

## V Z O R

**Žiadosť o autorizáciu, vzájomné uznávanie autorizácie, rozšírenie autorizácie na menej významné použitie, obnovenie autorizácie, zmenu a doplnenie autorizácie, prevod autorizácie, posúdenie ekvivalencie účinnej látky, safenera alebo synergenta, prebaľovanie prípravkov na ochranu rastlín, prehodnotenie existujúcej autorizácie a predĺženie doby platnosti autorizácie**

**A**

### ZÁKLADNÉ ÚDAJE O ŽIADOSTI

Záznamy kontrolného ústavu	
Identifikačné číslo žiadosti	Dátum prijatia žiadosti

<input type="checkbox"/> Slovenská republika je zonálnym hodnotiacim štátom																																																				
<input type="checkbox"/> Hodnotenie vypracuje členský štát: .....																																																				
<input type="checkbox"/> Žiadosť súčasne predkladám v týchto členských štátoch <sup>1)</sup> (správne zaškrtnite)																																																				
<table style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">AT</td><td style="padding: 2px 5px;">BE</td><td style="padding: 2px 5px;">BG</td><td style="padding: 2px 5px;">CY</td><td style="padding: 2px 5px;">CZ</td><td style="padding: 2px 5px;">DE</td><td style="padding: 2px 5px;">DK</td><td style="padding: 2px 5px;">EE</td><td style="padding: 2px 5px;">EL</td><td style="padding: 2px 5px;">ES</td><td style="padding: 2px 5px;">FI</td><td style="padding: 2px 5px;">FR</td><td style="padding: 2px 5px;">HU</td><td style="padding: 2px 5px;">IE</td><td style="padding: 2px 5px;">IT</td><td style="padding: 2px 5px;">LT</td><td style="padding: 2px 5px;">LU</td><td style="padding: 2px 5px;">LV</td><td style="padding: 2px 5px;">MT</td><td style="padding: 2px 5px;">NL</td><td style="padding: 2px 5px;">PL</td><td style="padding: 2px 5px;">PT</td><td style="padding: 2px 5px;">RO</td><td style="padding: 2px 5px;">SE</td><td style="padding: 2px 5px;">SI</td><td style="padding: 2px 5px;">UK</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td><td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	UK	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
AT	BE	BG	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT	RO	SE	SI	UK																											
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																											

A1 PREDKLADÁM ŽIADOSŤ O	Vyplňte
<input type="checkbox"/> Autorizáciu prípravku na ochranu rastlín	A-C
<input type="checkbox"/> Nízkorizikový prípravok <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/> Kandidát na substitúciu <sup>2)</sup> <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> Vzájomné uznávanie prípravku na ochranu rastlín	A-C
<input type="checkbox"/> Zmenu a doplnenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	
<input type="checkbox"/> rozsah použitia o plodinu	A,B,C3, C4,C6-C8
<input type="checkbox"/> rozsah použitia o škodlivý organizmus	A,B,C3, C4,C6-C8
<input type="checkbox"/> zmeny vo formulácii prípravku na ochranu rastlín	A,B,C2,C3,C4,C6,C8
<input type="checkbox"/> obal	A,B,C3-C5,C8
<input type="checkbox"/> administratívna zmena	A,B,C
<input type="checkbox"/> Rozšírenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín na menej významné použitie	A,B,C6-C8
<input type="checkbox"/> Prehodnotenie účinnej látky podľa smernice Rady 91/414/EHS (re-registrácia – KROK I)	A,B2,B3,C1,C3, C4,C8
<input type="checkbox"/> Prehodnotenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín podľa smernice Rady 91/414/EHS (re-registrácia – KROK II)	A-C
<input type="checkbox"/> Obnovenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín	A-C
<input type="checkbox"/> Autorizáciu prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov	A-C
<input type="checkbox"/> Predĺženie doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín	A,B
<input type="checkbox"/> Posúdenie ekvivalencie (účinná látka, safener, synergent)	A,B, <sup>3)</sup> C1,C3,C4,C8
<input type="checkbox"/> Prevod autorizácie prípravku na ochranu rastlín	A,B,C3,C4
<input type="checkbox"/> Prebaľovanie prípravku na ochranu rastlín	A,B,C5
<input type="checkbox"/> iné (opíšte) .....	A-C

<sup>1)</sup> Skratky členských štátov EU.

