

VZOR

ŽÁDOST

o registraci přípravku na ochranu rostlin

Žadatel:

Zn. č. j. žádosti

Datum:

Určeno:

Došlo:

**Státní rostlinolékařská správa
odbor prostředků ochrany rostlin
Zemědělská 1a, Brno**

Evidenční znak/číslo:

Obchodní název přípravku:

Registr. číslo přípravku:

(pokud již bylo přiděleno)

ČÁST I

1. Druh žádosti*)

Žádost o

- 1.1 registraci chemického přípravku
- 1.2 registraci biologického přípravku na bázi mikroorganismů
- 1.3 registraci biologického přípravku na bázi makroorganismů
- 1.4 prvou registraci
- 1.5 následnou registraci
- 1.6 změnu registrace
- 1.7 rozšíření registrace

*) nehodící se z bodů 1.1 – 1.7 se škrtně

2. Status účinné látky

2.1 Název účinné látky:

2.1.1 účinná látka

2.1.1.1 je obsažena v přípravcích registrovaných v těchto členských zemích EU, a to (název přípravku/země):

.....
.....
.....

2.1.1.2 není obsažena v žádném z přípravků registrovaných v některé z členských zemí EU

3. Žadatel

3.1 Sídlo:

Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby
adresa
telefon
telefax
E-mail

3.2 Právní zástupce v ČR:

Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby
adresa
telefon
telefax
E-mail

4. Výrobce přípravku

4.1 Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby

adresa
telefon
telefax
E-mail

4.2 sídlo výrobního podniku:

adresa
telefon
telefax
E-mail

5. Výrobce účinné látky/úč. látek (vyplnit pro každou účinnou látku zvlášť)

5.1 Jméno a příjmení fyzické osoby nebo název a právní forma právnické osoby

adresa
telefon
telefax
E-mail

5.2 sídlo výrobního podniku:

obchodní jméno
adresa
telefon
telefax
E-mail

6. Základní složení přípravku

A.

Název chemického přípravku

.....

6.1 Obsah účinných látek (běžné názvy) forma (např. ester, kyselina, sůl)	6.2 obsah technické látky (g/kg; g/l)	6.3 obsah čisté látky (g/kg; g/l)	6.4 nová v EU (ano/ne)
1. úč. látka			
forma			
2. úč. látka			
forma			
3. úč. látka			
forma			
4. úč. látka			
forma			

B.

Název biologického přípravku

.....

6.1 Účinný organismus:

Množství účinných
partikulí nebo
vývojových stadií:

6.1.1 Taxonomické označení druhu:

.....

6.1.1.1 Účinné partikule (polyedry) viru

6.1.1.2 Stadium houby/bakterie

.....

6.1.1.3 Vývojové stadium parazitoida

.....

6.1.1.4 Vývojové stadium predátora

.....

6.2 Doprovodné organismy:

6.2.1 Taxonomické označení druhu:

.....

6.2.2 Funkce doprovodných organismů:

.....

6.3 Sekundární metabolity toxické povahy ano/ne

6.3.1 jestli ano, uvést druh
těchto látek:

7. Druh a kód formulace:

ČÁST II

8. Aplikační určení a další údaje pro správnou aplikaci

- 8.1 Údaje o aplikaci (uvést pro každou aplikační oblast zvlášť)
Pořadové číslo indikace (aplikační oblasti):
Rozsah účinnosti na škodlivé organismy:
Oblast použití:
- 8.2 Indikace (aplikační oblast)
Druh rostliny nebo rostlinného výrobku, jiný předmět ošetření:
Účel použití:
- 8.3 Upřesnění indikace
Upřesnění druhu rostliny/rostlinného produktu/jiného předmětu ošetření:
– stadium rostlin od: do:
Upřesnění škodlivého organismu
– stadium škodlivého organismu od: do:
Upřesnění k účelu použití:
Upřesnění jiného předmětu ošetření:
- 8.4 Četnost aplikací
Maximální počet aplikací
– na porost během jeho trvání:
– v roce:
– na rostlinný produkt:
Intervaly mezi aplikacemi od: do:
Ochranná lhůta:
Další lhůty mezi aplikací přípravku a například
a) vstupem do porostu:
b) zpracováním rostlinného produktu:
c) zkrmováním rostlinného produktu:
.....
.....
.....
.....
- 8.5 Termíny a podmínky aplikace
Termín aplikace
– je-li více termínů, jejich upřesnění:
Poslední termín aplikace:
Maximální množství přípravku aplikovaného
– na porost během vegetace:
– v roce:
– na rostlinný produkt:
Aplikační podmínky
– množství přípravku:
jednotka množství:
– množství vody: od: do:

- jednotka množství vody:
- Aplikační technika
 - možnost letecké aplikace:
 - omezení při aplikaci (sousední kultury):
- 8.6 Citlivost odrůd:
- 8.7 Citlivost cílových organismů:
- 8.8 Citlivost necílových organismů:
- 8.9 Jiný přípravek do aplikační směsi:
 - Obchodní název:
 - Účinná látka:
 - Registrační číslo:
 - Aplikační dávka
 - jednotka pro aplikační dávku:
 - Podmínky použití směsi:
- 8.10 Jiné údaje:
- 8.10.1 Obsah etikety
 - podle návrhu v příloze č.

