33 odst. 3 písm. b) bodů 1 až 5 zákona se zřetelem k navrhovanému rozšířenému použití přípravku,
- e) návrh návodu k použití přípravku včetně ochranných nebo jiných bezpečnostních lhůt a návrh omezení používání přípravku, je-li to nezbytné pro zajištění ochrany zdraví člověka a zvířat¹³⁾ a ochrany životního prostředí,
- f) odůvodnění návrhu vymezením veřejného zájmu, rozsahu rozšířeného používání přípravku a závažností předvídaných škod, jimž se má předejít.

(2) Návrh na povolení rozšířeného použití přípravku se podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech podle vzoru uvedeného v příloze č. 4.

§ 12

Náležitosti žádosti o vzájemné uznání registrace (K § 38 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o vzájemné uznání registrace přípravku (dále jen "uznání registrace") v souladu s předpisy Evropských společenství¹⁵⁾ a podle § 38 zákona žadatel podává u rostlinolékařské správy ve třech stejnopisech, a to v jazyce českém nebo anglickém, jestliže s tím rostlinolékařská správa souhlasí.

(2) Součástí této žádosti jsou přílohy, jimiž jsou

- a) kopie rozhodnutí o registraci, o jejíž uznání žadatel žádá, a to v jazyce originálním a v úředním překladu do jazyka anglického, popřípadě jiného, podle odstavce 1,
- b) kopie etikety v jazyce podle písmena a),
- c) doklad o úředně stanoveném balení a označování přípravku, který je předmětem řízení o uznání registrace v souladu se zvláštními právními předpisy,^{16),3),11)} pokud tyto podmínky balení a označování nejsou součástí rozhodnutí o registraci podle písmena a),
- d) doklad o klasifikaci přípravku a přiřazení vět o specifické rizikovosti (R-věty), bezpečnostních pokynů (S-věty), výstražných symbolů nebezpečnosti a jejich vyjádření, v souladu se zvláštním právním předpisem,³⁾
- e) bezpečnostní list, v souladu se zvláštním právním předpisem,^{3),17)}
- f) doklad, že maximální limit reziduí pro účinnou látku (účinné látky) obsaženou v přípravku byl stanoven v členském státě, v němž je použití registrováno, nebo Komisí v souladu s předpisy Evropských společenství,
- g) doklad o identifikaci přípravku alespoň v rozsahu údajů pod bodem 1 a podle bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1¹⁸⁾ část A a pod bodem 1 a bodů 1.1 až 1.6 přílohy č. 1¹⁸⁾ část B,
- h) prohlášení, že při registraci přípravku bylo postupováno v souladu se zásadami pro hodnocení přípravku podle přílohy č. 3,¹⁹⁾ jestliže tomu tak není, nutno uvést odchylné postupy a tyto zdůvodnit,
- i) prohlášení, že technické podklady a formulační úprava přípravku jsou stejné jako ty, na jejichž podkladě bylo v příslušném členském státě vydáno rozhodnutí o registraci přípravku,
- j) další doklady, jsou-li potřebné pro posouzení porovnatelnosti z hledisek uvedených v § 38 zákona, zejména přehled rizik a jejich posouzení ve vztahu k uznání registrace v České republice, se zřetelem k navrženým dávkám a době aplikace přípravku.

(3) Správnost dokladů uvedených v odstavci 2 písm. a) až j) se dokládá potvrzením příslušného úřadu, který je v členském státě Evropské unie odpovědný za registraci přípravku.

(4) Žadatel o uznání registrace poskytne rostlinolékařské správě (§ 32 odst. 3 zákona) vzorek přípravku, účinné látky, popřípadě účinných látek v něm obsažených a dalších složek přípravku, jsou-li určeny a jejich hodnoty vymezeny v rozhodnutí o registraci a v předpisu Komise o zařazení předmětné účinné látky do seznamu účinných látek.⁷⁾ Hodnocení účinné látky (K § 41 odst. 4 zákona)

§ 13

Údaje, doklady a postup zpracování údajů pro hodnocení účinné látky a požadavky pro její zařazení do seznamu účinných látek

(1) Účinná látka se zařazuje do seznamu účinných látek⁷⁾ na základě vyhodnocení dokumentačního souboru údajů o účinné látce a postupů uvedených v příloze č. 2²⁾ se zřetelem k současným vědeckým a technickým znalostem, lze-li očekávat, že přípravky obsahující tuto účinnou látku splňují následující požadavky:

- a) jejich použití v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemá škodlivé účinky na zdraví člověka, zvířat,¹³⁾ ani nepříjemný vliv na životní prostředí,²⁰⁾
- b) jejich rezidua po aplikaci v souladu se správnou praxí ochrany rostlin nemají škodlivé účinky na zdraví lidí a zvířat, na podzemní vodu a na životní prostředí, a tato rezidua, jsou-li významná toxikologicky nebo z hlediska ochrany životního prostředí, lze měřit obvyklými metodami.