AT	Rakúsko	Austria
BE	Belgicko	Belgium
BG	Bulharsko	Bulgaria
CY	Cyprus	Cyprus
CZ	Česká republika	Czech Republic
DE	Nemecko	Germany
DK	Dánsko	Denmark
EE	Estónsko	Estonia
EL	Grécko	Greece

ES	Španielsko	Spain
FI	Fínsko	Finland
FR	Francúzsko	France
HU	Maďarsko	Hungary
IE	Írsko	Ireland
IT	Taliansko	Italy
LT	Litva	Lithuania
LU	Luxembursko	Luxemburg
LV	Lotyšsko	Latvia

MT	Malta	Malta
NL	Holandsko	Nederland
PL	Poľsko	Poland
PT	Portugalsko	Portugal
RO	Rumunsko	Romania
SE	Švédsko	Sweden
SI	Slovinsko	Slovenia
UK	Spojené kráľovstvo	United Kingdom

<sup>2)</sup> Vyplní sa „Ano“ alebo „Nie“.

<sup>3)</sup> Predkladá sa samostatný formulár žiadosti pre každý prípravok na ochranu rastlín, ktorý má mať schválený nový zdroj účinnej látky, safeneru alebo synergentu.

A2K žiadosti prikladám	Označte
sprievodný list objasňujúci okolnosti podania žiadosti	<input type="checkbox"/>
návrh registračnej správy	<input type="checkbox"/>
dokumentáciu v rozsahu požadovanom kontrolným ústavom	<input type="checkbox"/>
tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe - zamýšľané použitia v Slovenskej republike	<input type="checkbox"/>
tabuľku správnej poľnohospodárskej praxe - zamýšľané použitia v zóne	<input type="checkbox"/>
návrh etikety prípravku na ochranu rastlín v písomnej verzii	<input type="checkbox"/>
návrh etikety prípravku na ochranu rastlín v elektronickej verzii	<input type="checkbox"/>
etiketu prípravku na ochranu rastlín autorizovaného v inom členskom štáte	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov prípravku na ochranu rastlín v štátnom jazyku	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov účinnej látky/účinných látok	<input type="checkbox"/>
kartu bezpečnostných údajov koformulantov	<input type="checkbox"/>
súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o účinnej látke na jej využitie	<input type="checkbox"/>
súhlas vlastníka dokumentačného súboru údajov (LoA) pre dokumentáciu o prípravku na ochranu rastlín na jej využitie	<input type="checkbox"/>
súhlas držiteľa autorizácie prípravku na ochranu rastlín vo veľkospotrebitel'skom balení	<input type="checkbox"/>
výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra žiadateľa	<input type="checkbox"/>
výpis z obchodného registra alebo živnostenského registra právneho zástupcu žiadateľa na Slovensku	<input type="checkbox"/>
iné (opíšte): .....	<input type="checkbox"/>

**B****ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE**

<b>B1 PRÍPRAVOK NA OCHRANU RASTLÍN</b>			
Názov prípravku v Slovenskej republike	.....	Typ formulácie	..
Pôvodný názov prípravku <sup>4)</sup>	.....		
Kódové označenie prípravku	.....		
Účinná látka	Všeobecný názov	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> , g.l <sup>-1</sup> )	
	.....	.....	
	.....	.....	
	.....	.....	
		v Slovenskej republike	v Európskej únii <sup>5)</sup>
Autorizačné číslo	.....	.....	.....
Dátum vydania rozhodnutia	.....	.....	.....
<input type="checkbox"/>	Žiadam o povolenie leteckej aplikácie do Plodiny: <sup>7)</sup>	.....	
<b>B2 ÚČASTNÍCI KONANIA</b>			
	Žiadateľ	Držiteľ autorizácie <sup>6)</sup>	
Adresa	.....	.....	
Kontaktná osoba	.....	.....	
IČO <sup>8)</sup>	.....	.....	
DIČ	.....	.....	
IČ DPH	.....	.....	
Objednávateľ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>B3 Prehlásenie žiadateľa</b>			
<b>SVOJÍM PODPISOM POTVRDZUJEM PRAVDIVOSŤ, SPRÁVNOSŤ A ÚPLNOSŤ PREDKLADANÝCH ÚDAJOV.</b>			
Dátum: .....		Odtlačok pečiatky, meno a priezvisko, podpis žiadateľa: .....	
		.....	

