

Návod na začlenění požadavků na ochranu zdraví lidí do etikety přípravků na ochranu rostlin se zohledněním přílohy č. 3 vyhlášky č. 132/2018 Sb.

Zpracoval Státní zdravotní ústav se souhlasem Ministerstva zdravotnictví ČR

Verze září 2019

Uveřejněno <http://www.szu.cz/tema/navod-na-zacleneni-pozadavku-na-ochranu-zdravi-etiketa-por>

Etiketa přípravku na ochranu rostlin (dále jen přípravek) je určena především **pro jeho uživatele** (ať už profesionální či neprofesionální). *Poznámka: štítek (termín z nařízení CLP) / etiketa (termín z předpisů k přípravkům) = význam shodný.*

Vzhledem k tomu, že **ÚKZÚZ neakceptoval** návrh rezortu zdravotnictví na **vytvoření jednoho materiálu** (vzor etikety přípravku, návod na vytvoření), vydává rezort zdravotnictví samostatný návod k části „ochrana zdraví lidí“.

Materiál je upraven tak, aby splňoval požadavky právních předpisů platných v EU i ČR. Etiketa musí tedy obsahovat nejen informace o přípravku jako takovém, jeho použití (např. návod na použití, podmínky použití), ale řadu dalších **informací mimo jiné i k ochraně zdraví lidí**. Přičemž je třeba zohlednit nejen požadavky na ochranu samotných uživatelů přípravků (*kteří ředí přípravky, aplikují je, čistí zařízení po aplikaci apod.*), ale i následných pracovníků (*kteří vstupují do porostů /na plochy, manipulují s ošetřenými částmi plodin apod.*), okolních osob a místních obyvatel a samozřejmě konečných spotřebitelů - konzumentů.

Požadavky **k jednotlivým přípravkům** jsou stanoveny v hodnocení Státního zdravotního ústavu, resp. stanovisku Ministerstva zdravotnictví ČR, které následně ÚKZÚZ zohlední v rozhodnutí o povolení.

Při každé změně nebo doplnění povolení je žádoucí aktualizovat i podmínky k ochraně zdraví lidí, a to především při změně klasifikace přípravku, doplnění dalších způsobů aplikací apod.

Ve všech hodnoceních přípravků, která SZÚ vypracoval po 1. 9. 2019, už členění odpovídá požadavkům přílohy č. 3 vyhlášky č. 132/2018 Sb., tj. textu resp. členění níže.

Seznam použitých zkratk a vybraných právních předpisů:

- MZ - Ministerstvo zdravotnictví ČR
- OOP - osobní ochranné prostředky (*v materiálech pro neprofesionální uživatele*)
- OOPP - osobní ochranné pracovní prostředky (*v materiálech pro profesionální uživatele*)
- SZÚ - Státní zdravotní ústav
- TIS - Toxikologické informační středisko (*sídlí v Praze*)
- nařízení 547 - nařízení (EU) č. 547/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin, v platném znění
- nařízení 1107 - nařízení (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh, v platném znění
- nařízení CLP - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění
- vyhláška č. 132/2018 Sb., o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin
- zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů
- zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Komentář SZÚ: Bližší vysvětlení jednotlivých požadavků k ochraně zdraví bylo prezentováno na semináři pro žadatele o hodnocení POR, který se konal v SZÚ v červnu 2019.

Návod na etikety přípravku na ochranu rostlin – část ochrana zdraví lidí		
Tabulka zohledňuje <u>pouze</u> požadavky na ochranu zdraví. Další požadavky stanoví ÚKZÚZ.		
Příloha č. 3 k vyhlášce č. 132/2018 Sb. - výtah	Předpisy EU + popř. ČR - výtah	Komentář – návod na začlenění informací
V případě, že je pro nedostatek místa na etiketě přiložen příbalový leták , musí být v úvodu etikety uvedeno: „Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.“ (<i>bod 1 písm. p) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011</i>) ¹	Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: Odst. 1) Na obalech přípravků na ochranu rostlin musí být zřetelně a nesmazatelně uvedeny tyto informace: p) je-li přiložen příbalový leták podle bodu 2, věta „Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.“;	Vyhláška upřesňuje umístění věty (je-li použita) – tj. „v úvodu etikety“. POZOR: Nařízení 547 zároveň jasně specifikuje, jaká z povinných informací může být až na samostatném příbalovém letáku - příloha I bod 2) nařízení. Požadavek přílohy I bod 2) nařízení 547 - citace: Informace požadované v bodě 1 písm. m), n), o), q), r) a t) mohou být uvedeny na samostatném příbalovém letáku přiloženém k obalu, pokud na obalu není dostatek místa. Tento příbalový leták se považuje za součást etikety.
Obchodní název přípravku: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)	Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: a) obchodní název nebo označení přípravku na ochranu rostlin; a nařízení CLP – čl. 17 a dále čl. 18 odst. 1 a odst. 3 písm. a)	Stejný obchodní název uvádět pak i na další materiály, např. bezpečnostní list (oddíl 1) podle čl. 18 odst. 1 a odst. 3 písm. a) nařízení CLP. UPOZORNĚNÍ: Podle nařízení CLP musí být na štítku/etiketě také telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů.
Obchodní název referenčního přípravku: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení	Řeší pouze ÚKZÚZ. SZÚ a ani MZ souběžný obchod neřeší.
Typ přípravku a typ působení přípravku: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. j) a k) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: j) typ působení přípravku na ochranu rostlin (např. insekticid, růstový regulátor, herbicid, fungicid atd.) a způsob působení; k) typ přípravku (např. smáčitelný prášek, emulgovatelný koncentrát atd.)	Prioritně řeší ÚKZÚZ. Pro českou terminologii zkratk (EC, SC, WP apod.) se doporučuje využít například Věstník ÚKZÚZ (<i>na webu ÚKZÚZ</i>).

