



č.z. 12859/2023  
č.s. 12768/2023-250

Bratislava, 02.03.2023

## ROZHODNUTIE O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

### STUTOX-II

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 45 nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady č. 79/117/EHS a 91/414/EHS (ďalej len „nariadenie“),
- podľa § 17 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 **Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Strasse 11, 695 14 Laudendach, Nemecká spolková republika** (ďalej len „žiadateľ“) o zmenu a doplnenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II - rozšírenie o obal, prijatej na kontrolnom ústave dňa 31.08.2022, zaevidovanej pod č.z. 48925/2022, č.s. 24492/2022-250,

#### ROZHODOL TAKTO:

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

<b>Názov prípravku na ochranu rastlín:</b>	STUTOX-II
<b>Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín:</b>	Stutox-II
<b>Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:</b>	fosfid zinočnatý, 25 g/kg
<b>Typ formulácie (úprava):</b>	RB (návnada k priamemu použitiu)
<b>Funkcia prípravku na ochranu rastlín:</b>	rodenticíd / prípravok proti hlodavcom

<b>Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:</b>	<b>19-00566-AU</b>
<b>Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:</b>	30.04.2025
<b>Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:</b>	30.10.2025
<b>Doba odkladu pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:</b>	30.10.2026
<b>Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:</b>	Detia Freyberg GmbH Dr. Werner Freyberg Strasse 11 695 14 Laudenbach Nemecká spolková republika
<b>IČO držiteľa autorizácie:</b>	811181816
<b>Výrobca prípravku na ochranu rastlín:</b>	Detia Freyberg GmbH Dr. Werner Freyberg Strasse 11 695 14 Laudenbach Nemecká spolková republika
<b>Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:</b>	Detia Freyberg GmbH Dr. Werner Freyberg Strasse 11 695 14 Laudenbach Nemecká spolková republika
<b>Schválené obaly:</b>	5 kg PE vrece
<b>Kontrolný ústav doplnil autorizáciu o obal:</b>	2x 5 kg PE vrečko v PP vedre 10 kg PP vedro

#### **Predložená dokumentácia**

- Odborný posudok kontrolného ústavu za oblasť hodnotenia fyzikálno-chemických vlastností prípravku č. 4-23\_OB\_STUTOX-II zo dňa 08.02.2023

Súčasťou tohto rozhodnutia je etiketa schválená kontrolným ústavom.

Doba odkladu, pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II s etiketou schválenou rozhodnutím č.z. 55481/2020, č.s. 4634/2020-270 zo dňa 20.11.2020 je 02.09.2023. Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob dotknutého prípravku na ochranu rastlín, je 02.09.2024.

Zloženie prípravku na ochranu rastlín musí byť v súlade so zložením uvedeným v dôvernej časti hodnotiacej správy Nemeckej spolkovkej republiky vypracovanej pre prípravok na ochranu rastlín STUTOX-II (Registration report, Part C, Confidential Information, Product code:

Stutox-II, Active Substance: Zinc phosphide, 25 g/kg), Central Zone, RMS: Germany, Core Assessment, Applicant: Detia Freyberg GmbH, Date: June 2016).

Prípravok na ochranu rastlín STUTOX-II 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 dňa 31.08.2022 prijal a pod č.z. 48925/2022, č.s. 24492/2022-250 zaevidoval žiadosť o zmenu a doplnenie autorizácie – rozšírenie o obal prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II, podanú žiadateľom.

Kontrolný ústav posúdil žiadosť o zmenu a doplnenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II - rozšírenie o obal a doplnil autorizáciu prípravku o nasledujúce obaly: 2 x 5 kg PE vrece v PP vedre a 10 kg PP vedro.

V súlade s vyššie uvedeným kontrolný ústav aktualizoval obsah etikety prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II, ktorá je súčasťou tohoto rozhodnutia.

Číslo autorizácie a doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II zostávajú nezmenené.

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, Slovenská republika, 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-Government) v znení neskorších predpisov.

Rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa § 47 ods. 4 správneho poriadku až po využití riadneho opravného prostriedku (odvolania).



Ing. Štefánia Buschbacher  
generálna riaditeľka

Doručuje sa: **Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Strasse 11, 695 14 Laudenbach, Nemecká spolková republika**



- SP1** Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).
- SPe3** Z dôvodu ochrany vodných organizmov udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke 10 m.
- SPr2** Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť.
- SPr3** Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádzajte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.
- Z3** Pre domáce, hospodárske a voľne žijúce zvieratá nebezpečný
- Vt1** Prípravok je pre vtáky jedovatý
- Vo2** Pre ryby a ostatné vodné organizmy jedovatý.
- V3** Riziko prípravku je prijateľné pre dážďovky a iné pôdne makroorganizmy.

