

č.z. 64680/2024
č.s. 5894/2024-251

Bratislava, 20.12.2024

ROZHODNUTIE O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN SCENIC GOLD

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 33 a 50 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 § 17 zákona,
- podľa § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“),
- na základe žiadosti spoločnosti Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika (ďalej len „žiadateľ“) o zmenu a doplnenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD – rozšírenie rozsahu použitia, rozšírenie o obaly, prijatej na kontrolnom ústave dňa 31.01.2022, č.z. 4964/2022, č.s. 13600/2022-250

ROZHODOL TAKTO:

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

Názov prípravku na ochranu rastlín:	SCENIC GOLD
Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín:	102000028578-02
Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	fluopicolide, 200 g/l fluoxastrobin, 150 g/l
Typ formulácie (úprava):	FS (moridlo vo forme stabilnej suspenzie)
Funkcia prípravku na ochranu rastlín:	prípravok proti hubovým chorobám
Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	19-00507-AU

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	15.06.2026
Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:	15.12.2026
Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:	15.12.2027
Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	Bayer, spol. s r.o. Karadžičova 2 811 09 Bratislava Slovenská republika
IČO držiteľa autorizácie:	35 759 143
Výrobca prípravku na ochranu rastlín:	Bayer AG Kaiser – Wilhelm – Allee 1 51373 Leverkusen Nemecká spolková republika
Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:	Bayer S.A.S Crop Science Division 74 Rue Gorge de Loup CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francúzska republika
Schválené obaly:	5 l, 10 l, 15 l, 20 l, 25 l HDPE kanister 50 l, 200 l a 220 l HDPE sud 500 l, 640 l a 1000 l IBC HDPE kontajner
Kontrolný ústav zmenil a doplnil autorizáciu:	- rozšíril rozsah použitia do repy cukrovej proti pôvodcom koreňovej spály a koreňovej hniloby repy v dávke 0,02 l/1 výsevnú jednotku (VJ) (100 000 semien) – výsevok: 0,9 – 1,25 VJ/ha - doplnil autorizáciu o obaly: 200 L HDPE/EVOH sud 500 L HDPE/EVOH kontajner 500HDPE/PA kontajner
Kontrolný ústav zmenil klasifikáciu prípravku:	- doplnil bezpečnostné upozornenie P102, P201, P308+P313 a P405
Predložená dokumentácia	
- Rozhodnutie Poľskej republiky ako hodnotiaceho štátu o autorizácii prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD č. R-1173/2023d zo dňa 22.12.2023 (DHR.KS.rs.8207.135.2021)	

- Hodnotiaca správa Poľskej republiky: „Registration Report, Product code: 102000028578-01, Product name(s): FLC + FXA FS 350 (200+150 g/L), Chemical active substance(s): Fluopicolide, 200 g/L + Fluoxastrobin, 150 g/L, Interzonal, Zonal Rapporteur Member State: Poland, CORE ASSESSMENT, (Extension of use: sugar beet), Applicant: Bayer Crop Science Division, Submission date: 30/11/2021, June 2023 (final Core Assessment)“
- Dokumentácia o prípravku SCENIC GOLD (1036 (App 1010), 1446 (App 1420)
- Dokument: „Letter of notification Bayer S.A.S. address change, 25/03/2024 Lyon“
- Výpis z obchodného registra spoločnosti Bayer S.A.S.: „Kbis Certificate, Extract of Main Registration from the Trade and Companies Register (RCS), RCS: 562 038 893 RCS Lyon, Registry of the Commercial Court of Lyon, 18.03.2024“

Odborné posudky a stanoviská

- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. RUVLF000154/2024-NRL, NRL/P – 4727_zmena a doplnenie autorizácie zo dňa 15.08.2024
- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. RUVLF000154/2024-NRL, NRL/P_tox – 4727_zmena a doplnenie autorizácie zo dňa 16.08.2024
- Slovenského hydrometeorologického ústavu Bratislava č. 29/SHMÚ/2024 zo dňa 22.07.2024
- Úradu verejného zdravotníctva SR Bratislava č. ÚVZSR/OHVBPKV/9358/20216/2024/Me zo dňa 04.06.2024
- Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava č. 3221_2024_1579/2024-440, 3221/2024-RozAUT/lm zo dňa 25.09.2024
- Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra, Výskumný ústav živočíšnej výroby Nitra – Ústav včelárstva Liptovský Hrádok č.z. 2529/2024, č.s. 1749/2024-0610 zo dňa 04.06.2024