<p>Kategorie uživatelů: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. u) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)</p>	<p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: u) kategorie uživatelů, kteří smí přípravek na ochranu rostlin používat, je-li určen pouze pro určité kategorie uživatelů.</p>	<p>Možnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pro profesionální uživatele. • Pouze pro profesionální uživatele. (= <i>zohledňuje požadavek z přílohy XVII nařízení REACH – u CMR 1</i>) • Pro neprofesionální uživatele. <p><i>Zcela výjimečně se může stát, že požadavky na etiketu pro profesionály a neprofesionály budou úplně stejné.</i></p>
<p>Název a množství účinné látky: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. c) a d) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)</p>	<p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: c) název každé účinné látky vyjádřené podle čl. 10 odst. 2.3 směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ^(1 – zrušena a nahrazena nařízením CLP) s jasným uvedením chemické formy. Názvem musí být název uvedený v seznamu v příloze VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ^(2 = nařízení CLP) nebo, pokud látka není zařazena do výše uvedené přílohy, musí být označena obecným názvem podle ISO. Pokud takový obecný název neexistuje, musí být účinná látka uvedena pod svým chemickým označením podle pravidel IUPAC;</p> <p>d) koncentrace každé účinné látky vyjádřená: i) v % hmot. a g/kg pro pevné látky, aerosoly, těkavé kapaliny (maximální bod varu 50 °C) nebo viskózní kapaliny (spodní hranice 1 Pa.s, při 20 C), ii) v % hmot. a g/l pro ostatní kapaliny / přípravky ve formě gelu, iii) v % obj. a % hmot. pro plyny.</p> <p>Jestliže je účinná látka mikroorganismus, musí být její obsah vyjádřen jako počet účinných jednotek v jednotce objemu nebo hmotnosti, nebo jakýmkoli jiným způsobem relevantním danému mikroorganismu, např. jednotkami tvořícími kolonie na gram (cfu/g);</p>	<p>Uvádět název účinné látky/látek v češtině (souvisí také s požadavkem z nařízení CLP).</p> <p>Většina účinných látek je v příloze VI nařízení CLP (= <i>seznam látek s tzv. harmonizovanou klasifikací</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • původně názvy látek v příloze VI (i v české verzi nařízení CLP) uváděny jen v angličtině • později názvy látek ve všech jazycích EU (tedy i češtině) a uvedeny také na webu ECHA • novela CLP - nařízení Komise (EU) 2018/669 - mění přílohu VI části 3 – uvádí ty názvy látek, které dosud nebyly v nařízení v národním jazyce (<i>tj. v češtině</i>) <p>POZOR: Názvy látek, které už byly uvedeny v příloze VI v češtině (<i>tj. od nařízení (EU) 2015/1221 + novější novely</i>) nejsou v tomto nařízení (EU) 2018/669 uváděny (<i>nemusí být</i>). Tato novela nařízení CLP se použije ode dne 1. prosince 2019 → do té doby nemůže být uvedena v konsolidovaném znění nařízení CLP.</p> <p>Není-li látka v nařízení CLP – pak lze použít název z nařízení (EU) č. 540/2011.</p> <p>Výjimečně u nezařazených látek (<i>např. výjimka na 120 dnů</i>) – řešit vždy individuálně.</p> <p>Nutno uvádět také chemickou formu účinné látky (<i>např. sodná sůl/natrium, heptyl, methyl apod.</i>).</p>

