



č.z. 50458/2020
č.s. 68/2020-270

EINGEGANGEN

09. Nov. 2020

Bratislava, 20.10.2020

ROZHODNUTIE
O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

RATRON GW

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 útvaru podľa § 4 zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. (ďalej len „zákon“):

- podľa článkov 33 a 36 ods. 2 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 § 46 a 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“),
- na základe žiadosti spoločnosti frunol delicia GmbH, Hansastrasse 74 b, D-59425 Unna, Nemecká spolková republika, v zastúpení spoločnosťou EBRC Consulting GmbH, Raffaelstrasse 4, 30177 Hannover, Nemecká spolková republika (ďalej len „žiadateľ“) o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín RATRON GW (pôvodný názov RATRON GIFTWEIZEN) prijatej na kontrolnom ústave dňa 11.04.2013, ORP/1287/2013

ROZHODOL NASLEDOVNE:

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

Názov prípravku na ochranu rastlín	RATRON GW
Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín:	DDZ 92002
Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	Fosfid zinočnatý, 25 g/kg
Typ formulácie (úprava):	RB (Návnada k priamemu použitiu)
Funkcia prípravku na ochranu rastlín:	rodenticíd / prípravok proti hlodavcom

Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:

20-00849-AU

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:

30.04.2025

Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:

30.10.2025

Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:

30.10.2026

Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:

frunol delicia GmbH
Hansastraße 74 b
D-59425 Unna
Nemecká spolková republika

IČO držiteľa autorizácie:

HRB 605

Výrobca prípravku na ochranu rastlín:

frunol delicia GmbH
Hansastraße 74 b
D-59425 Unna
Nemecká spolková republika

Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:

frunol delicia GmbH
Hansastraße 74 b
D-59425 Unna
Nemecká spolková republika

Schválené obaly:

1 kg, 2 kg, 4 kg, 5 kg, 8 kg, 10 kg PP vedro
20 a 25 kg PAP/PAP/PE vrečko

Predložená dokumentácia

- Rozhodnutie o autorizácii prípravku na ochranu rastlín Nemeckej spolkovej republiky ako hodnotiaceho štátu č. ZV1 0340041-00/00 zo dňa 25.06.2018
- Hodnotiaca správa Nemeckej spolkovej republiky Registration Report, Product code: Ratron Giftweizen
- Poverenie na zastupovanie počas trvania konania pre spoločnosť EBRC Consulting GmbH od spoločnosti frunol delicia GmbH, zo dňa 26.08.2013
- Dokumentácia o prípravku RATRON GW
 - o Draft Registration Report Part A (National)
 - o Draft Registration Report Part B (Core), Sections 1-7
 - o Draft Registration Report Part C (Confidential)
 - o Study Reports – Dokument K III

Odborné posudky a stanoviská

- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. 051/RUVLF000208/2020-NRL, NRL/P – 3634 a NRL/P tox – 3634 zo dňa 05.05.2020

- Slovenského hydrometeorologického ústavu Bratislava č. 302-2646/2020/5582 zo dňa 12.05.2020
- Úradu verejného zdravotníctva SR Bratislava č. OHVBP KV/2358/2020/Ju zo dňa 15.06.2020
- Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava č. 2670 2020 911/2020-41 zo dňa 25.08.2020
- Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra, Výskumný ústav živočíšnej výroby Nitra – Ústav včelárstva Liptovský Hrádok č. ACH 119/20 zo dňa 20.04.2020

Odborné posudky kontrolného ústavu za oblasť:

- Hodnotenie fyzikálno-chemických vlastností prípravku a hodnotenie analytických metód na stanovenie rezíduí č. 2-20 IP zo dňa 08.04.2020
- Hodnotenie biologickej účinnosti prípravku RATRON GW R 49/20/1/AR zo dňa 06.10.2020

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):

Acute Tox. 4, H302

Aquatic. Chronic 1, H410

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 Nemeckej spolkovej republiky vypracovanej pre prípravok na ochranu rastlín RATRON GW „REGISTRATION REPORT, Part C, Confidential Information, Product code: Ratron Giftweizen, Active Substance: Zinc phosphide 25 g/kg, Central Zone, Rapporteur Member State: Germany, CORE ASSESSMENT, Applicant: frunol delicia GmbH, Submission Date: 31/12/2012, Date: November 2016“.

Prípravok na ochranu rastlín RATRON GW 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 11.04.2013, ORP/1287/2013, žiadosť o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín RATRON GIFTWEIZEN, podanú žiadateľom.

Listom zaevidovaným dňa 05.09.2020, ORP/3931/2013 žiadateľ informoval o zmene názvu z „RATRON GIFTWEIZEN“ na „RATRON GW“. Zároveň listom zaevidovaným dňa 05.10.2018 žiadateľ stornoval žiadosť o autorizovanie použitia pre neprofesionálnych používateľov. Kontrolný ústav zmeny akceptoval.

Účinná látka fosfid zinočnatý sa v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok, považuje za schválenú v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Hodnotenie prípravku na ochranu rastlín RATRON GW bolo vypracované Nemeckou spolkovou republikou v súlade so zonálnym postupom autorizácie prípravku na ochranu rastlín.

Kontrolný ústav žiadosť posúdil. Na základe doručených odborných posudkov uvedených vo výrokovej časti tohto rozhodnutia boli stanovené národné opatrenia na zníženie rizika prípravku na ochranu rastlín RATRON GW.

Nakoľko z predložených náležitostí vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín RATRON GW spĺňa ustanovenia článku 29 nariadenia, kontrolný ústav rozhodol o autorizácii prípravku na ochranu rastlín RATRON GW v Slovenskej republike a pridelil tomuto prípravku na ochranu rastlín číslo autorizácie 20-00849-AU.

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín RATRON GW bola stanovená do 30.04.2025 podľa doby schválenia účinnej látky fosfid zinočnatý uvedenej vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2018/1260 z 20. septembra 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok pyridabén, chinmerak a fosfid zinočnatý, 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. Jarka Vargová, PhD.
generálna riaditeľka

Doručuje sa: frunol delicia GmbH, Hansastrasse 74 b, D-59425 Unna, Nemecká spolková republika

Attn: Mr. Rolf Barten