

ROZHODNUTIE
O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN
ACTELIC SMOKE GENERATOR NO. 20

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave (ďalej len „kontrolný ústav“) ako príslušný orgán štátnej správy v oblasti rastlinolekárskej starostlivosti na základe určenia Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky na výkon povinností kontrolného ústavu podľa § 4 zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“):

- podľa článku 40 a 41 nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (ďalej len „nariadenie“),
- podľa § 16 zákona,
- podľa § 9 vyhlášky MPRV SR č. 485/2011, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín (ďalej len „vyhláška“)
- podľa § 46 a 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“)
- na základe žiadosti spoločnosti Octavius Hunt Ltd., Dove Lane, Redfield, BS5 9NQ Bristol, Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska, v zastúpení spoločnosťou PelGar s.r.o., Na Výsluní 7/2424, 100 00 Praha 10, Česká republika (ďalej len „žiadateľ“) o vzájomné uznávanie autorizácie prípravku na ochranu rastlín ACTELIC SMOKE GENERATOR NO. 20 prijatej na kontrolnom ústave dňa 20.02.2019, pod číslom ORP/927/2019

ROZHODOL TAKTO:

Uvedený prípravok na ochranu rastlín sa povoľuje uvádzať na trh za nasledovných podmienok:

Údaje o prípravku na ochranu rastlín autorizovanom v Slovenskej republike

Názov prípravku na ochranu rastlín: ACTELIC SMOKE GENERATOR NO. 20

Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín: A13668A

Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	pirimiphos-methyl, 225 g/kg
Typ formulácie (úprava):	FU (dymovnica (horľavý pesticíd))
Funkcia prípravku na ochranu rastlín:	prípravok proti živočíšnym škodcom
Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	20-00674-AU
Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	31.07.2021
Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:	31.01.2022
Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:	31.01.2023
Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	Octavius Hunt Ltd. Dove Lane, Redfield BS5 9NQ, Bristol Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
IČO držiteľa autorizácie:	3555496
Zástupca držiteľa v SR:	PelGar s.r.o. Na Výsluní 7/2424, 100 00 Praha 10 Česká republika
IČO zástupcu držiteľa autorizácie:	28514718
Výrobca prípravku na ochranu rastlín:	Octavius Hunt Ltd. Dove Lane, Redfield BS5 9NQ, Bristol Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:	Octavius Hunt Ltd. Dove Lane, Redfield BS5 9NQ, Bristol Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Schválené obaly:	1 ks Al plechovka s obsahom 0,09 kg (dymovnica)

Údaje o prípravku na ochranu rastlín, ako je autorizovaný v štáte EHP

Názov prípravku ako je autorizovaný v štáte EHP:	ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20
Typ formulácie (úprava):	FU (dymovnica (horľavý pesticíd))
Názov štátu EHP, kde je prípravok autorizovaný:	Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska
Číslo autorizácie v štáte EHP:	M 15739

Predložená dokumentácia:

- Rozhodnutie o autorizácii prípravku na ochranu rastlín Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska ako hodnotiaceho štátu č. 2784 of 2018 (M 15739) zo dňa 18.10.2018
- Hodnotiaca správa rastlín Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska „Registration Report, Product code: ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20, Active Substance: Pirimphos-methyl 225g/kg, All Zones, zRMS: UK, Applicant: Octavius Hunt Ltd, June 2012“
- Dokumentácia o prípravku ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20 (CD 4964 I)
- Dokument „Letter of Access for Pirimiphos-methyl“ - povolenie na prístup k údajom o účinnej látke pirimiphos-methyl vydané spoločnosťou Syngenta Crop Protection AG, Schwarzwaldallee 215, 4048 Basel, Švajčiarska konfederácia zo dňa 12.03.2019
- Dokument „Letter of Authorisation“ – poverenie na zastupovanie od spoločnosti Octavius Hunt Ltd., Dove Lane, Redfield, BS5 9NQ, Bristol, Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska pre spoločnosť PelGar s.r.o., Na Výsluní 7/2424, 100 00 Praha 10, Česká republika zo dňa 28.01.2020

Odborné posudky a stanoviská

- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. 042/RUVLF000038/2019-NRL, NRL/P-3498 vzájomné uznávanie zo dňa 08.08.2019
- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. 042/RUVLF000038/2019-NRL, NRL/P tox-3498 vzájomné uznávanie zo dňa 17.12.2019
- Slovenského hydrometeorologického ústavu Bratislava zo dňa 08.08.2019, č. ORP/927-002/2019
- Úradu verejného zdravotníctva SR Bratislava č. OHVBPKV/4430/2019/Ba zo dňa 30.08.2019
- Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra, Výskumný ústav živočíšnej výroby Nitra – Ústav včelárstva Liptovský Hrádok č. ACH 135/19 zo dňa 03.12.2019

Odborné posudky kontrolného ústavu za oblasť:

- Hodnotenia fyzikálno-chemických vlastností prípravku č. 34-19_VZUZ zo dňa 02.07.2019
- Hodnotenia biologickej účinnosti prípravku ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO.20 č. I 18/19/03/IG zo dňa 11.02.2020

Odborné pracovisko Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava v stanovenej lehote odborný posudok nepredložilo. Uplatňuje sa preto § 9 ods. 4 vyhlášky MPRVSR č. 485/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín (ďalej len „vyhláška“).