		<p>Koncentrace každé účinné látky se uvádí nejen v procentech (%), ale i g/kg nebo g/L (apod.).</p>
<p>Název nebezpečné látky: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo čl. 18 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008²⁾)</p>	<p>Požadavek nařízení CLP: článek 18 a příloha II nařízení CLP čl. 18 - Identifikátory výrobku:</p> <p>1. Na štítku musí být uvedeny údaje, které umožňují identifikaci látky nebo směsi (dále jen „identifikátory výrobku“).</p> <p>3. V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku: a) <i>obchodní název nebo označení směsi (řešeno viz výše) a</i> b) identifikaci všech látek obsažených ve směsi, které přispívají ke klasifikaci směsi, pokud jde o akutní toxicitu, žíravost pro kůži nebo vážné poškození očí, mutagenitu v zárodečných buňkách, karcinogenitu, toxicitu pro reprodukci, senzibilizaci dýchacích cest nebo kůže, toxicitu pro specifické cílové orgány nebo nebezpečnost při vdechnutí.</p> <p>Pokud v případě uvedeném v písmenu b) vede tento požadavek k uvedení více chemických názvů látek, stačí nejvýše čtyři chemické názvy, není-li uvedení více než čtyř názvů nutné k vyjádření povahy a závažnosti nebezpečnosti.</p> <p>Zvolené chemické názvy musí identifikovat látky primárně způsobující hlavní druhy nebezpečnosti pro zdraví, které jsou důvodem klasifikace a výběru příslušných standardních vět o nebezpečnosti.</p> <p>nařízení CLP - Příloha II - Zvláštní předpisy pro označování a balení některých látek a směsí 2.8 Směsi, které obsahují nejméně jednu senzibilizující látku <i>Štítek na obalu směsí, které nejsou klasifikovány jako senzibilizující, ale obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako senzibilizující, jež je přítomna v koncentraci rovné nebo vyšší, než je koncentrace uvedená v tabulce 3.4.6 přílohy I,</i></p>	<p>Cílem požadavku z nařízení je uvést hlavní složky přípravku/směsi, které mohou mít význam například pro lékaře při otravách nebo jiných nežádoucích účincích přípravků na zdraví.</p> <p>Uvádět zde jen „hlavní“ složky, které ovlivní dané klasifikace přípravku ve vyjmenovaných nebezpečnostech pro zdraví (<i>není třeba uvádět všechny nebezpečné složky ve směsi</i>).</p> <p>Jedná-li se o nebezpečnou účinnou látku splňující požadavek z čl. 18 odst. 3 písm. b) nařízení, pak zde látka musí být uvedena, bez ohledu na položku výše.</p> <p>Upozornění: Identifikátory podle čl. 18 nařízení CLP se nepožadují, je-li přípravek (<i>resp. celá směs</i>) klasifikován jen Skin Irrit. 2 nebo Eye Irrit. 2.</p> <p>Řada, především kapalných přípravků, obsahuje ve velmi nízkém množství složky (obvykle konzervační), které jsou klasifikované jako senzibilizující.</p> <p>Je-li celá směs klasifikována (třeba i z jiných důvodů) jako senzibilizující, neuvádí se věta EUH208, ale může být povinnost uvést název senzibilizující složky (<i>např. konzervační složky</i>) na etiketu přípravku.</p> <p>Toto platí již od koncentrace senzibilizující složky v přípravku rovno nebo více než je koncentrace uvedená v tabulce 3.4.6</p>

	<p><i>musí obsahovat tuto standardní větu:</i> <i>EUH208 – „Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.“</i></p> <p>Směsi klasifikované jako senzibilizující, které obsahují jinou látku (jiné látky) klasifikované jako senzibilizující (kromě té látky, která vedla ke klasifikaci směsi) přítomnou (přítomné) v koncentraci rovné nebo vyšší než je koncentrace uvedená v tabulce 3.4.6 přílohy I, musí na štítku uvádět název (názvy) uvedené látky (uvedených látek).</p>	<p>přílohy I (tzv. limit pro elicitace) nebo od 1/10 specifického koncentračního limitu (SCL), má-li látka SCL stanoven.</p> <p>Konkrétní příklad: celý přípravek je klasifikován Skin Sens. 1, H317 díky obsahu 40% účinné látky s H317 kromě ní je ve směsi konzervant např. 1,2-benzoisothiazol-3(2H)-on (CAS 2682-20-4) v množství nad 1/10 jeho SCL (0,005%) 1,2-benzoisothiazol-3(2H)-on → třeba uvádět v položce „název nebezpečné látky“ podobně např. 2-methylisothiazol-3(2H)-on (<i>nařízení (EU) 2018/1480</i>) (CAS 2682-20-4) nebo reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1) (CAS 55965-84-9), které mají SCL pro Skin Sens. 1A, H317: $c \geq 0,0015 \%$ → na etiketě pak musí být již od 1/10 tohoto SCL (0,00015%)</p>
<p>Označení přípravku: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo čl. 19, čl. 20, čl. 21, čl. 22 a čl. 25 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008)</p>	<p>Požadavek nařízení CLP – citace: Obsah štítku - Článek 17 - Obecná pravidla 1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky: a) <i>jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů;</i> (viz výše) b) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti, pokud toto množství není uvedeno na jiné části balení; c) identifikátory výrobku, jak jsou uvedeny v článku 18; d) popřípadě výstražné symboly nebezpečnosti v souladu s článkem 19; e) popřípadě signální slova v souladu s článkem 20; f) popřípadě standardní věty o nebezpečnosti v souladu s článkem 21; g) popřípadě náležitá pokyny pro bezpečné zacházení v souladu s článkem 22; h) popřípadě část pro doplňující informace v</p>	<p>V položce se uvádí (<i>s ohledem na nebezpečnost, typ přípravku, způsob nakládání s ním apod.</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"> • výstražný/é symbol/y nebezpečnosti • signální slovo (Nebezpečí, Varování) • standardní věta/y o nebezpečnosti (tzv. H-věty) • pokyn/y pro bezpečné zacházení (tzv. P-pokyny) <i>pokyn P501 – možná doporučení - příklady:</i> <i>pro profesionály: P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.</i> <i>pro neprofesionály: P501 Odstraňte obsah/obal předáním na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.</i> <i>pokyn P102 - pro neprofesionály</i> • doplňující informace (např. EUH věty apod.) <i>prakticky vždy EUH401 – „Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí“.</i> <i>velmi častá je EUH208 – „Obsahuje (název senzibilizující látky). Může vyvolat alergickou reakci.“</i> • výjimečně požadavek na jiné označení i z přílohy I nařízení CLP: např. „% směsi se skládá z látky (látek) neznámé