(2) Pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ se zvažuje zejména

- a) přijatelný denní příjem (ADI) pro člověka, pokud je to relevantní,
- b) přijatelná úroveň expozice pracovníka, je-li to nezbytné,
- c) odhad rozpadu a distribuce v životním prostředí a účinky na necílové druhy organismů.

(3) Pro první zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾ jde-li o účinnou látku, která ještě není na trhu a není starou účinnou látkou, se požadavky považují za splněné, bylo-li toto prokázáno alespoň pro jeden přípravek s obsahem této účinné látky.

(4) Jsou-li pro to důvody, zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ může být podrobena posouzení úrovně splnění požadavků na

- a) minimální stupeň čistoty účinné látky,
- b) povahu a maximální obsah některých nečistot,
- c) omezení plynoucí z hodnocení informací,¹⁹⁾ přičemž se zvažují podmínky zemědělství, zdraví rostlin a životní prostředí (včetně klimatu),
- d) typ upravených látek,
- e) způsob použití.

(5) Při hodnocení účinné látky, zda splňuje požadavky pro zařazení do seznamu účinných látek,⁷⁾ nebo pro obnovení tohoto zařazení, se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství.¹⁾

(6) Rostlinolékařská správa, po obdržení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek,⁷⁾ bezodkladně zajistí, aby dokumentační soubor údajů, jestliže splňuje požadavky přílohy č. 2,³⁾ byl žadatelem zaslán ostatním členským státům Evropské unie a Komisi, společně s dokumentačním souborem údajů podle přílohy č. 1⁵⁾ pro alespoň jeden přípravek s obsahem této účinné látky.

(7) Soulad dokumentačních souborů údajů s požadavky podle přílohy č. 2²⁾ a přílohy č. 1⁵⁾ se posuzuje postupem podle předpisů Evropských společenství.²¹⁾

(8) Jestliže se při hodnocení dokumentačních souborů údajů uvedených v odstavci 1 zjistí, že jsou potřebné další informace, postupuje se v souladu s předpisem Evropských společenství.²²⁾ Takto se rovněž postupuje, jestliže po zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ se zjistí skutečnosti zpochybňující soulad s požadavky uvedenými v odstavcích 1 a 2 nebo jestliže se zvažuje obnovení zařazení podle odstavce 5.²³⁾

(9) Postup pro předložení a vyhodnocení žádosti o zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ a stanovení nebo změnu podmínek pro toto zařazení se řídí předpisem Evropských společenství.²⁴⁾

(10) Zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ a jakékoliv změny podmínek tohoto zařazení oznamuje rostlinolékařská správa obecně dostupnou formou, například zveřejněním ve Věstníku Státní rostlinolékařské správy, nebo ve Věstníku Ministerstva zemědělství.

§ 14

Náležitosti toxikologického hodnocení účinných látek, včetně jednotlivých položek, které jsou předmětem hodnocení

Toxikologické hodnocení účinných látek

- a) je součástí procesu hodnocení účinných látek (§ 41 zákona) za účelem jejich zařazení do seznamu účinných látek,⁷⁾ který v České republice koordinuje rostlinolékařská správa, přičemž se postupuje v souladu s předpisy Evropských společenství,²⁵⁾
- b) zahrnuje
 1. zhodnocení předloženého dokumentačního souboru údajů o účinné látce ve spojení s dokumentačním souborem údajů o přípravku z hlediska úplnosti a dalších požadavků uvedených v přílohách č. 1⁵⁾ a č. 2,⁶⁾
 2. zpracování souhrnného hodnocení včetně podmínek pro zařazení účinné látky do seznamu účinných látek⁷⁾ nebo uvedení důvodů, proč toto zařazení nelze doporučit; s důvody svědčícími pro nezařazení účinné látky do tohoto seznamu musí být rostlinolékařská správa bez zbytečného odkladu seznámena a žadatelé o hodnocení účinné látky a registraci přípravku, který ji obsahuje, musí být bez zbytečného prodlení dána možnost se vyjádřit,
- c) se zpracovává v členění podle položek uvedených
 1. v příloze č. 2⁶⁾ části A bodu 5 "Toxikologické studie a studie metabolismu" a bodu 6 "Rezidua v ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich" a v části B bodu 5 "Účinky na zdraví člověka" a bodu 6 "Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech",
 2. v příloze č. 1⁵⁾ části A bodu 7 "Toxikologické studie" a bodu 8 "Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech nebo na nich" a části B bodu 7 "Účinky na zdraví člověka" a bodu 8 "Rezidua v nebo na ošetřených produktech, potravinách a krmivech",

přičemž se zohlední ustanovení obsažená v "Úvodu" části A a v "Úvodu" části B přílohy č. 2.⁶⁾

