

Údaje o pomocném prostředku a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis pomocného prostředku do úředního registru.

A Údaje o pomocném prostředku (dále jen „prostředek“)

1 Identifikace prostředku

- 1.1 Údaje o žadateli
- 1.2 Údaje o výrobcí:
 - a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo
 - b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu
- 1.3 Obchodní název prostředku nebo navržený obchodní název
- 1.4 Funkce a účel použití
- 1.5 Mechanismus účinku
- 1.6 Účinná složka
- 1.7 Kvalitativní a kvantitativní složení prostředku
- 1.8 Bezpečnostní list prostředku zpracovaný podle přímo použitelných předpisů Evropské unie¹⁾
- 1.9 Bezpečnostní listy komponent prostředku, zpracované podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁾
- 1.10 Návrh označení prostředku, textu etikety nebo štítku případně textu příbalového letáku,
- 1.11 Klasifikace prostředku³⁾ z hlediska jeho vlastností chemických a fyzikálních, toxikologických, ekotoxikologických (včetně existujících studií)

2 Údaje o použití

- 2.1 Předpokládaná oblast použití
- 2.2 Podrobnosti o navrženém použití
- 2.3 Aplikační dávka
- 2.4 Způsob aplikace
- 2.5 Počet aplikací a termíny použití,
- 2.6 Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů
- 2.7 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud se používá
- 2.8 Forma kombinace s dalším přípravkem na ochranu rostlin, předpokládá-li se

3 Další informace o prostředku

- 3.1 Balení – například velikost, typ obalu
- 3.2 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně osob, hospodářských zvířat a životního prostředí

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

³⁾ Např. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

4 Analytické metody

- 4.1 Analytické metody pro stanovení složení prostředku
- 4.2 Metody ke zjištění standardnosti prostředku a jeho čistoty

5 Rizika pro zdraví lidí

- 5.1 Rizika při zacházení s prostředkem
- 5.2 Průkaz, že použití prostředku v kombinaci s přípravkem na ochranu rostlin nezvýší riziko pro zdraví
- 5.3 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s prostředkem
- 5.4 Návrhy na minimalizaci rizik použití prostředku v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami

6 Rizika z použití prostředku, zejména pro včely, zvěř a vodní organizmy, pro zdraví zvířat a životní prostředí**B Související doklady – zejména**

- 1 doklad osvědčující povolení k uvádění předmětného prostředku na trh v jiných zemích,
- 2 doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 58 zákona,
- 3 prohlášení podle vzoru uvedeného v příloze č. 3 k této vyhlášce, že pomocný prostředek splňuje zvláštní požadavky podle § 38c a § 58 zákona.
- 4 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.
- 5 informace o používání dalšího prostředku v jiných členských státech Evropské unie a dalších státech.

Údaje o bioagens a související doklady, které musí obsahovat žádost o zápis bioagens do úředního registru

A Údaje o bioagens

1 Identifikace bioagens

- 1.2 Údaje o žadateli
- 1.3 Údaje o výrobcí:
 - a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo
 - b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu
- 1.4 Obchodní název nebo navržený obchodní název a vývojové kódové číslo bioagens
- 1.5 Biologická funkce (zejména proti hmyzu, roztočům)
- 1.6 Fyzikální stav a formulační úprava bioagens
- 1.7 Účinný makroorganismus
- 1.8 Údaje o dalších složkách bioagens
- 1.9 Návrh textu etikety nebo štítku, případně textu příbalového letáku

2 Technické vlastnosti bioagens

- 2.1 Vzhled bioagens
- 2.2 Skladovací stabilita a doba použitelnosti bioagens
- 2.3 Metody stanovení stability a životnosti účinných makroorganismů při skladování
- 2.4 Technické charakteristiky formulace a obsah účinných makroorganismů v bioagens
- 2.5 Kompatibilita s jinými látkami, přípravky nebo prostředky a směsmi³⁾
- 2.6 Aplikace bioagens po předcházejícím použití přípravku na ochranu rostlin
- 2.7 Aplikace přípravku na ochranu rostlin po předcházejícím použití bioagens
- 2.8 Forma kombinace, je-li možná

3 Údaje o použití

- 3.1 Předpokládaná oblast použití
- 3.2 Podrobnosti o navrženém použití, zejména druhy cílových škodlivých organismů, rostlin nebo rostlinných produktů, které jsou předmětem ochranného zásahu
- 3.3 Aplikační dávka bioagens na ošetřovanou jednotku
- 3.4 Počty makroorganismů na ošetřovanou jednotku
- 3.5 Podmínky, za kterých může být bioagens použito
- 3.6 Způsob aplikace
- 3.7 Počet aplikací, termíny použití, trvání ochranného účinku (maximální počet aplikací během sezóny, termíny aplikací, minimální interval mezi aplikacemi)
- 3.8 Doba trvání účinku pro jednotlivou aplikaci
- 3.9 Rizika ohrožení rostlin nebo rostlinných produktů

4 Další informace o bioagens

- 4.1 Balení velikost
 - 4.1.1 Popis obalu

³⁾ Např. Zákon č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 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.

