

VZOR

Žiadosť o autorizáciu pomocného prípravku, vzájomné uznávanie autorizácie, predĺženie doby platnosti autorizácie a o zmenu a doplnenie autorizácie, prevod autorizácie a prebaľovanie pomocného prípravku

A ZÁKLADNÉ ÚDAJE O ŽIADOSTI

Záznamy kontrolného ústavu	
Identifikačné číslo žiadosti	Dátum prijatia žiadosti

A1	PREDKLADÁM ŽIADOSŤ O:	Vyplňte
☐	Autorizáciu pomocného prípravku	A-C
☐	Vzájomné uznávanie pomocného prípravku	A-C
☐	Zmenu a doplnenie autorizácie pomocného prípravku:	
☐	rozsah použitia (opíšte)	A,B,C3,C6-C8
☐	zmeny vo formulácii pomocného prípravku	A,B,C2,C3,C4,C6,C8
☐	obal	A,B,C3,C5,C8
☐	administratívna zmena	A,B ¹⁾
☐	Autorizáciu pomocného prípravku pre neprofesionálnych používateľov	A-C
☐	Predĺženie doby platnosti autorizácie pomocného prípravku	A,B
☐	Prevod autorizácie pomocného prípravku	A, B, C3
☐	Prebaľovanie pomocného prípravku	A, B, C5
☐	iné (opíšte)	A-C

1) Ak sa menia údaje z časti C, je potrebné vyplniť aj tieto informácie.

A2	K žiadosti prikladám	Označte
	sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	☐
	dokumentáciu v požadovanom rozsahu ²⁾	☐
	tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe - zamýšľané použitia v Slovenskej republike	☐
	návrh etikety pomocného prípravku v písomnej verzii	☐
	návrh etikety pomocného prípravku v elektronickej verzii	☐
	etiketu pomocného prípravku autorizovaného v inom členskom štáte	☐
	kartu bezpečnostných údajov pomocného prípravku v štátnom jazyku	☐
	kartu bezpečnostných údajov aktívnej zložky/aktívnych zložiek	☐
	kartu bezpečnostných údajov koformulantov	☐
	súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o aktívnej zložke na jej využitie	☐
	súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o pomocnom prípravku na jej využitie	☐
	súhlas držiteľa autorizácie pomocného prípravku vo veľkospotrebitel'skom balení	☐
	písomný súhlas podľa osobitného predpisu, ³⁾ ak ide o pomocný prípravok s obsahom geneticky modifikovaného organizmu	☐
	vzorky obalov, etikiet a príbalových letákov (na požiadanie kontrolného ústavu)	☐
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa	☐
	výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra právneho zástupcu žiadateľa v Slovenskej republike	☐
	iné (popíšte):	☐

2) Príloha č. 5 vyhlášky č. 477/2013.

3) § 17 zákona č. 151/2002 Z. z. o používaní genetických technológií a geneticky modifikovaných organizmov.

B

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

B1 POMOCNÝ PRÍPRAVOK			
Názov pomocného prípravku v Slovenskej republike		Typ formulácie	
Pôvodný názov pomocného prípravku ⁴⁾			
Kódové označenie pomocného prípravku			
Aktívna zložka	Všeobecný názov		Obsah (g.kg ⁻¹ , g.l ⁻¹)
		v Slovenskej republike	v Európskej únii ⁵⁾
Autorizačné číslo			
Dátum vydania rozhodnutia			
☐ Žiadam o povolenie leteckej aplikácie do plodiny ⁶⁾			

B2 ÚČASTNÍCI KONANIA		
	Žiadateľ	Držiteľ autorizácie ⁷⁾
Adresa		
IČO ⁸⁾		
DIČ		
IČ DPH		
Objednávateľ		

B3 Vyhlásenie žiadateľa	
SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV.	
Dátum	Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa

4) Uviest' pri zmene názvu už autorizovaného pomocného prípravku.

5) Ak ide o vzájomné uznávanie.

6) Prikladá sa aj tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe.

7) V prípade zmeny držiteľa autorizácie uviest' nového držiteľa autorizácie.

8) Identifikačné číslo organizácie.

C PODROBNÉ INFORMÁCIE				
C1 AKTÍVNA ZLOŽKA – Dôverná časť				
Technická špecifikácia aktívnej zložky				
ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

ČISTÁ AKTÍVNA ZLOŽKA				
Všeobecný názov	CAS	Min. čistota	Chemická štruktúra	Chemická skupina
NEČISTOTY				
Všeobecný názov	CAS	Max. obsah nečistoty	Chemická štruktúra	Molekulový vzorec

UPOZORNENIE!

Pre pomocný prípravok s viacerými aktívnymi zložkami musí byť špecifikácia predložená pre každú z nich!

C2 POMOCNÝ PRÍPRAVOK – Dôverná časť						
Podrobné zloženie pomocného prípravku						
Chemický názov aktívnej zložky a koformulantov (CA/IUPAC)	CAS/ Colour Index / EC (ELINCS/ EINECS)	Dodávateľ	Obchodný názov	Funkcia	Obsah (g.kg ⁻¹ g.l ⁻¹)	
					Pôvodný ⁹⁾	Aktuálny

9) Predkladá sa pri zmene vo formulácii pomocného prípravku.

Tolerančné limity aktívnej zložky vo formulácii	
Relatívna hustota formulácie	

C3 PRÍSTUP K DOKUMENTAČNÉMU SÚBORU ÚDAJOV		
Aktívna zložka	Vlastník dokumentačného súboru údajov o aktívnej zložke	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)

Pomocný prípravok	Vlastník dokumentačného súboru údajov o pomocnom prípravku	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)

C4 VÝROBCA		
Aktívna zložka	Výrobca aktívnej zložky - adresa centrály	Výrobca aktívnej zložky - adresa výrobných závodov – dôverná časť
Pomocný prípravok	Výrobca pomocného prípravku - adresa centrály	Výrobca pomocného prípravku - adresa

		výrobných závodov			
C5 OBALY					
Druh obalového materiálu	Typ obalového materiálu	Typ uzáveru	Objem obalu	Množstvo pomocného prípravku, ak je iné ako objem obalu	
C6 FUNKCIA POMOCNÉHO PRÍPRAVKU (napríklad zmáčadlo)					
C7 TABUĽKA NAVRHOVANÉHO POUŽITIA					
Plodina	Použitie	Dávka	Ochranná doba	Poznámka	
C8 ZOZNAM PREDLOŽENÝCH ŠTÚDIÍ					
Bod prílohy	Autor štúdie	Rok	Názov Pôvod Spoločnosť, Číslo štúdie, Dátum Status GLP, GEP Publikované alebo nie?	Stanovenie ochrany údajov Áno/Nie	Vlastník údajov