§ 15

Technické požadavky na balení přípravků a jejich označování [K § 42 odst. 1 písm. g) a § 42 odst. 7 zákona]

(1) Přípravky splňují technické požadavky na balení, jestliže

- a) za stanovených podmínek nakládání s nimi nemůže dojít k úniku přípravku z obalu, a tím k ohrožení zdraví člověka nebo zvířat¹³⁾ nebo životního prostředí,
- b) materiál použitý na zhotovení obalů a uzávěrů není obsahem porušován a ani nenarušuje obsah obalu,
- c) obal s přípravkem při běžném způsobu manipulace s ním je odolný proti poškození a nedochází samovolně k uvolnění uzávěry,
- d) uzávěry obalů určené k opakovanému použití jsou konstruovány tak, že po otevření lze uzávěr opět uzavřít tak, aby obsah neunikal,
- e) uzávěry jsou provedeny tak, aby bylo zřejmé, zda již byl obal předtím otevřen, či nikoliv,
- f) obaly přípravků se liší od obalů běžně používaných k balení poživatin, pitné vody, léčiv a nemají tvar hraček,
- g) obaly včetně jejich uzávěrů u přípravků, které jsou určeny pro přímé malospotřebitelské použití, jsou konstruovány tak, aby bylo minimalizováno riziko potřísnění kůže při manipulaci s přípravkem a snížena možnost otevření obalu dětmi,
- h) balení splňuje další požadavky stanovené zvláštními právními předpisy.³⁾

(2) Na etiketě obalu s přípravkem se mimo údaje podle § 42 zákona dále uvádějí v souladu s podmínkami stanovenými rozhodnutím o jeho registraci

- a) obchodní firma nebo název výrobce přípravku a jeho sídlo, jde-li o právnickou osobu, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu, popřípadě její obchodní firma nebo název,
- b) datum výroby a podmínky pro uvádění na trh a použití přípravku po uplynutí doby použitelnosti,
- c) omezení při uvádění na trh a další omezení z hlediska ochrany podzemních a povrchových vod,
- d) slova "Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro člověka a životní prostředí", jde-li o chemický přípravek,³⁾ a
- e) informace o
 1. podmínkách správného skladování,
 2. první pomoci při zasažení člověka přípravkem,
 3. postupech
 - 3.1. zničení přípravku,
 - 3.2. k zabránění nepříznivých účinků přípravku, dojde-li k jeho náhodnému rozptýlení,
 - 3.3. dekontaminace prostředí zasaženého přípravkem a zničení obalu po přípravku.

(3) Obal s přípravkem musí být označen

- a) standardními větami vyjadřujícími charakter zvláštních rizik pro zdraví lidí, zvířata¹³⁾ nebo životní prostředí
 1. v souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ jde-li o chemické přípravky (R-věty), a
 2. dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 5,¹¹⁾
- b) standardními větami vyjadřujícími bezpečnostní pokyny pro ochranu zdraví lidí, zvířat¹³⁾ nebo životního prostředí
 1. v souladu se zvláštními právními předpisy,³⁾ jde-li o chemické přípravky (S-věty), a
 2. dalšími větami vhodně vybranými z vět uvedených v příloze č. 6,¹¹⁾ a
- c) dalšími údaji a informacemi stanovenými v rozhodnutí o registraci přípravku nebo povolení podle § 37 odst. 2 nebo § 44, popřípadě podle § 53 zákona.

(4) Povinnost označení obalů s přípravky v českém jazyce (§ 42 odst. 2 zákona) nevylučuje možnost souběžného označení i v jiném jazyce, pokud obsah tohoto označení není v rozporu s označením v českém jazyce.

(5) Ustanovení odstavců 1 až 3 se vztahují na jednotlivá balení s přípravkem určená uživatelům.