ČÁST III

9. Údaje k vlastnostem přípravku a další doklady*)

- 9.1 Dokumentační soubor údajů
 - 9.1.1 o účinné látce/účinných látkách podle části A přílohy č. 1, k bodům 1.3 až 1.11:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 2. Fyzikální a chemické vlastnosti účinné látky:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 3. Další informace o účinné látce:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 4. Analytické metody:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 5. Toxikologické a metabolické studie účinné látky:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 6. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 7. Chování a rozpad účinné látky v životním prostředí:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 8. Ekotoxikologické studie:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 9. Sumář a zhodnocení údajů bodů 7. a 8.:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 10. Návrhy a zdůvodnění klasifikace účinné látky:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:
 - 9.1.2 o účinných mikroorganismech, virech a viroidech (dále jen „mikroorganismy“) podle části B přílohy č. 1, k bodům 1.3 až 1.7:
 - uvedeno v souboru dokladů č.:

*) Údaje k vlastnostem přípravku a další doklady lze předat také ve formě EURO-DOSSIERU, a to ve formě písemné nebo CD-ROM.

2. Biologické vlastnosti mikroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
3. Další informace o mikroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
4. Analytické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
5. Toxikologické studie a studie infekčnosti a patogenity:
uvedeno v souboru dokladů č.:
6. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných
produktech, potravinách a krmivech:
uvedeno v souboru dokladů č.:
7. Chování mikroorganismu v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
8. Ekotoxikologické údaje:
uvedeno v souboru dokladů č.:
9. Sumář a zhodnocení údajů bodů 7. a 8.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
10. Návrhy a zdůvodnění klasifikace mikroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:

9.1.3 o účinných makroorganismech části C přílohy č. 1, k bodům 1.3 až 1.6:
uvedeno v souboru dokladů č.:

2. Biologické vlastnosti makroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
3. Další informace o makroorganismu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
4. Analytické a diagnostické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
5. Toxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
6. Chování makroorganismu v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
7. Ekotoxikologické údaje:
uvedeno v souboru dokladů č.:
8. Sumář a zhodnocení údajů předložených podle
bodů 6. a 7.:
uvedeno v souboru dokladů č.:

9.1.4 o chemickém přípravku podle části D přílohy č. 1, k bodům 1.4 až 1.6:
uvedeno v souboru dokladů č.:

2. Fyzikální, chemické a technické vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
3. Údaje o použití:
uvedeno v souboru dokladů č.:
4. Další informace o přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
5. Analytické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
6. Údaje o účinnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
7. Toxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
8. Rezidua v a na ošetřených rostlinách, rostlinných
produktech a v potravinách živočišného původu:
uvedeno v souboru dokladů č.:
9. Chování a rozpad přípravku v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
10. Ekotoxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:

11. Souhrn a vyhodnocení údajů bodů 9. a 10.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
12. Další informace:
uvedeno v souboru dokladů č.:

9.1.5 o biologickém přípravku na bázi mikroorganismů, virů nebo viroidů (dále jen „mikroorganismy“) podle části E přílohy č. 1, k bodům 1.4 až 1.6:

- uvedeno v souboru dokladů č.:
2. Technické vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 3. Údaje o použití:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 4. Další informace o přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 5. Analytické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 6. Údaje o účinnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 7. Studium toxicity, patogenity a infekčnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 8. Rezidua v nebo na ošetřených rostlinách, rostlinných produktech, potravinách a krmivech:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 9. Chování a rozpad přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 10. Ekotoxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 11. Souhrn a vyhodnocení údajů bodů 9. a 10.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
 12. Další informace:
uvedeno v souboru dokladů č.:

9.1.6 o biologickém přípravku na bázi makroorganismů podle části F přílohy č. 1, k bodům 1.4 až 1.6:
uvedeno v souboru dokladů č.:

2. Technické vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
3. Údaje o použití:
uvedeno v souboru dokladů č.:
4. Další informace o přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
5. Analytické a diagnostické metody:
uvedeno v souboru dokladů č.:
6. Biologická účinnost:
uvedeno v souboru dokladů č.:
7. Studium toxicity, patogenity a infekčnosti:
uvedeno v souboru dokladů č.:
8. Ohrožení osob, které manipulují s rostlinnými produkty ošetřenými přípravkem nebo je konzumují:
uvedeno v souboru dokladů č.:
9. Chování přípravku v prostředí:
uvedeno v souboru dokladů č.:
10. Ekotoxikologické studie:
uvedeno v souboru dokladů č.:
11. Sumář a zhodnocení údajů předložených podle bodů 9. a 10.:
uvedeno v souboru dokladů č.:
12. Další informace:
uvedeno v souboru dokladů č.:

- 9.2 Bezpečnostní list:
uvedeno v souboru dokladů č.:
- 9.3 Splnění technických požadavků na vlastnosti přípravku:
uvedeno v souboru dokladů č.:
- 9.4 Stanovisko jiných institucí k registraci přípravku:
- 9.5 Seznam příloh:
- 9.6 Další doklady, například:
- 9.6.1 Notářsky ověřená plná moc o zastupování
žadatele v ČR:
- 9.6.2 Potvrzení držitele práv k údajům o přípravku o souhlasu s nakládáním
s těmito údaji žadatelem:

ČÁST IV

Prohlášení žadatele

Žadatel prohlašuje, že

- a) má právo k nakládání s údaji o přípravku, jak je uvedeno v žádosti a přiložených dokladech,
- b) není mu známa žádná jiná osoba, jejíž práva nebo právem chráněné zájmy by mohly být registračním řízením a rozhodnutím o registraci přípravku dotčeny,
- c) si vyhrazuje právo na ochranu*) všech údajů, které označil v předložených dokladech jako důvěrné (přísně důvěrné), tajné nebo jiným zřetelným způsobem, z něhož je zřejmé, že jde o skutečnosti, které jsou předmětem obchodního tajemství,
- d) si vyhrazuje další podmínky nakládání s předloženými údaji, a to:

Žadatel, případně jeho právní
zástupce v ČR
(jméno, příjmení, podpis)
razítko
(v originálním provedení)

*) Nevztahuje se na údaje podle § 26 odst. 2 zákona č. 147/1996 Sb.