	<p>souladu s článkem 25.</p> <p>2. Nestanoví-li dotčený členský stát nebo členské státy jinak, uvádějí se informace na štítku v úředním jazyce nebo jazycích členského státu či členských států, v nichž je látka nebo směs uváděna na trh.</p> <p><i>Dodavatelé mohou používat na svých štítcích více jazyků.... – u přípravku v ČR není obvyklé.</i></p>	<p>toxicity“.</p> <p>Požadavek nařízení se vztahuje na „chemické“ přípravky, ale v přiměřené míře lze uplatnit i na přípravky, kde účinná látka je nechemické povahy (př. mikroorganismus), neboť kromě účinné látky obsahují nějaké chemické složky. <i>(senzibilizační potenciál u mikroorganismů – nedoporučuje používat EUH208, ale významově podobný text z části B nařízení (EU) č. 283/2013 (bodu 5.2.1))</i></p> <p>Upozornění – v nařízení CLP jsou <u>dále</u> požadavky např. na:</p> <ul style="list-style-type: none"> • minimální velikost štítku s ohledem na velikost balení • minimální výstražných symbolů nebezpečnosti s ohledem na velikost balení • uspořádání informací na štítku • výjimky na malá balení, které ale nelze vždy využít u přípravků <p>V nařízení CLP jsou požadavky i na obaly jako takové v případě, že látka/směs - <i>určitých nebezpečností</i> - je dodávána široké veřejnosti tedy neprofesionálům → hmatatelná výstraha pro nevidomé nebo uzávěry odolné proti otevření dětmi</p> <p>http://www.szu.cz/tema/pracovni-prostredi/chemicka-bezpecnost</p>
<p>Pokračování - Označení přípravku: <i>(§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. h) a i) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)</i></p>	<p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: h) povaha zvláštního rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí vyjádřená standardními větami vhodně vybranými příslušným orgánem z vět uvedených v příloze II; i) bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí vyjádřená standardními větami vhodně vybranými příslušným orgánem z vět uvedených v příloze III;</p>	<p>Věty uvedené v příloze II (RSh 1, RSh 2 nebo RSh 3) jsou přiřazovány zcela výjimečně. Věty uvedené v příloze III mohou být přiřazovány – zde uvedeny jen nejčastěji přiřazované věty: SP 1 <i>(text může být upraven ÚKZÚZ)</i> SPo 1 Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody. SPo 2 Veškerý ochranný oděv po použití vyperte. SPo 5 Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uvedte dobu/ do zaschnutí postříkovaného nánosů] vyvětrejte.</p>

		<i>(pozn. v hodnocení SZÚ je věta SPo obvykle specifikována)</i>
Pokračování - Označení přípravku: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení	Prioritně řeší ÚKZÚZ.
Držitel povolení: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení anebo Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace:	Prioritně řeší ÚKZÚZ.
Právní zástupce: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. b) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	b) jméno a adresa držitele povolení a číslo povolení přípravku na ochranu rostlin a, nejsou-li shodné, jméno a adresa osoby odpovědné za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu;	
Osoba odpovědná za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu: (bod 1 písm. b) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	a Požadavek nařízení CLP – citace: Obsah štítku - Článek 17 - Obecná pravidla 1. Látka nebo směs klasifikovaná jako nebezpečná a zabalená v obalu musí být označena štítkem, který obsahuje tyto prvky: a) jméno/název, adresu a telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů	UPOZORNĚNÍ: Podle nařízení CLP musí být na štítku/etiketě také telefonní číslo dodavatele nebo dodavatelů. <i>Tento údaj nebývá ve výrokové části rozhodnutí o povolení ÚKZÚZ.</i>
Evidenční číslo přípravku: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. b) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace:	Prioritně řeší ÚKZÚZ.
	b) jméno a adresa držitele povolení a číslo povolení přípravku na ochranu rostlin a, nejsou-li shodné, jméno a adresa osoby odpovědné za konečné balení a označení nebo za konečné označení přípravku na ochranu rostlin na trhu;	
Číslo šarže: ... /Datum výroby formulace: (bod 1 písm. f) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: f) číslo šarže přípravku a datum výroby;	Prioritně řeší ÚKZÚZ.
Doba použitelnosti: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení anebo Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace:	Prioritně řeší ÚKZÚZ.