§ 16

Náležitosti žádosti o povolení pokusu nebo zkoušky přípravku pro účely vývoje a výzkumu, Ihůty pro předložení této žádosti a technické požadavky na jejich provádění (K § 44 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o povolení pokusu s přípravkem nebo jeho zkoušky se podává rostlinolékařské správě ve lhůtách uvedených v příloze č. 7 a v případě, že jsou pokusy prováděny na zvířatech,¹³⁾ příslušnému státnímu orgánu podle zvláštního právního předpisu.¹³⁾

(2) Žádost o povolení pokusů nebo zkoušek podle odstavce 1 musí obsahovat tyto údaje:

- a) identifikace žadatele, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo její název a sídlo, nejde-li o právnickou osobu, která se zapisuje do obchodního rejstříku, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
- b) identifikace přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 1, jde-li o přípravek, který dosud není v České republice registrován, anebo odkaz na přípravek, který je v České republice registrován,
- c) popis účinné látky v přípravku, zahrnující údaje v souladu s přílohou č. 2, jde-li o účinnou látku, která není zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾
- d) typy zkoušených formulací,
- e) údaje o dosavadním používání přípravku a jeho účinné látky v členských státech Evropské unie a jiných státech,

- f) účel pokusů,
- g) typ pokusů,
- h) údaje o navrhovaném použití přípravku,
- i) předpokládaná místa aplikace přípravku, lokality, návrh rozsahu pokusů,
- j) termín zahájení a ukončení pokusů,
- k) aktuální a následná rizika z aplikace přípravku,
- l) návrh způsobu nakládání s ošetřenými rostlinami, popřípadě rostlinnými produkty po aplikaci přípravku.

Jde-li o provádění pokusů na zvířatech,¹³⁾ musí žádost obsahovat také údaje požadované zvláštním právním předpisem.²⁾

(3) Pokusy nebo zkoušky podle odstavce 1 lze uskutečnit, jestliže jsou splněny následující požadavky:

- a) aplikace je prováděna odborně způsobilou fyzickou osobou nebo pod přímým dohledem odborně způsobilé fyzické osoby a v případě provádění pokusů na zvířatech,¹³⁾ odborně způsobilou osobou podle zvláštního právního předpisu,¹³⁾
- b) možnost zanesení aplikovaného přípravku na necílové plochy nebo necílové rostliny je zamezena,
- c) s rostlinami nebo rostlinnými produkty, na nichž byla provedena aplikace přípravku, je nakládáno pouze způsobem určeným rostlinolékařskou správou na základě vyhodnocení údajů o účincích tohoto přípravku na zdraví člověka a zvířat¹³⁾ předložených žadatelem,
- d) jejich realizace neohrožuje ochranná pásma vodních zdrojů²⁶⁾ přírodních léčivých zdrojů a zdrojů přírodních minerálních vod,²⁷⁾ povrchové vody,²⁸⁾ podzemní vody²⁹⁾ a vodní útvarů,³⁰⁾
- e) je zabezpečena ochrana včel, zvěře a ryb, aby nedošlo k jejich úhynu v důsledku použití přípravku,
- f) je zabezpečeno dodržení dalších opatření k ochraně životního prostředí, která stanovila rostlinolékařská správa na základě vyhodnocení údajů o účincích přípravku,
- g) obaly dosud neregistrovaných přípravků, s nimiž jsou prováděny pokusy, jsou označeny trvanlivě, čitelně a v českém jazyce těmito údaji:
 1. výrazné označení "Pouze pro pokusné účely",
 2. označení "Přípravek na ochranu rostlin",
 3. název nebo kódové označení přípravku,
 4. označení a obsah jednotlivých účinných látek přípravku,
 5. jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa, místa trvalého pobytu a telefonní číslo zástupce držitele povolení k pokusům,
 6. standardní R-věty pro specifickou rizikovost,³⁾
 7. pokyny pro bezpečné nakládání ve formě S-vět,³⁾
 8. číslo šarže, datum výroby, doba použitelnosti,
 9. další označení podle určení rostlinolékařské správy,
- h) nejpozději sedm dní před provedením první aplikace přípravku
 1. se rostlinolékařské správě oznámí konkrétní místo založení pokusu nebo zkoušky,
 2. se v případě pokusu nebo zkoušky za účelem získání podkladů pro registraci přípravku rostlinolékařské správě dodá vzorek přípravku, odpovídající výrobní šarži, která je předmětem pokusu nebo zkoušky, spolu s bezpečnostním listem³⁾ a dokladem osvědčujícím složení příslušného přípravku,
- i) aplikace přípravku se provede teprve po obdržení povolení podle § 44 odst. 1 zákona.