**Zákaz používania prípravku v 1. ochrannom pásme zdrojov pitných vôd (podzemných a povrchových)!**

Prípravok sa môže použiť v 2. ochrannom pásme vodárenského zdroja povrchových vôd ak je dodržaná neošetrená zóna v šírke minimálne dvojnásobku šírky koryta toku alebo 50 m široký neošetrený pás smerom k vodnému toku alebo vodnej ploche a 10 m smerom k najbližšiemu odvodňovaciemu kanálu.

Prípravok sa nemôže použiť v 2. ochrannom pásme vodárenského zdroja povrchových vôd na svahovitých pozemkoch nad 7°, kde je riziko splavovania prípravku do povrchových vôd, t.j. ak sú očakávané dažďové zrážky v priebehu 24 hodín.

Z dôvodu nebezpečenstva prípadného stekania musí byť pri aplikácii prípravku vždy medzi ošetrovanou plochou a povrchovým tokom (vrátane periodických tokov, ale s výnimkou občasných tokov) alebo vodnou plochou dodržaná neošetrovaná bezpečnostná zóna najmenej 10 m.

**Neaplikujte v tesnej blízkosti hladín tečúcich a stojatých vôd! Dodržujte ochrannú zónu!**  
**Dbajte o to, aby sa prípravok v žiadnom prípade nedostal do tečúcich a stojatých vôd vo voľnej prírode!**

**Uložte mimo dosahu zvierat!**

**PRÍPRAVOK V TOMTO VEĽKOSPOTREBITEĽSKOM BALENÍ NESMIE BYŤ PONÚKANÝ ALEBO PREDÁVANÝ ŠIROKEJ VEREJNOSTI!**

**Držiteľ autorizácie:** Detia Freyberg GmbH.  
Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, 69514 Laudenbach  
Nemecká spolková republika

**Číslo autorizácie ÚKSÚP:** 19-00566-AU

**Dátum výroby:** uvedené na obale  
**Číslo výrobnej šarže:** uvedené na obale

**Balenie:** 5 kg PE vrece  
2 x 5 kg PE vrece v PP vedre  
10 kg PP vedro

## PÔSOBENIE PRÍPRAVKU

Prípravok STUTOX – II obsahuje účinnú látku fosfid zinočnatý, rýchlo pôsobiaci jed, ktorý je rozpustný v kyselinách (napr. kyselina žalúdočná). Po požití sa rozklad látky uskutočňuje v žalúdku na fosfín. Fosfid zinočnatý má nepríjemný cesnakový zápach. Plyn je vysoko toxický pre organizmy, ktoré podliehajú oxidačnému dýchaniu. Ako silné redukčné činidlo inhibuje intracelulárne oxidačné procesy redukciou centrálného iónu železa v hemoglobíne.

## NÁVOD NA POUŽITIE

Plodina	Účel použitia	Dávka/ha	Ochranná doba	Poznámka
poľnohospodárska pôda, poľné plodiny, pasienky, ihličnaté a listnaté dreviny, vinič, ovocné plodiny, zelenina, okrasné rastliny	hraboš poľný	2-4 pelety /otvor z nory (max. 2 kg/ha)	AT	aplikácia do ohnísk výskytu

## POKYNY PRE APLIKÁCIU

NEAPLIKUJTE prípravok rozhadzovaním alebo rozmetaním!

Zákaz leteckej aplikácie!

Maximálny počet aplikácií: 3x.

1. Prípravok aplikujte hlboko do nôr. V rámci jednej kolónie hrabošov odporúčame aplikovať prípravok do 3 - 5 nôr.
2. **Na jedno aplikačné miesto je možné vložiť maximálne 4 pelety (do nory), max. dávka na hektár 2 kg.**
3. Mŕtve hraboše zakopať, resp. spáliť na vyhradenom mieste mimo dosahu detí!
4. Každú aplikáciu rodenticídu v poľných podmienkach ohláste príslušnému Poľovníckemu združeniu za účelom ochrany voľne žijúcej zveri.
5. Z hľadiska minimalizácie rizika aplikácie pre voľne žijúce predátory odporúčame vykonávať likvidáciu hraboša poľného v skorom suchom predjarnom, resp. neskorom jesennom období.
6. Prípravok neaplikujte pred dažďom, snežením a za rosy. Účinná látka fosfid zinočnatý v prípravku sa vlhkosťou rozkladá.

Vzhľadom na nebezpečenstvo odplavenia je nutné dodržiavať minimálnu ochrannú vzdialenosť 10 m od povrchových vôd.

Z hľadiska ochrany vtákov a cicavcov prípravok neaplikujte na neobrábaných plochách bez drevín.