písm. r) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011) nebo Datum expirace:	r) případně doba trvanlivosti za obvyklých skladovacích podmínek;	
Množství přípravku v obalu: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo čl. 17 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 a bod 1 písm. e) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení anebo Požadavek nařízení CLP čl. 17 odst. 1 písm. b) – citace již výše: b) jmenovité množství látky nebo směsi v balení přístupném široké veřejnosti , pokud toto množství není uvedeno v jiné části balení; Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: e) čisté množství přípravku na ochranu rostlin uvedené v: g nebo kg pro pevné přípravky, g, kg, ml nebo l pro plyny a ml nebo l pro kapalné přípravky;	Požadavek nařízení 547 platí bez ohledu na kategorii uživatelů (tj. vždy). UPOZORNĚNÍ: § 3 vyhlášky č. 132/2018 Sb. „pro neprofesionální uživatele“ nově požadavek na maximální množství přípravku v obalu.
Způsob působení: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. j) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení anebo Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: j) typ působení přípravku na ochranu rostlin (např. insekticid, růstový regulátor, herbicid, fungicid atd.) a způsob působení;	Prioritně řeší ÚKZÚZ. (poznámka: požadavky podle písm. j) viz výše)
Návod k použití: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky) + TABULKA se sloupci: Plodina, oblast použití; Škodlivý organismus, jiný účel použití; Dávkování, mísitelnost; Ochranná lhůta, Poznámka; Plodina, oblast použití; Dávka vody; Způsob aplikace; Max. počet aplikací v plodině;	= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení anebo Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: m) návod k použití a podmínky použití a dávkování včetně případné maximální dávky na hektar/aplikaci a maximálního počtu aplikací za rok. Dávkování se vyjádří v metrických jednotkách pro každé použití stanovené v podmínkách povolení; n) případná ochranná lhůta , která musí být dodržena při každém použití mezi poslední aplikací a i) výsevem nebo výsadbou plodiny, která má být chráněna, ii) výsevem nebo výsadbou následných plodin,	Při hodnocení SZÚ <u>obvykle</u> používá tabulku jako v registrační zprávě, tj. podobné tabulce GAP/SZP. Návod na použití - příklady doplnění tabulky: ochranná lhůta (OL) – vždy specifikovat o jakou OL (!) se jedná hned pod tabulku, příloha I nařízení 547 – uvádí více ochranných lhůt je-li stanoveno více OL – kde jsou uvedena ostatní OL (odkaz) vysvětlení AT (je-li použito) – pod tabulku (platilo i dříve) BBCH (kdy aplikovat) – do sloupce „poznámka“ upřesnění aplikace do skleníku – do sloupce „poznámka“ nebo „plodina, oblast použití“ maximálně 1x za 3 roky – do sloupce „poznámka“ maximálně 4 kg na hektar / sezónu – do sloupce „poznámka“ jen na moštové hrozny (omezení) – do sloupce „plodina, oblast

<p><i>Interval mezi aplikacemi.</i></p>	<p>iii) přístupem člověka nebo zvířat na ošetřený pozemek, <i>Komentář: Tuto OL (přístup člověka) je možné uvádět v jiné části etikety – viz níže.</i> iv) sklizní, v) použitím nebo spotřebou;</p>	<p>použití“ ne ke zkrmování – do sloupce „poznámka“ výsevní jednotka (u moření semen) – do sloupce „poznámka“ rodenticidy – aplikace do nor apod. – vždy upřesnit do sloupce „poznámka“ nebo pod tabulku způsob aplikace</p> <p>Balení pro neprofesionální uživatele - kromě informací výše: nepoužívat BBCH ale jinou vhodnou terminologii (<i>např. před kvetením</i>) - viz § 3 odst. 6) vyhlášky dávkování obvykle na 100 m² nikoli na hektar - viz § 3 odst. 5) vyhlášky</p>
<p>Upřesnění použití: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)</p>	<p>= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení</p> <p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: t) veškeré informace požadované v povolení v souladu s článkem 31, čl. 36 odst. 3, čl. 51 odst. 5 nebo článkem 54 nařízení 1107</p> <p>Například: čl. 31 odst. 2 a odst. 4 nařízení 1107 – specifikovat podmínky používání, pro které byl přípravek v rámci povolovacího procesu zhodnocen (<i>např. hodnocena expozice osob</i>), a za kterých je možné přípravek povolit.</p> <p>Požadavek přílohy bod 2.1 (obecná ustanovení) nařízení 547 bod – viz poslední stránka tohoto materiálu</p>	<p>Uvádět možné podmínky při aplikaci jako takovou:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tank-mix – je-li možný – specifikovat s čím (název přípravku nebo pomocného prostředku) http://www.szu.cz/tema/kombinace-pripravku-na-ochranu-rostlin-tank-mix • Způsob aplikace (ČÍM) polní postřikovač, rosič, aplikace ručním zádovým postřikovačem, mořička ... požadavky na techniku – na kabinu řidiče (typ podle ČSN), délku teleskopické tyče pro ruční aplikaci, nízko-úletová opatření ... http://www.szu.cz/tema/nove-normy-csn-ve-vztahu-k-pripravku-na-ochranu-rostlin • Způsob aplikace (JAK) podrobný popis vlastní aplikace (se zohledněním kategorie uživatele – pro koho je přípravek) zda je možná i ruční aplikace ... • Obecná informace typu: Postřik provádějte jen za bezvětří nebo mírného vánku, ve směru po větru a od dalších osob. Postřik nesmí zasáhnout sousední porosty.
<p>Ochranné vzdálenosti a jiná opatření a omezení s ohledem na ochranu zdraví lidí, necílových organismů a složek</p>	<p>= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení</p> <p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: t) veškeré informace požadované v povolení v souladu s článkem 31, čl. 36 odst. 3, čl. 51 odst.</p>	<p>Uvádět požadavky na ochranu zdraví lidí: 1) Ochranné vzdálenosti s ohledem na ochranu zdraví lidí (= OV zdraví) OV zdraví – uvádět v této položce! častá chyba – uváděno jinde</p>

