



č.z. 38100/2023
č.s. 23373/2023-250

Bratislava, 12.07.2023

ROZHODNUTIE O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

XIREN

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 § 17 ods. 8 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 **SCC GmbH, Am Grenzgraben 11, D-55545 Bad Kreuznach, Nemecká spolková republika** poverenej zastupovaním spoločnosti **YOU Solutions Germany GmbH, Freundallee 9a, D-30173 Hannover, Nemecká spolková republika** (ďalej len „žiadateľ“) o predĺženie doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín XIREN, prijatej na kontrolnom ústave dňa 29.05.2023, za evidovanej pod č.z. 31986/2023, č.s. 23373/2023-250,

ROZHODOL TAKTO:

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

Názov prípravku na ochranu rastlín:	XIREN
Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín:	LON10001M
Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	metaldehyde, 30 g/kg
Typ formulácie (úprava):	GB (granulovaná návnada)
Funkcia prípravku na ochranu rastlín:	prípravky proti živočíšnym škodcom
Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	16-05-1784

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	31.08.2027
Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:	28.02.2028
Doba odkladu pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:	28.02.2029
Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	YOU Solutions Germany GmbH Freundallee 9a D-30173 Hannover Nemecká spolková republika
IČO držiteľa autorizácie:	HRB 100072
Zástupca držiteľa autorizácie v SR:	SCC GmbH Am Grenzgraben 11 55545 Bad Kreuznach Nemecká spolková republika
IČO zástupcu držiteľa autorizácie:	HRB 21159
Výrobca prípravku na ochranu rastlín:	Arxada AG Lonzastrasse 2 CH-3930 Visp Švajčiarska konfederácia
Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:	Arxada AG Münchensteinerstrasse 38 CH-4002 Basel Švajčiarska konfederácia
Schválené obaly:	5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg a 25 kg PAP vrece
Údaje o prípravku na ochranu rastlín, ako je autorizovaný v štáte EHP	
Názov prípravku ako je autorizovaný v štáte EHP:	AXCELA
Typ formulácie (úprava):	GB (Granulovaná návnada)
Názov štátu EHP, kde je prípravok autorizovaný:	Rakúska republika
Číslo autorizácie v štáte EHP:	3196

Predložená dokumentácia:

- odborný posudok Úradu verejného zdravotníctva Slovenskej republiky č. OHVBPKV/950/2016/Ju zo dňa 08.02.2016

Etiketa schválená kontrolným ústavom rozhodnutím č.z. 4696/2023, č.s. 12099/2023-250 zo dňa 30.01.2023 zostáva naďalej v platnosti.

Ak držiteľ autorizácie podľa prílohy VIII 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 v platnom znení vytvoril jednoznačný identifikátor vzorca (UFI kód), uvedie ho na schválenej etikete v súlade s ustanoveniami oddielu 5 časti A uvedenej prílohy alebo ho uvedie iným spôsobom povoleným v oddiele 5 časti A uvedenej prílohy.

Zloženie prípravku na ochranu rastlín XIREN musí byť v súlade so zložením uvedeným v dôvernej časti registračnej správy „Registration report, Part C, Confidential Information; Product code LON10001M, Active Substance Metaldehyde 30 g/kg, Central Zone, Zonal Rapporteur Member State Austria, Date June 2012“.

Prípravok na ochranu rastlín XIREN 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 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“) 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 29.05.2023 prijal a pod č.z. 31986/2023, č.s. 23373/2023-250 zaevidoval žiadosť o predĺženie doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín XIREN, podanú žiadateľom.

Kontrolný ústav posúdil žiadosť o predĺženie doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín XIREN. Z odborného posudku Úradu verejného zdravotníctva SR, ktorý prehodnotil

existujúce použitia podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 396/2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS, vyplýva, že autorizované použitia pre účinnú látku metaldehyde sú v súlade s maximálnymi hladinami rezíduí.

Doba schválenia účinnej látky metaldehyde bola vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 2023/918 zo 4. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia platnosti schválenia účinných látok aklonifén, ametoktradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptán, kletodím, cykloxydím, cyflumetofén, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefón, fenazachín, fluopikolid, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, kyselina indolylnaslová, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metám, metazachlór, metribuzín, milbemektín, paklobutrazol, penoxsulam, fénmedifám, pirimifos-metyl, propamokarb, prochinazid, protiokonazol, S-metolachlór, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (kmeň T34) a Trichoderma atroviride (kmeň I-1237), administratívne predĺžená do 31.08.2026.

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín XIREN bola stanovená podľa doby schválenia účinnej látky metaldehyde uvedenej vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) č. 2023/918 zo 4. mája 2023, s ohľadom na článok 32 nariadenia, do **31.08.2027**.

Na základe predložených náležitostí kontrolný ústav rozhodol o predĺžení doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín XIREN tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín XIREN zostáva 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).



v-t. 4

Ing. Štefánia Buschbacher
generálna riaditeľka

Doručuje sa: **SCC GmbH, Am Grenzgraben 11, 55545 Bad Kreuznach, Nemecká spolková republika**