## INFORMÁCIE O MOŽNEJ FYTOTOXICITE, ODRODOVEJ CITLIVOSTI A VŠETKÝCH ĎALŠÍCH PRIAMYCH A NEPRIAMYCH NEPRIAZNIVÝCH ÚČINKOCH NA RASTLINY ALEBO RASTLINNÉ PRODUKTY

STUTOX – II nie je na priamu aplikáciu na plodinu, neočakávajú sa rezíduá v rastlinách alebo v rastlinných produktoch.

## **OPATRENIA PROTI VZNIKU REZISTENCIE**

Účinná látka fosfid zinočnatý patrí do skupiny fosphinov IRAC kód 24A (inhibítory mitochondriálneho komplex IV elektrónového transportu).

## **VPLYV NA ÚRODU**

Nerelevantné

## **VPLYV NA NÁSLEDNÉ, NÁHRADNÉ A SUSEDIACE PLODINY**

Nerelevantné

## **VPLYV NA UŽITOČNÉ A INÉ NECIEĽOVÉ ORGANIZMY**

Miesto návnady musí byť neprístupné pre domáce zvieratá a voľne žijúce zvieratá.

Ak sa mŕtve alebo umierajúce hlodavce nájdu počas a po kontrolných opatreniach, mali by sa okamžite vhodne zlikvidovať, aby sa zabránilo sekundárnej otrave.

## **BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**

Pred použitím prípravku si dôkladne prečítajte návod na použitie!

Pri práci s prípravkom používajte pracovný odev, gumové rukavice, gumovú pracovnú obuv, respirátor na ochranu dýchacích orgánov.

Počas manipulácie (otváranie obalov, plnenie, dávkovanie) dbajte na to, aby ste pracovali v dobre vetranom priestore chránenom pred dažďom. Pri práci nejedzte, nepite, nefajčite až do vyzlečenia pracovného odevu a umytia tváre a rúk teplou vodou a mydlom!

Pokiaľ sa dostane STUTOX-II do ohniska požiaru haste penou, pieskom alebo zeminou. Na hasenie sa nesmie použiť voda, nakoľko pri styku s ňou dochádza k vzniku veľmi jedovatých a mimoriadne horľavých splodín! V prípade požiarneho zásahu sa musia použiť izolačné dýchacie prístroje.

## **UPOZORNENIE**

**Celkovú manipuláciu s prípravkom STUTOX-II môžu vykonávať len pracovníci s odbornou spôsobilosťou pre prácu s prípravkami na ochranu rastlín a musia poznať povahu a účinky účinnej látky, ochranné opatrenia a zásady prvej pomoci, alebo poverení pracovníci pod odborným dohľadom pracovníkov s odbornou spôsobilosťou pre prácu s prípravkami a ochranu rastlín**

## **PRVÁ POMOC**

**Pri vdýchnutí:** postihnutého ihneď odveďte zo zamoreného priestoru, zabezpečte pobyt na čistom vzduchu, pokoj a teplo.

**Pri požití:** ústa vypláchnuť vodou, nevyvolávajúce zvracanie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

**Pri kontakte s očami:** ak má postihnutý očné šošovky, je potrebné ich odstrániť. Oči vyplachujte prúdom čistej vody po dobu 15 minút. Privolať lekára! Kontaminované kontaktné šošovky je potrebné zlikvidovať.

**Pri kontakte s pokožkou:** zasiahnutý odev ihneď odstráňte, postihnuté miesto dôkladne očistite. Až po odstránení všetkých zvyškov produktu umyte pokožku vodou a mydlom, dobre opláchnite. Umyté miesta pokožky natrite reparačným krémom. Pri pretrvávajúcom začervenaní pokožky vyhľadajte lekára.

Pri otrave alebo podozreniach na otravu privolajte ihneď lekára a informujte ho o prípravku (na báze fosfidu zinočnatého, ktorý je zvlášť nebezpečným jedom) a poskytnutej prvej pomoci. Je prísne zakázané podať mlieko, tuk, alkohol. V prípade potreby môže lekár konzultovať liečbu s Národným toxikologickým informačným centrom v Bratislave, tel. č. +421 (0)2 54 774 166.



### SKLADOVANIE

Prípravok skladujte pri teplotách od +5 °C do +30 °C v suchých, hygienicky čistých, vetrateľných a uzamknutých skladoch oddelene od potravín, nápojov, liekov, dezinfekčných prostriedkov, krmív, hnojív a obalov od týchto látok. Prípravok chráňte pred vlhkom, vodou, kyslým prostredím, ohňom a priamym slnečným žiarením. Doba skladovateľnosti v originálnych neporušených obaloch je 2 roky od dátumu výroby.

### ZNEŠKODNENIE ZVYŠKOV A OBALOV

Nepoužitý zvyšok prípravku v pôvodnom obale, prázdne obaly od prípravku zneškodnite ako nebezpečný odpad. Aspiračný prach a iný kontaminovaný materiál zneškodnite ako nebezpečný odpad.