4.1.2 Výsledky zkoušek obalu z hlediska dopravy a běžné manipulace

4.1.3 Odolnost materiálu obalu

4.2 Postupy při čištění aplikačního zařízení, pokud se zařízení používá

4.3 Doporučená opatření v případě náhodného úniku

4.4 Doporučená opatření při zacházení a skladování

4.5 Postupy při likvidaci bioagens a dekontaminaci obalu

5 Analytické a diagnostické metody

5.1 Analytické metody pro stanovení složení bioagens

5.2 Determinační metody pro stanovení druhu makroorganismu v bioagens

5.3 Metody ke zjištění standardnosti bioagens a jeho čistoty

6 Údaje o biologické účinnosti

6.1 Předběžné zkoušky

6.2 Polní, skleníkové, laboratorní a provozní zkoušky

6.3 Rizika snížení účinnosti

6.4 Účinky na ošetřené rostliny, případně rostlinné produkty

6.5 Vedlejší účinky na necílové organismy

6.6 Citlivost účinných makroorganismů na předcházející použití přípravku na ochranu rostlin, používaných u stejné plodiny, doba mezi použitím uvedených přípravků za účelem předejití ohrožení účinných makroorganismů.

7 Riziko bioagens pro zdraví lidí

7.1 Rizika při zacházení s bioagens

7.2 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s bioagens

7.3 Návrhy na minimalizaci rizik použití bioagens v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami

7.4 Návrhy ochranných a dalších lhůt, které je nutno dodržet pro navrhované použití nebo vyskladnění rostlinného produktu po použití bioagens

8 Chování bioagens v prostředí

8.1 Vztah druhu a množství makroorganismů k prostředí, pro které je bioagens určen

8.2 Návrhy ochranných a dalších lhůt nebo jiných opatření k ochraně hospodářských zvířat a životního prostředí

9 Ekotoxikologické studie

9.1 Účinky na vodní organismy

9.2 Účinky na užitečné a další necílové organismy, je-li jejich expozice možná

10 Další informace – zejména

10.1 Informace o rozsahu povolení a registrace v jiných zemích

10.2 Informace o omezení použití bioagens v jiných zemích

10.3 Další informace a návrhy

B Účinný makroorganismus se charakterizuje těmito údaji

1 Identifikace účinného makroorganismu

1.1 Údaje o výrobcí:

a) obchodní firma a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo

b) jméno, popřípadě jména, a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo místa podnikání, není-li totožné s místem trvalého pobytu, jde-li o fyzickou osobu

1.2 Název makroorganismu (vědecký název, český název, synonymum)

1.3 Referenční označení chovu makroorganismu a jeho místo

1.4 Determinační znaky a další kritéria pro identifikaci makroorganismu

2 Biologické vlastnosti makroorganismu

- 2.1 Cílový škodlivý organismus, druh antagonismu ke škodlivému organismu
- 2.2 Dosavadní poznatky o použití makroorganismu, jeho přirozený výskyt, zeměpisné rozšíření
- 2.3 Okruh případných hostitelů a účinky na jiné druhy mimo cílový škodlivý organismus, možnosti rozšíření makroorganismu mimo oblast použití, pro niž je určen
- 2.4 Souvislost s klimatickými podmínkami, autekologická charakteristika druhu, ekologická valence

3 Další informace o makroorganismu

- 2.1 Biologická funkce (zejména proti hmyzu, roztočům)
- 2.2 Mechanismus působení na škodlivé organismy
- 2.3 Omezení použití
- 2.4 Popis metody produkce účinného makroorganismu
- 2.5 Riziko ztráty biologické aktivity makroorganismu
- 2.6 Doporučené postupy a opatření pro zacházení s makroorganismem, jeho skladování a dopravu

4 Analytické a diagnostické metody

- 4.1 Metoda stanovení identity, životnosti a aktivit makroorganismu, determinační znaky

5 Riziko makroorganismu pro zdraví lidí

- 5.1 Rizika při zacházení s makroorganismem
- 5.2 Návrhy na minimalizaci rizik pro zdraví lidí při zacházení s makroorganismem

6 Chování makroorganismu v prostředí

- 6.1 Šíření, mobilita, množení a schopnost přezimování v podmínkách České republiky

7 Ekotoxikologické údaje

- 7.1 Účinky na necílové organismy, je-li jejich expozice možná

C Související doklady

- 1 doklady potvrzující splnění zvláštních požadavků podle § 59 zákona,
- 2 prohlášení, v souladu se vzorem uvedeným v příloze č. 3 k této vyhlášce, že bioagens splňuje zvláštní požadavky podle § 59 zákona.
- 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.

VZOR**Prohlášení o splnění zvláštních požadavků**

- na pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb., nebo
- na bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.

Žadatel o zápis dalšího prostředku do úředního registru (obchodní firma nebo název a sídlo, jde-li o právnickou osobu, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, a místo podnikání, jde-li o fyzickou osobu):

jehož jménem jedná (jméno, popřípadě jména, a příjmení, funkce a postavení ve vztahu k žadateli) (dále jen "žadatel"):

v řízení o zápis dalšího prostředku do úředního registru podle § 55 odst. 2 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů

prohlašuje:

1. Pomocný prostředek/bioagens¹⁾:

jehož dokladovým vzorkem je vzorek č.
ze dne
další označení vzorku:
přiložený k žádosti ze dne

splňuje všechny zvláštní požadavky

- na pomocný prostředek podle § 58 zákona č. 326/2004 Sb., nebo
- na bioagens podle § 59 zákona č. 326/2004 Sb.

2. Splnění zvláštních požadavků žadatel dokládá údaji v dokumentech uvedených v přílohách, které k žádosti připojuje jako její součást.
3. Práva k údajům, dodaným žadatelem podle bodu 2, jsou uvedena v dokumentech, které tyto údaje obsahují.

Žadatel prohlašuje, že si je vědom právních důsledků, bude-li shledáno toto prohlášení nepravdivým.

Datum:

Žadatel
jehož jménem jedná
na základě pověření.....
na základě plné moci.....

(ověřený podpis)

¹⁾ Nehodící se škrtněte.