Odborné posudky kontrolného ústavu za oblasť:

- Hodnotenia identity, fyzikálno-chemických vlastností prípravku a analytických metód č. 8-24 RRP - fungicíd zo dňa 10.09.2024
- hodnotenia biologickej účinnosti prípravku č. SCENIC GOLD_F_18/24/03 zo dňa 25.10.2024

Porovnávacie posudzovanie kontrolného ústavu za oblasť:

- hodnotenia biologickej účinnosti prípravku č. SCENIC GOLD_M_50/24/01 zo dňa 24.10.2024

Súčasťou tohto rozhodnutia je etiketa schválená kontrolným ústavom.

Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD s etiketou schválenou rozhodnutím č. z. 44125/2022, č. s. 21381/2022-250 zo dňa 05.08.2022, je 20.06.2025. Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob dotknutého prípravku na ochranu rastlín, je 20.06.2026.

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 SCENIC GOLD musí byť v súlade so zložením uvedeným v predloženej dokumentácii k žiadosti o zmenu zloženia: „M-540488-02-2: Composition Statement, Bayer S.A.S. Division CropScience, Product Name: Fluopicolide + fluoxastrobin FS 350 (200+150 g/L) Specification No.: 102000028578-02, 08.11.2021“ (ICZ/2023/14147/sy), ako aj v odbornom posudku kontrolného ústavu za oblasť hodnotenia identity, fyzikálno-chemických vlastností a analytických metód č. 8-24 RRP - fungicíd zo dňa 10.09.2024 (ICZ/2022/11720/gu (vi)).

Prípravok na ochranu rastlín SCENIC GOLD 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 31.01.2022, č.z. 4964/2022, č.s. 13600/2022-250, žiadosť o zmenu a doplnenie autorizácie prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD – rozšírenie rozsahu použitia, rozšírenie o obaly, podanú žiadateľom.

Hodnotenie prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD bolo vypracované Poľskou republikou v súlade so zonálnym postupom autorizácie prípravku na ochranu rastlín.

Účinné látky fluopicolide a fluoxastrobin 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, považujú za schválené v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009.

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

Na základe vyjadrení odborných pracovísk kontrolný ústav rozhodol o zmene a doplnení autorizácie prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD:

- o rozšírení rozsahu použitia do repy cukrovej proti pôvodcom koreňovej spály a koreňovej hniloby repy v dávke 0,02 l / 1 výsevnú jednotku (VJ) – výsevok: 0,9 – 1,25 VJ/ha – aplikácia pred sejbou v rastovom štádiu BBCH 00
- o rozšírení autorizácie o obaly: 200 L HDPE/EVOH sud, 500 L HDPE/EVOH kontajner, 500 L HDPE/PA kontajner
- o doplnení klasifikácie o bezpečnostné upozornenie P102 v znení: „Uchovávať mimo dosahu detí.“, P201 v znení: „Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.“, P308+P313 v znení: „Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.“ a P405 v znení: „Uchovávať uzamknuté.“

Vzhľadom na to, že prípravok obsahuje schválenú účinnú látku fluopicolide, ktorá sa má nahradiť, kontrolný ústav v súlade s článkom 50 nariadenia vypracoval porovnávacie posudzovanie a identifikoval prípravok ako nevhodný na nahradenie. Správa z porovnávacieho posudzovania je uvedená vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Nakoľko z predložených náležitostí vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín SCENIC GOLD spĺňa ustanovenia článku 29 nariadenia, kontrolný ústav rozhodol o zmene a doplnení autorizácie prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD – o rozšírení rozsahu použitia a rozšírení autorizácie o obaly.

V súlade s vyššie uvedeným kontrolný ústav aktualizoval obsah etikety prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD, ktorá je súčasťou tohto rozhodnutia.

Kontrolný ústav na základe predloženej dokumentácie aktualizoval údaje o adrese sídla spoločnosti Bayer S.A.S z „Bayer S.A.S, Crop Science Division, 16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon, Francúzska republika“ na „Bayer S.A.S, Crop Science Division, 74 Rue Gorge de Loup, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francúzska republika“. Ostatné identifikačné údaje spoločnosti Bayer S.A.S sa nemenia.

Číslo autorizácie a doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín SCENIC GOLD sa nemenia.

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. Vladimír Urmanič
generálny riaditeľ

Doručuje sa: **Bayer, spol. s r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, Slovenská republika**