§ 17

Zásady správné laboratorní praxe a zásady správné pokusnické praxe pro účely registrace přípravku a náležitosti žádosti o uznání osob k provádění úředně uznaných zkoušek a požadavky na tyto zkoušky (K § 45 odst. 4 zákona)

(1) Je-li pro účely registrace zapotřebí provést laboratorní zkoušky přípravku, musí se uskutečnit v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Těmito zásadami se rozumí soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení upravených zvláštním právním předpisem³¹⁾ nebo uvedených v technické normě.³²⁾

(2) Zkoušky přípravků se provádějí

- a) podle mezinárodně uznaných metodik, používaných členskými státy Evropské unie; jestliže tyto nejsou vypracovány, provádějí se podle metodik schválených rostlinolékařskou správou,
- b) v souladu se zásadami správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8 a v souladu se zvláštním právním předpisem³³⁾ a
- c) s definovanou výrobní šarží přípravku, doloženou
 1. číslem označujícím tuto šarži nebo jejím kódem,
 2. dokladem o složení zkušebního vzorku této šarže,
 3. bezpečnostním listem podle zvláštního právního předpisu,³⁾ jde-li o přípravek, který dosud není registrován.

(3) Žádost o uznání osoby k provádění úředně uznaných zkoušek přípravků (dále jen "zkoušky") obsahuje:

- a) identifikační údaje o
1. žadateli a osobě oprávněné k jednání za žadatele (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce, adresa místa bydliště, telefonické nebo elektronické spojení),
 2. místech, na nichž se zkoušky mají provádět,
- b) návrh na vymezení oblastí zkoušek z hlediska skupin rostlin nebo rostlinných produktů nebo jiných objektů určených pro aplikaci přípravku, popřípadě prostředí, v němž mají být zkoušky vykonávány,
- c) prohlášení žadatele, který hodlá provádět úřední zkoušky, že
1. má nakládání s přípravky zabezpečeno odborně způsobilou fyzickou osobou,
 2. má k dispozici prostory pro uskladnění vzorků přípravků a vytvořené podmínky odpovídající požadavkům uvedeným v § 16 odst. 3,
 3. má vytvořeny podmínky pro bezpečné shromažďování neupotřebitelných zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky,
 4. má zabezpečen postup pro zbavování se zbytků přípravků, obalů po nich, zbytků aplikační kapaliny a vody po očištění aplikační techniky od přípravků v souladu se zvláštním právním předpisem,³³⁾
 5. má zpracovány bezpečnostní pokyny pro nakládání s přípravky a činnost uvedenou v bodě 4,
 6. je způsobilý dodržovat zásady správné pokusnické praxe uvedené v příloze č. 8,
 7. souhlasí s provedením auditu k posouzení způsobilosti k provádění úředních zkoušek přípravků a že za tímto účelem poskytne podle požadavků rostlinolékařské správy potřebnou součinnost.

(4) Provádění zkoušek přípravků pro účely registrace (§ 45 zákona) musí odpovídat těmto zásadám

- a) způsobilost fyzické osoby nebo právnické osoby (dále jen "žadatel o uznání") k provádění zkoušek byla této osobě potvrzena formou osvědčení o způsobilosti k této činnosti ve vymezených oblastech zkoušek, vydaného rostlinolékařskou správou, jestliže na základě auditu žadatele o uznání zjistila, že tento žadatel splňuje podmínky k provádění zkoušek v souladu se zásadami správné pokusnické praxe podle přílohy č. 8 a má předpoklady pro dodržování požadavků na tyto zkoušky podle § 16 odst. 3 a v případech provádění pokusů na zvířatech¹³⁾ byla žadateli o uznání udělena akreditace podle zvláštního právního předpisu,²⁾
- b) zkoušení přípravků probíhá pod dohledem rostlinolékařské správy,
- c) změny podmínek, na jejichž základě bylo vydáno osvědčení podle písmene a), jsou bez zbytečného odkladu oznámeny rostlinolékařské správě; jsou-li tyto změny nebo jiné nedostatky zjištěné v činnosti úředně uznané osoby tak závažné, že zpochybňují dodržování zásad správné pokusnické praxe, jsou důvodem k odejmutí osvědčení vydaného podle písmene a), pokud ve lhůtě určené rostlinolékařskou správou nedojde k nápravě zjištěných nedostatků,
- d) zkoušení přípravků odpovídá předpisům Evropských společenství.¹⁾

§ 18

Podrobnosti použití přípravků k hubení škodlivých obratlovců (K § 49 odst. 2 zákona)