Klasifikácia a označenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006):

Flam. Sol. 2, H228
Acute Tox. 4, H332
STOT SE 3, H335
Aquatic Chronic 2, H411

Súčasťou tohto rozhodnutia je etiketa schválená kontrolným ústavom.

Zloženie prípravku na ochranu rastlín musí byť v súlade so zložením uvedeným v dôvernej časti hodnotiacej správy Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska vypracovanej pre prípravok na ochranu rastlín ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20 „REGISTRATION REPORT, Part C, Confidential Information, Product code: ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20, Active Substance: Pirimphos-methyl 225g/kg, All Zones, zRMS: UK, Applicant: Octavius Hunt Ltd, June 2012“.

Prípravok na ochranu rastlín ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20 je autorizovaný v zmysle jednotných zásad podľa nariadenia komisie (EÚ) č. 546/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín.

Držiteľ autorizácie je povinný

- v súlade s článkom 56 ods. 1 nariadenia bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu všetky nové informácie o prípravku na ochranu rastlín, účinnej látke, jeho metabolitoch, safenere, synergente alebo koformulante, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, ktoré naznačujú, že prípravok na ochranu rastlín už nespĺňa kritériá stanovené v článku 29, resp. v článku 4 nariadenia, najmä možné škodlivé účinky prípravku na ochranu rastlín alebo rezíduí účinnej látky, jeho metabolitov, safenera, synergenta alebo koformulantu, ktoré obsahuje, na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemné vody, alebo ich možné neprijateľné účinky na rastliny alebo rastlinné produkty alebo na životné prostredie,
- v súlade s článkom 56 ods. 4 nariadenia každoročne predložiť kontrolnému ústavu správu o všetkých dostupných informáciách týkajúcich sa nedostatočnej predpokladanej účinnosti, vývoja rezistencie a akéhokoľvek neočakávaného účinku na rastliny, rastlinné produkty alebo životné prostredie,
- v súlade s článkom 67 ods. 3 nariadenia a s § 35 ods. 4 zákona predložiť kontrolnému ústavu všetky údaje, ktoré sa týkajú objemu predaja prípravku na ochranu rastlín každoročne najneskôr do 31. januára za predchádzajúci kalendárny rok.

Odôvodnenie:

Kontrolný ústav prijal dňa 20.02.2019, č. ORP/927/2019, žiadosť o vzájomné uznávanie autorizácie prípravku na ochranu rastlín ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20 na základe jeho autorizácie podľa jednotných zásad v Spojenom kráľovstve Veľkej Británie a Severného Írska ako členskom štáte Európskej únie, podanú žiadateľom.

Účinná látka pirimiphos-methyl sa v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2019/707 zo 7. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok alfa-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, bentiavalicarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, diurón, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolachlór a tebukonazol pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok, považuje za schválenú v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Kontrolný ústav žiadosť posúdil. Na základe doručených odborných posudkov uvedených vo výrokovej časti tohto rozhodnutia boli stanovené národné opatrenia na zníženie rizika. Odborné pracovisko Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava v stanovenej lehote odborný posudok nedoručil, preto sa uplatňuje ustanovenie § 9 ods. 4 vyhlášky.

Nakoľko z predložených náležitostí vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20 spĺňa ustanovenia článku 29 nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/114/EHS a 91/414/EHS, kontrolný ústav rozhodol o autorizácii prípravku na ochranu rastlín ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20 vzájomným uznávaním zo Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska.

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín ACTELLIC SMOKE GENERATOR NO. 20 bola stanovená do **31.07.2021** podľa doby schválenia účinnej látky pirimiphos-methyl uvedenej vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/707 zo 7. mája 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok, s uplatnením čl. 32 ods. 1 nariadenia.

Správny poplatok vo výške 33 € bol uhradený podľa zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, podľa Čl. II, položka 47.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a 54 správneho poriadku podať odvolanie na Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave, Matúškova 21, 833 16 Bratislava, do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Odvolanie možno podať aj do elektronickej schránky kontrolného ústavu v zmysle zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e-Governmente) v znení neskorších predpisov. Rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa § 47 ods. 4 správneho poriadku až po využití riadneho opravného prostriedku (odvolania).

Ing. Peter Rusňák, PhD.
generálny riaditeľ

Doručuje sa: **Octavius Hunt Ltd., Dove Lane, Redfield, BS5 9NQ Bristol, Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska**

Na vedomie: **PelGar s.r.o., Na Výsluní 7/2424, 100 00 Praha 10, Česká republika**