<p>životního prostředí: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)</p>	<p>5 nebo článkem 54 nařízení (ES) č. 1107/2009</p> <p>Například: čl. 31 odst. 2 a odst. 4 nařízení 1107 – specifikovat podmínky používání, pro které byl přípravek v rámci povolovacího procesu zhodnocen (např. <i>hodnocena expozice osob</i>), a za kterých je možné přípravek povolit.</p> <p>Požadavek přílohy bod 2.1 (obecná ustanovení) nařízení 547 bod – viz poslední stránka tohoto materiálu</p>	<p><i>příklady OV zdraví:</i> <i>starší text věty:</i> „Vzdálenost mezi hranicí ošetřené plochy nesmí být menší než 5 metrů od hranice oblasti využívané zranitelnými skupinami obyvatel.“ = OV zdraví <i>text věty (od VIII/2019):</i> „Ochranná vzdálenost mezi hranicí ...“ http://www.szu.cz/tema/ochrannne-vzdalenosti-k-ochrane-zdravi-lidi</p> <p>2) jiná opatření a omezení s ohledem na ochranu zdraví lidí POZOR – níže nejsou vyjmenovány všechny možnosti ochrany (vzhledem k šíři přípravků)! Stejně tak níže uvedené texty jsou zestručněny!</p> <p>Příklady jaké informace zde uvádět (vždy podle konkrétního přípravku):</p> <ul style="list-style-type: none"> • povinnost informovat před použitím přípravku sousedy, kteří o to požádali (speciální požadavek u více nebezpečných přípravků – například CMR1 podle čl. 31 odst. 4 písm. b) nařízení 1107) • práce s přípravkem je zakázána pro těhotné a kojící ženy a pro mladistvé • jiná omezení (např. podle §44a zákona č. 258/200 Sb. v platném znění apod.) • zamezte styku přípravku a aplikační kapaliny s kůží a očima. • upozornění na požadavek minimalizovat prašnost (přípravek ve formě prachu apod.) • používat OOPP při práci, lze odkázat na následující položku • nejezte, nepijte a nekuřte ... • omýt / osprchovat (po práci ...) • kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště (může být i u OOPP – vybrané případy) • popř. požadavek na zajištění dostatku čisté vody pro případnou první pomoc pro výplach očí na místech/pracovištích, kde se nakládá s koncentrovaným přípravkem, (může být i u přípravy aplikační kapaliny – prevence) • nepoužívat kontaktní čočky při práci (ruční aplikace,
---	--	--

		<p><i>mořička...)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • omezení doby práce (<i>výjimečné</i>) • práce s přípravkem je nevhodná pro alergické osoby • práce s přípravkem je nevhodná pro ženy v reprodukčním věku (např. u Repr. 1B) <p>• popř. speciality např. Nedotýkejte se vodorozpustných sáčků mokřýma rukama. Vodorozpustné sáčky nelze dělit! speciální požadavky pro nakládání s velmi nebezpečnými přípravky (CMR 1 nebo Acute Tox. 1+2) upozornění na možnou fototoxicitu (<i>znám určitý safener + SCL 5% a více</i>) – požadavky na umytí a možnost výskytu podráždění v důsledku oslunění zákaz konzumace alkoholických nápojů – speciální případy s ohledem na účinné látky</p> <p>požadavky na ochranu následných pracovníků/osob (je-li třeba)</p> <ul style="list-style-type: none"> • ochranná lhůta ve smyslu – přístup člověka (<i>příloha I písm. n) nařízení 547</i>) – nebo-li pro opětovný vstup pracovníků (<i>za účelem kontroly provedení postřiku nebo dalších prací</i>) obvykle: minimálně po zaschnutí postřiku nebo za 1-2 dny po aplikaci apod. (<i>podle míry rizik</i>) ochranných lhůt může být na etiketě i více (<i>dle činnosti</i>) • výjimečně – požadavky na ochranu zdraví následných pracovníků kromě ochranné lhůty pro vstup (např. OOPP, omezení doby práce...) • neprofesionál - dále např.: neprofukovat trysky ústy práce s přípravkem je nevhodná pro těhotné a kojící ženy...
<p>Další omezení: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)</p>	<p>= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení</p> <p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: t) veškeré informace požadované v povolení v souladu s článkem 31, čl. 36 odst. 3, čl. 51 odst. 5 nebo článkem 54 nařízení (ES) č. 1107/2009</p>	<p>Část řeší také ÚKZÚZ.</p> <p>Uvádět speciální podmínky k ochraně zdraví lidí, které nejsou uváděny v položce výše:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podmínky použití přípravku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel

	<p>Například: čl. 31 odst. 2 a odst. 4 nařízení 1107 – specifikovat podmínky používání, pro které byl přípravek v rámci povolovacího procesu zhodnocen (<i>např. hodnocena expozice osob</i>), a za kterých je možné přípravek povolit.</p>	<p><i>je-li vhodné podle plodin a oblastí použít (především: trávníky, okrasné stromy, okrasné keře, ale i na jednotlivé okrasné květiny nebo stromy...)</i> <i>v přiměřené míře a formě i uvádět na etikety pro neprofesionální uživatele</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • další požadavky na označení obalů s namořeným osivem
<p>Příprava aplikační kapaliny: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)</p>	<p>= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení</p> <p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: t) veškeré informace požadované v povolení v souladu s článkem 31, čl. 36 odst. 3, čl. 51 odst. 5 nebo článkem 54 nařízení (ES) č. 1107/2009</p> <p>Například: čl. 31 odst. 2 a odst. 4 nařízení 1107 – specifikovat podmínky používání, pro které byl přípravek v rámci povolovacího procesu zhodnocen (<i>např. hodnocena expozice osob</i>), a za kterých je možné přípravek povolit.</p> <p>Požadavek přílohy bod 2.1 (obecná ustanovení) nařízení 547 bod – viz poslední stránka tohoto materiálu</p>	<p>Část řeší také ÚKZÚZ.</p> <p>Uvádět podmínky k ochraně zdraví lidí související přímo s přípravou aplikační kapaliny:</p> <ul style="list-style-type: none"> • osobní ochranné pracovní prostředky (OOPP), resp. osobní ochranné prostředky (OOP pro neprofesionální uživatele) – mohou být nutné/vhodné – řešit odkazem na samostatný bod Příklady: Při přípravě používejte osobní ochranné pracovní prostředky – viz samostatný bod. Při přípravě používejte ochranné rukavice a ochranný oděv – viz samostatný bod. • otvírání obalů a přípravu aplikační kapaliny (provádět venku, větrat...) • při přípravě aplikační kapaliny nepoužívejte kontaktní čočky. • H314 a H318: zajistěte na místech/pracovištích, kde se nakládá s koncentrovaným přípravkem, dostatek čisté vody pro případnou první pomoc pro výplach očí <i>(požadavek může být i v položce „jiná opatření a omezení s ohledem na ochranu zdraví lidí“)</i> • výjimečně – požadavek na uzavřený přečerpávací systém <i>(jedná se sice opatření na techniku, resp. opatření na ochranu zdraví, ale vztahuje se jen k přípravě aplikační kapaliny, nikoli k vlastní aplikaci)</i>
<p>Čištění zařízení pro aplikaci přípravků: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)</p>	<p>= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení</p>	<p>Část řeší především ÚKZÚZ.</p> <p>Uvádět podmínky k ochraně zdraví lidí související přímo s touto činností:</p> <ul style="list-style-type: none"> • OOPP – mohou být nutné/vhodné – řešit odkazem na samostatný bod
<p>Osobní ochranné</p>	<p>= údaje ve výrokové části rozhodnutí o povolení</p>	<p>profesionální uživatel – OOPP (osobní ochranné pracovní</p>

<p>pracovní prostředky: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky)</p>	<p>Požadavek přílohy bod 2.1 (obecná ustanovení) nařízení 547 bod – viz poslední stránka tohoto materiálu</p> <p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: t) veškeré informace požadované v povolení v souladu s článkem 31, čl. 36 odst. 3, čl. 51 odst. 5 nebo článkem 54 nařízení (ES) č. 1107/2009</p> <p>Například: čl. 31 odst. 2 a odst. 4 nařízení 1107 – specifikovat podmínky používání, pro které byl přípravek v rámci povolovacího procesu zhodnocen (<i>např. hodnocena expozice osob</i>), a za kterých je možné přípravek povolit.</p>	<p>prostředky)</p> <ul style="list-style-type: none"> • adekvátní riziku (nebezpečnosti – formě přípravku – práci – době expozice...) • je-li to vhodné - rozdělení podle činností – ředění/plnění – vlastní aplikace (postřikovačem, ručně...) – čištění • v určitých případech samotné OOPP nemusí být při vlastní aplikaci, ale použije se jiné doporučení např.: Při vlastní aplikaci, když je pracovník dostatečně chráněn v uzavřené kabině řidiče například typu 3 (podle ČSN EN 15695-1), tj. se systémy klimatizace a filtrace vzduchu – proti prachu a aerosolu, OOPP nejsou nutné. Musí však mít přichystané alespoň rezervní rukavice pro případ poruchy zařízení. • specifikovat – typ OOPP (oděv, rukavice, filtrační polomasky, popř. filtru) + materiál • u CMR1 + výjimečně Acute Tox. 1+2 – postup pro sundávání jednotlivých OOPP • specifikovat má-li být přípravek použit v tank-mixu s jiným přípravkem nebo pomocným prostředkem <p>neprofesionální uživatel – OOP (osobní ochranné prostředky)</p> <ul style="list-style-type: none"> • adekvátní riziku (nebezpečnosti – formě přípravku – práci – době expozice...) • je-li to vhodné, pak rozdělení podle činností – ředění/plnění – vlastní aplikace – čištění <p><i>možnost převedení přehledu OOPP do tabulky - lze tolerovat</i> http://www.szu.cz/tema/osobni-ochranne-pracovni-prostredky-pro-praci-s-por</p>
<p>Informace o první pomoci: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. g) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)</p>	<p>Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: g) informace o první pomoci;</p>	<p>Uvádět:</p> <ul style="list-style-type: none"> • všeobecné pokyny – co by přípravek mohl udělat (<i>příznaky, zdravotní potíže...</i>) → kdy vyhledat 1. pomoc, kdy kontaktovat lékaře nebo TIS • doporučení pro 1. pomoc by měla odpovídat konkrétnímu přípravku! • doporučení 1. pomoc pro různé cesty expozice: vdechování – kůže políť/postříkání – oči – náhodné požití