Přípravek lze použít k hubení škodlivých obratlovců, jestliže

- a) populace škodlivého druhu v určitém biotopu³⁴⁾ dosáhla úrovně přemnožení, kdy již hrozí objektivní nebezpečí vzniku závažných škod na pěstovaných rostlinách, včetně porostů lesa, nebo 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 a
- d) je zajištěna ochrana zvířete,³⁵⁾ zvláště chráněných živočichů podle zvláštního právního předpisu³⁶⁾ a zvířat.¹³⁾

§ 19

Evidence používání přípravků při podnikání (K § 49 odst. 3 zákona)

(1) Používání přípravků při podnikání se eviduje tak, že se údaje zaznamenávají ve zvláštní knize s průběžně očíslovanými stránkami, případně v elektronické podobě, za současného zabezpečení jejich uchování. Tyto údaje se zaznamenávají bezodkladně, nejpozději následující pracovní den po aplikaci přípravku.

(2) Evidence v elektronické podobě musí být vedena tak, aby bylo možné i následné elektronické zpracování údajů.

(3) Vzor záznamu údajů o používání přípravků při podnikání je uveden v příloze č. 9.

§ 20

Účinné látky, které jsou zakázány uvádět na trh pro použití v ochraně rostlin a používat v ochraně rostlin (K § 52 zákona)

(1) Účinné látky, jejichž uvádění na trh pro použití v ochraně rostlin a jejich používání v ochraně rostlin se zakazuje, jsou uvedeny v příloze č. 10.

(2) Jde-li o účinnou látku, která na základě rozhodnutí Komise nebyla zařazena do seznamu účinných látek,⁷⁾ popřípadě byla z tohoto seznamu vyřazena, je po uplynutí doby uvedené v tomto rozhodnutí zakázáno

- a) uvádět tuto účinnou látku na trh pro použití v ochraně rostlin a

- b) používat přípravky, které tuto účinnou látku obsahují.

§ 21

Náležitosti žádosti o povolení dovozu souběžného přípravku, kritéria pro posuzování odchylek ve složení souběžného přípravku od referenčního přípravku a způsob označení souběžného přípravku, určeného pro obchodní použití (K § 53 odst. 5 zákona)

(1) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro jeho obchodní použití musí obsahovat

- a) údaje o žadateli, čímž se rozumí obchodní firma nebo název, u právnických osob sídlo, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště; tyto údaje lze nahradit výpisem z obchodního rejstříku, který není starší než 3 kalendářní měsíce, jde-li o podnikatele zapsaného v obchodním rejstříku, nebo výpisem z evidence podle zvláštního právního předpisu,³⁷⁾
- b) údaje o souběžném přípravku, čímž se rozumí jeho označení podle § 42 zákona, které lze nahradit odkazem na stejnopis etikety podle písmena g),
- c) označení výrobce souběžného přípravku a jeho účinné látky (účinných látek), čímž se rozumí alespoň obchodní firma nebo název a sídlo výrobce,
- d) označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název a sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku,
- e) informace, zda souběžný přípravek je ve státě, odkud má být dovezen, povolen k uvádění na trh, a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,
- f) doklad, že souběžný přípravek je identický s referenčním přípravkem registrovaným v České republice (dále jen "registrovaný přípravek"), jehož název a registrační číslo v tomto dokladu musí být uvedeny,
- g) stejnopis etikety, již je souběžný přípravek označován při uvádění na trh ve státě, odkud má být dovezen do České republiky, a její úřední překlad do jazyka anglického, nejde-li o znění v jazyce podle dohody s rostlinolékařskou správou,
- h) návrh etikety souběžného přípravku pro jeho uvádění na trh v České republice.

(2) Žádost o povolení dovozu souběžného přípravku pro vlastní potřebu žadatele musí obsahovat

- a) údaje o
 1. žadateli, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci 1 písm. a),
 2. výrobcí souběžného přípravku, čímž se rozumí údaje uvedené v odstavci 1 písm. c),
- b) označení souběžného přípravku, čímž se rozumí stejnopis etikety, již je souběžný přípravek opatřen, obsahující alespoň název přípravku, jeho účinnou látku a číslo úředního povolení k uvádění na trh a označení úředního orgánu, který toto povolení vydal,
- c) označení státu, odkud má být souběžný přípravek dovezen, název, sídlo, popřípadě bydliště prodejce souběžného přípravku v tomto státě,
- d) značení příslušného přípravku registrovaného v České republice, čímž se rozumí alespoň jeho název a registrační číslo,
- e) prohlášení žadatele, že souběžný přípravek je určen pouze pro vlastní potřebu žadatele a nebude uváděn na trh.