<sup>4)</sup> Uvádza sa pri zmene názvu už autorizovaného prípravku.

<sup>5)</sup> Ak ide o vzájomné uznávanie alebo KROK II re-registrácie podľa smernice Rady 91/414/EHS.

<sup>6)</sup> Uvádza sa, ak sa odlišuje od žiadateľa. V prípade zmeny držiteľa autorizácie uviesť nového držiteľa autorizácie.

<sup>7)</sup> Príkladá sa vždy aj tabuľka správnej poľnohospodárskej praxe.

<sup>8)</sup> Identifikačné číslo organizácie.

## C

## PODROBNÉ INFORMÁCIE

<b>C1   ÚČINNÁ LÁTKA – Dôverná časť</b>				
Technická špecifikácia účinnej látky				

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

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

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

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

## UPOZORNENIE!

Pre prípravok na ochranu rastlín s viacerými účinnými látkami musí byť špecifikácia predložená pre každú z nich!

<b>C2   PRÍPRAVOK NA OCHRANU RASTLÍN – Dôverná časť</b>						
Podrobné zloženie prípravku na ochranu rastlín						

Chemický názov účinnej látky a koformulantov (CA/IUPAC)	CAS/ Colour Index / EC (ELINCS/ EINECS)	Dodávateľ	Obchodný názov	Funkcia	Obsah (g.kg <sup>-1</sup> g.l <sup>-1</sup> )	
					Pôvodný <sup>9)</sup>	Aktuálny
.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

9) Predkladá sa pri zmene vo formulácii prípravku na ochranu rastlín.

Tolerančné limity účinnej látky vo formulácii	Podľa FAO	.....
	Skutočné	.....
Relatívna hustota formulácie	.....	

<b>C3   PRÍSTUP K DOKUMENTAČNÉMU SÚBORU ÚDAJOV</b>		
Účinná látka	Vlastník dokumentačného súboru údajov o účinnej látke	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Prípravok na ochranu rastlín	Vlastník dokumentačného súboru údajov o prípravku	Predloženie LoA – A/N (uved'te podrobnosti)
.....	.....	.....

<b>C4   VÝROBCA</b>		
Účinná látka	Výrobca účinnej látky – adresa centrály	Výrobca účinnej látky - adresa výrobných závodov – dôverná časť
.....	.....	.....

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

<b>Prípravok na ochranu rastlín</b>	<b>Výrobca prípravku na ochranu rastlín – adresa centrály</b>	<b>Výrobca prípravku na ochranu rastlín – adresa výrobných závodov</b>
.....	.....	.....

**C5 OBALY**

Druh obalového materiálu	Typ obal. materiálu	Typ uzáveru	Objem obalu	Množstvo prípravku ak je iné ako objem obalu
--------------------------	---------------------	-------------	-------------	--

.....	.....	.....	.....	.....
-------	-------	-------	-------	-------

**C6 FUNKCIA PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN (napr. fungicíd)**

.....
-------

**C7 TABUĽKA NAVRHOVANÉHO POUŽITIA**

Plodina	Škodlivý organizmus	Dávka	Ochranná doba	Poznámka
---------	---------------------	-------	---------------	----------

.....	.....	.....	.....	.....
-------	-------	-------	-------	-------

**C8 ZOZNAM PREDLOŽENÝCH ŠTÚDIÍ**

Bod prílohy /OECD	Autor štúdie	Rok	Názov Pôvod Spoločnosť, Číslo štúdie, Dátum Status GLP, GEP Publikované alebo nie?	Stanovenie ochrany údajov Áno/Nie	Vlastník údajov
-------------------	--------------	-----	--	--------------------------------------	-----------------

.....	.....	.....	.....	.....	.....
-------	-------	-------	-------	-------	-------