		<ul style="list-style-type: none"> • při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o přípravku, se kterým se pracovalo, poskytněte mu informace z ... (čeho) • odkaz na Toxikologické informační středisko (TIS) včetně telefonu • voda - u většiny přípravků základ 1. pomoci (<i>ne vždy</i>) • je-li antidotum – uvádět (<i>u přípravků výjimečně</i>)
Skladování: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. q) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: q) pokyny ohledně vhodných skladovacích podmínek a bezpečné likvidace přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu;	Prioritně řeší ÚKZÚZ. Výjimečně doplnit s ohledem na ochranu zdraví lidí: požadavky podle §44a zákona č. 258/2000 Sb., v platném znění pro přípravky akutně toxické kategorie 1 nebo 2 (Acute Tox. 1+2) pro neprofesionální uživatele – doporučení např.: přípravek uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv
Likvidace obalů a zbytků: (§ 2 odst. 1 písm. b) této vyhlášky anebo bod 1 písm. q) a s) Přílohy I nařízení Komise (EU) č. 547/2011)	Požadavek přílohy I odst. 1 nařízení 547 – citace: q) pokyny ohledně vhodných skladovacích podmínek a bezpečné likvidace přípravku na ochranu rostlin a jeho obalu; s) zákaz opětovného použití obalu, který se však nevztahuje na držitele povolení za podmínky, že obal je vytvořen přímo tak, že umožňuje opětovné použití držitelem povolení;	Prioritně řeší ÚKZÚZ. Dříve se rezort zdravotnictví nevyjadřoval, doporučeno zde uvádět: OOPP – mohou být nutné/vhodné – řešit odkazem na samostatný bod
Další údaje a upřesnění: (§ 2 odst. 1 písm. d) a e) této vyhlášky		Prioritně řeší ÚKZÚZ. Rezort zdravotnictví bude v hodnocení prioritně využívat jednotlivé položky výše

Výtah z nařízení (ES) č. 1107/2009

Článek 31 – Obsah povolení

1. Povolení vymezuje, **pro jaké rostliny, plodiny a nezemědělské plochy** (například železnice, veřejné prostory, skladovací prostory) může být přípravek na ochranu rostlin použit a za jakým účelem.
2. V povolení jsou stanoveny **požadavky týkající se uvádění přípravku na ochranu rostlin na trh a jeho používání**. Tyto požadavky zahrnují přinejmenším podmínky používání, jež jsou nezbytné pro dodržení podmínek a požadavků stanovených nařízením, kterým se schvalují účinné látky, safenery a synergenty.
Povolení zahrnuje klasifikaci přípravku na ochranu rostlin pro účely směrnice 1999/45/ES. Členské státy mohou stanovit, že držitelé povolení musí klasifikovat nebo aktualizovat bez zbytečného prodlení označení v důsledku jakékoliv změny klasifikace a označení přípravku na ochranu rostlin podle směrnice 1999/45/ES. V tomto případě držitelé povolení okamžitě informují příslušný orgán.

3. Požadavky uvedené v odstavci 2 rovněž případně zahrnují:

- a) maximální **dávku** na hektar pro každou aplikaci;
- b) **dobu** mezi posledním použitím a sklizní,
- c) maximální **počet** použití v jednom roce.

4. Požadavky uvedené v odstavci 2 mohou zahrnovat:

- a) **omezení distribuce a používání přípravku** na ochranu rostlin s cílem **chránit zdraví** příslušných distributorů, **uživatelů, osob v okolí, místních obyvatel, spotřebitelů** nebo **pracovníků** či životní prostředí s ohledem na požadavky uložené jinými předpisy Společenství; toto omezení se uvádí v označení;
- b) povinnost **informovat** před použitím přípravku sousedy, kteří by mohli být vystaveni úletu aplikační kapaliny a kteří požádali o to, aby byli informováni;
- c) **pokyny pro správné používání** přípravku v souladu se zásadami integrované ochrany rostlin **uvedenými v článku 14 a v příloze III směrnice 2009/128/ES**;
- d) vymezení **kategorií uživatelů**, například profesionální a neprofesionální;
- e) **schválené označení**;
- f) **interval mezi jednotlivými aplikacemi**;
- g) případně období mezi poslední aplikací a spotřebou rostlinného produktu; = **OL**
- h) lhůtu pro opětovný vstup; = **OL**
- i) **velikost a materiál balení**.

Komentář SZÚ: Výše uvedené informace se podle potřeby mohou objevit v hodnocení SZÚ (resp. i ÚKZÚZ), jako podmínka pro povolení přípravku, a následně i na etiketě přípravku.

Výtah z nařízení (EU) č. 547/2011 (požadavky na označení - „další“)

Příloha III - 2. Zvláštní bezpečnostní opatření - 2.1. Bezpečnostní opatření pro obsluhu

Obecná ustanovení

1. Členské státy mohou pro obsluhu určit **vhodné osobní ochranné pomůcky** a předepsat **zvláštní prvky** těchto pomůcek (např. kombinézy, zástěry, rukavice, pevnou obuv, gumovou obuv, ochranu obličeje, obličejový štít, ochranné brýle, pokrývku hlavy, kápi nebo respirátor určitého typu). Těmito doplňkovými bezpečnostními opatřeními nejsou dotčeny standardní věty použitelné podle směrnice 1999/45/ES ^(nově nařízení CLP).
2. Členské státy mohou **rovněž určit konkrétní činnosti**, při nichž jsou vyžadovány určité ochranné pomůcky, například míšení, nakládání koncentrovaného přípravku nebo manipulace s ním, používání nebo rozprašování zředěného přípravku, manipulace s nedávno ošetřenými materiály, jako jsou rostliny či půda, **nebo vstup do nedávno ošetřených oblastí**.
3. Členské státy mohou **doplnit specifikace** technických kontrol, např.:
 - používání uzavřeného **systemu při přečerpávání** pesticidů z obalu přípravku do nádrže rozprašovače,
 - povinnost obsluhy pracovat při rozprašování v **uzavřené kabině** (se systémy klimatizace a filtrace vzduchu),
 - technické kontroly mohou nahradit osobní ochranné pomůcky, pokud poskytují stejný nebo vyšší standard ochrany.