(3) Odchytky ve složení souběžného přípravku od registrovaného přípravku se připouští, jestliže

- a) se týkají formulačních přísad nebo jiných přídavných látek (dále jen "ko-formulanty"), pokud neodporují ustanovení odstavce 2,
- b) rozdíly ve skutečném množství ko-formulantů, i když jsou vyjádřeny různě, např. v % nebo v gramech/litr, nejsou významné,
- c) se ko-formulanty nazývají odlišně, avšak chemicky se shodují a nezpochybňují název typu formulace,
- d) obsah změněného barviva, pigmentu, nebo barvicího materiálu, nepřesahuje 5 % formulace, a jeho použití v Evropské unii není zakázáno, nebo
- e) rozdíly v množství ko-formulantů nepřesahují 10 %, pokud při posuzování významu těchto rozdílů rostlinolékařská správa neurčí za nezbytné zvláštní podklady pro rozhodnutí.

(4) Odchytky mezi souběžným přípravkem a registrovaným přípravkem se považují za nepřipustné, jestliže jde o

- a) rozdíly, jejichž příčinou je technologie výroby nebo spočívají v povaze či obsahu účinné látky v přípravku,
- b) významné rozdíly v povaze některých ko-formulantů, např. u rozpouštědel, dispergačních složek, látek proti pění nebo látek přispívajících ke zlepšení stability přípravku,
- c) rozdíly v obsahu ko-formulantů v přípravku, které z objektivních důvodů vyžadují přezkoušení a schválení, nebo
- d) rozdíly, které vyžadují novou klasifikaci a přiřazení R-vět a S-vět.³⁾

(5) Na obalu se souběžným přípravkem určeným pro obchodní použití musí být zřetelně a nesmazatelně v českém jazyce uvedeny údaje v souladu s § 15 odst. 2 a 3 a další údaje stanovené rozhodnutím o povolení dovozu souběžného přípravku.

ČÁST DRUHÁ

Pomocné prostředky a bioagens na ochranu rostlin

§ 22

Požadavky na zápis dalšího prostředku na ochranu rostlin do úředního registru a další náležitosti žádosti o tento zápis

(K § 54 odst. 3 a 4 zákona)

(1) Žádost o zápis dalšího prostředku do úředního registru, která se podává písemně ve třech vyhotoveních, musí obsahovat

- a) údaje o
 1. žadateli a jeho oprávněném zástupci, zahrnující zejména obchodní firmu a sídlo právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště, jde-li o fyzickou osobu,
 2. pomocném prostředku a související doklady stanovené v příloze č. 11 nebo údaje o bioagens a související doklady stanovené v příloze č. 12,
- b) předmět žádosti včetně vyjádření k případnému použití v zahradách, které nejsou využívány k podnikání (domácí zahrady), k ošetřování veřejné zeleně, sportovišť, pokojových a balkónových okrasných rostlin a na jiných plochách mimo zemědělské nebo lesní pozemky,
- c) přílohy, jimiž jsou
 1. prohlášení o splnění zvláštních požadavků stanovených v § 58 odst. 1 zákona, jde-li o pomocný prostředek, nebo § 59 zákona, jde-li o bioagens; vzor tohoto prohlášení je uveden v příloze č. 13,
 2. doklady uvedené v příloze č. 11 nebo 12,
 3. doklad o souhlasu prvního žadatele o zápis dalšího prostředku do úředního registru, který je držitelem rozhodnutí o tomto zápisu, s využitím jím poskytnutých údajů ve prospěch druhého žadatele o zápis do úředního registru, není-li sám tímto prvním žadatelem,
- d) návrh
 1. znaků a parametrů specifikujících hodnoty vlastností standardního stavu výrobku a metody kontroly tohoto stavu,
 2. označování výrobku, etikety, návodu k použití,
 3. obalu,
- e) informace o používání předmětného dalšího prostředku v jiných členských státech Evropské unie a dalších státech.

(2) Součástí žádosti je vzorek dalšího prostředku, který odpovídá jeho standardní výrobě, spolu s dokladem o jeho složení.

§ 23 Označování dalších prostředků (K § 55 zákona)

Na obalu s dalším prostředkem se uvádí

- a) obchodní firma nebo název držitele rozhodnutí o zápisu do úředního registru a sídlo, u právnických osob, u fyzických osob jméno, popřípadě jména, adresa bydliště a místo podnikání, liší-li se od bydliště,
- b) složení dalšího prostředku podle podmínek stanovených v rozhodnutí o jeho zápisu do úředního registru,
- c) číslo rozhodnutí o zápisu do úředního registru,
- d) další údaje stanovené v rozhodnutí o zápisu do úředního registru.

