

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave  
833 16 Bratislava, Matúškova 21  
Tel.: + 421-2-59 880 200, +421-2-54 775 369, Fax: +421-2-59 880 800  
E-mail: [uksup@uksup.sk](mailto:uksup@uksup.sk)

č. ORP/2780/2019

Bratislava, 27.08.2019

## ROZHODNUTIE O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

### STUTOX-II

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave (ďalej len „kontrolný ústav“) ako príslušný správny 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 § 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 Laudenbach, Nemecká spolková republika (ďalej len „žiadateľ“) o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II prijatú na kontrolnom ústave dňa 31.07.2013, zaevidovanú pod číslom ORP/3558/2013

#### 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>	HRB 24506
<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

**Predložená dokumentácia:**

- Rozhodnutie o autorizácii prípravku na ochranu rastlín Nemeckej spolkovej republiky ako hodnotiaceho štátu č. ZV1 008023-00/00 zo dňa 25.06.2018
- Hodnotiaca správa Nemeckej spolkovej republiky, Registration Report, Product code: Stutox-II, Active Substance: Zinc phosphide, 25 g/kg, Central Zone, RMS: Germany, Applicant: Detia Freyberg, June 2016
- Dokumentácia o prípravku STUTOX-II (CD 1811 I, 1833 I, 4648 I)
- Výpis z obchodného registra spoločnosti Detia Freyberg GmbH, Dr. Werner Freyberg Strasse 11, 695 14 Laudenbach, Nemecká spolková republika zo dňa 09.08.2013

Odborné posudky a stanoviská:

- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. 046/RULVLF0000038/2019-NRL, NRL/P-3504 nová registrácia zo dňa 15.08.2019
- Slovenského hydrometeorologického ústavu Bratislava č. 302-2658/2019/6880 zo dňa 23.05.2019
- Úradu verejného zdravotníctva SR Bratislava č. OHVBPKV/4528/2019/Ba zo dňa 08.08.2019
- Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava č. 2578/2018-zAUT(DE)er, 2578\_2019\_1788/2018-41 zo dňa 12.08.2019
- Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra, Výskumný ústav živočíšnej výroby Nitra – Ústav včelárstva Liptovský Hrádok č. ACH 58/19 zo dňa 23.05.2019

Odborné posudky kontrolného ústavu za oblasť:

- Hodnotenie fyzikálno-chemických vlastností prípravku a hodnotenie analytických metód na stanovenie rezíduí č. 2-19\_IP - rodenticíd zo dňa 25.07.2019
- Hodnotenie analytických metód prípravku STUTOX-II č. AM\_1906\_2019-final zo dňa 08.07.2019
- Hodnotenie biologickej účinnosti prípravku STUTOX-II č. I 29/19/2/IG zo dňa 27.08.2019

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 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.

Autorizované označenie prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II:

*Fyzikálna nebezpečnosť:* -

*Nebezpečnosť pre zdravie:*

Acute Tox. 4                      H302

*Nebezpečnosť pre životné prostredie:*

Aquatic. Acute 1                H400

Aquatic Chronic 1              H410

Označenie:

Piktogram:



GHS07



GHS09

Výstražné slovo: **Pozor**

<b>H302</b>	<b>Škodlivý po požití.</b>
<b>H410</b>	<b>Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.</b>
P101	Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
P102	Uchovávajte mimo dosahu detí.
P264	Po manipulácii starostlivo umyte teplou vodou a mydlom.
P270	Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P273	Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P301 + P312	PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
P330	Vypláchnite ústa.
P391	Zobierajte uniknutý produkt.
P404	Uchovávajte v uzavretej nádobe.
P405	Uchovávajte uzamknuté.
P501	Zneškodnite obsah/nádobu na skládku nebezpečného odpadu alebo odovzdajte na likvidáciu subjektu, ktorý má oprávnenie na zber, recykláciu a zneškodňovanie prázdnych obalov v súlade s platným zákonom o odpadoch.
<b>EUH032</b>	<b>Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.</b>
<b>EUH401</b>	<b>Dodržiavajte návod na používanie, aby ste zabránili vzniku rizík pre zdravie ľudí a životné prostredie.</b>

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 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 prijal dňa 31.07.2013, č. ORP/3558/2013, žiadosť o autorizáciu prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II, podanú žiadateľom.

Hodnotenie prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II 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.

Nakoľko z predložených náležitostí vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín STUTOX-II spĺňa ustanovenia článku 29 nariadenia, kontrolný ústav rozhodol o autorizácii prípravku na ochranu rastlín STUTOX-II v Slovenskej republike a pridelil tomuto prípravku na ochranu rastlín číslo autorizácie **19-00566-AU**.

Doba autorizácie bola stanovená do **30.04.2025** podľa doby schválenia účinnej látky fosfid zinočnatý (zinc phosphide) 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 obdobia schválenia účinných látok pyridabén, chinmerak a fosfid zinočnatý, s uplatnením čl. 32 nariadenia.

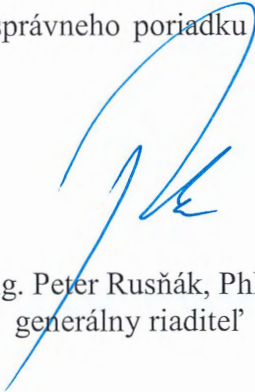
Správny poplatok vo výške 33 € bol uhradený podľa zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, podľa Čl. II, položka 47.

**Poučenie :**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 54, ods. 2 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.

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