ČÁST TŘETÍ SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

§ 24 Přechodné ustanovení

Označení přípravků, které obsahují účinnou látku zařazenou do seznamu účinných látek⁷⁾ a byly registrovány před nabytím účinnosti zákona, se uvede do souladu s touto vyhláškou ve lhůtách vymezených zvláštními předpisy Evropských společenství.¹¹⁾

§ 25 Zrušovací ustanovení

Zrušuje se vyhláška č. 91/2002 Sb., o prostředcích na ochranu rostlin.

§ 26 Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:
Ing. Palas v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

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

Příloha č. 10 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 11 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 12 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

Příloha č. 13 k vyhlášce č. 329/2004 Sb.

(Přílohy nejsou k dispozici v elektronické podobě)

- 1) Směrnice Rady 91/414/EHS z 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.
Směrnice Rady 97/57/ES z 22. září 1997 o stanovení přílohy VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh.
Směrnice Rady 79/117/ES z 21. prosince 1979 o zákazu uvádění na trh a používání přípravků na ochranu rostlin s obsahem některých účinných látek.
Směrnice Komise 2003/82/ES z 11. září 2003, kterou se mění Směrnice Rady 91/414/EHS, pokud jde o standardní věty pro zvláštní rizika a standardní věty pro zvláštní bezpečnostní opatření pro přípravky na ochranu rostlin.
- 2) Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 30/1998 Sb. a zákona č. 77/2004 Sb.
- 3) Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů.
Směrnice Rady 67/548/EHS.
Směrnice Rady 1999/45/ES.
- 4) Příloha VI ke Směrnici Rady 91/414/EHS.
- 5) Příloha III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.
- 6) Příloha II ke Směrnici Rady 91/414/EHS.
- 7) Příloha I ke Směrnici Rady 91/414/EHS.
- 8) Články 13 a 14 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 9) § 23 zákona č. 356/2003 Sb.
Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.
- 10) Zákon č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty.
- 11) Směrnice Komise 2003/82/ES.
- 12) Článek 8 odst. 1 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 13) § 2 odst. 2 písm. p) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů.
Zákon č. 246/1992 Sb.
- 14) Čl. 9 odst. 1 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 15) Čl. 10 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 16) Článek 16 odst. 2 písm. a) až g) Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 17) Článek 14 Směrnice Rady 1999/45/ES.
- 18) Bod 1 a body 1.1 až 1.6 části A přílohy III a bod 1 a body 1.1 a 1.6 části B přílohy III ke Směrnici Rady 91/414/EHS.
- 19) Článek 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 20) Článek 4 odst. 1 písm. b) body 4 a 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 21) Článek 19 a 20 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 22) Článek 5 odst. 1 a 2 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 23) Článek 5 odst. 5 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 24) Článek 21 Směrnice Rady 91/414/EHS.
- 25) Článek 5 a 6 Směrnice Rady 91/414/EHS.
Evropská komise: Dokument 1663/VI/94 Rev 8 22. April 1998 Guidelines and criteria for the Preparation and Presentation of Complete Dossiers and of Summary Dossiers for the Inclusion of the Active Substances in Annex I of Directive 91/414/EEC (Article 5.3 and 8.2).
- 26) § 30 zákona č. 254/2001 Sb., o vodách a o změně některých zákonů (vodní zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 20/2004 Sb.
- 27) Zákon č. 164/2001 Sb., o přírodních léčivých zdrojích, zdrojích přírodních minerálních vod, přírodních léčebných lázních a lázeňských místech a o změně některých souvisejících zákonů (lázeňský zákon), ve znění zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.
- 28) § 2 odst. 1 zákona č. 254/2001 Sb.
- 29) § 2 odst. 2 zákona č. 254/2001 Sb.
- 30) § 2 odst. 3 zákona č. 254/2001 Sb.
- 31) Například vyhláška č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování, postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe).
- 32) ČSN EN 45 001 Všeobecná kritéria pro činnost zkušebních laboratoří.
- 33) Zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

- 34) § 3 písm. i) zákona č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění zákona č. 347/1992 Sb., zákona č. 289/1995 Sb., zákona č. 3/1997 Sb., zákona č. 16/1997 Sb., zákona č. 123/1998 Sb., zákona č. 161/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.
- 35) Zákon č. 449/2001 Sb., o myslivosti, ve znění zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 59/2003 Sb.
- 36) § 5 odst. 2 zákona č. 114/1992 Sb.
- 37) § 2 odst. 2 zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník.