

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

č. ORP/1292/2019

Bratislava, 25.03.2019

ROZHODNUTIE O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

OSIRIS TOP

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 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 **BASF Slovensko spol. s.r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava, Slovenská republika** (ďalej len „žiadateľ“) o predĺženie doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín OSIRIS TOP podanej na kontrolný ústav dňa 10.10.2018, zaevidovanej pod číslom ORP/3383/2018

ROZHODOL NASLEDOVNE:

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

Názov prípravku na ochranu rastlín: OSIRIS TOP

Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín: BAS 627 00 F

Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	epoxiconazole 37,5 g/l metconazole 27,5 g/l
Typ formulácie (úprava):	EC (emulzný koncentrát)
Funkcia prípravku na ochranu rastlín:	prípravok proti hubovým chorobám
Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	17-00142-AU
Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	30.04.2021
Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:	31.10.2021
Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:	31.10.2022
Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	BASF Slovensko spol. s r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava Slovenská republika
IČO držiteľa autorizácie:	31345603
Výrobca prípravku na ochranu rastlín:	BASF SE Carl-Bosch-Strasse 38 67056 Ludwigshafen Nemecká spolková republika
Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:	BASF SE, Carl-Bosch Strasse, 67056 Ludwigshafen Nemecká spolková republika
Predložená dokumentácia:	
	- odborný posudok k prípravku OSIRIS (12-02-1292) ÚVZ SR č. OHVBP KV/1331/2019/Ta zo dňa 01.03.2019
Schválené obaly:	5 l, 10 l, 20 l HDPE kanister

Súčasťou tohto rozhodnutia je etiketa schválená kontrolným ústavom.

Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín OSIRIS TOP s etiketou schválenou rozhodnutím zo dňa 21.11.2017 pod č. ORP/3351/2017, je 25.09.2019. Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob dotknutého prípravku na ochranu rastlín, je 25.09.2020.

Prípravok na ochranu rastlín OSIRIS TOP, je ďalším obchodným názvom už autorizovaného prípravku na ochranu rastlín OSIRIS, číslo autorizácie 12-02-1292, ktorý bol autorizovaný v Slovenskej republike ako prvý.

Prípravok na ochranu rastlín OSIRIS bol autorizovaný v zmysle Nariadenia Komisie (EÚ) č. 546/2011 z 10. júna, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín.

Zloženie prípravku na ochranu rastlín OSIRIS TOP je identické so zložením prípravku na ochranu rastlín OSIRIS, ktorý bol autorizovaný ako prvý, a musí byť v súlade so zložením uvedeným v dokumentácii predloženej k procesu novej autorizácie prípravku OSIRIS: Registration Report, Part C, SK, OSIRIS, Epoxiconazole, Metconazole, October 2011.

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 10.10.2018 žiadosť o predĺženie doby platnosti autorizácie prípravku na ochranu rastlín OSIRIS TOP podanú žiadateľom. Táto žiadosť bola na kontrolnom ústave zaevidovaná pod číslom ORP/3383/2018.

Kontrolný ústav žiadosť posúdil. 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 účinné látky epoxiconazole a metconazole sú v súlade s maximálnymi hladinami rezíduí.

Doba schválenia účinných látok metconazole a epoxiconazole bola vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/168 z 31. januára 2019, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* poddruh *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* poddruh *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* poddruh *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralín, klodinafop, klopuralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, epoxikonazol, fénpyroximát, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvát, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenón, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň: MA 342, pyrimetamil, *Pythium oligandrum*, rimsulfurón, spinosad, *Streptomyces* K61, tiaklopid, tolklofosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* a ziráam, administratívne predĺžená do 30.04.2020.

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín OSIRIS TOP bola stanovená podľa doby schválenia účinných látok metconazole a epoxiconazole uvedených vo vykonávacom rozhodnutí Komisie č. 2019/168 z 31. januára 2019, s ohľadom na článok 32 Nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/114/EHS a 91/414/EHS, do 30.04.2021.

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

Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín OSIRIS TOP sa nemení.

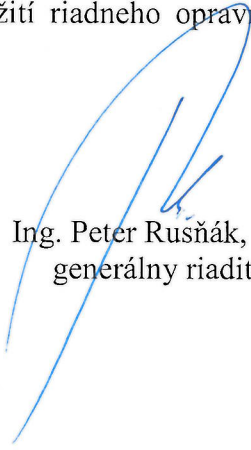
Správny poplatok vo výške 33 € bol uhradený podľa zákona č. 405/2011 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti a o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov, podľa Čl. II, položka 47.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 54, ods. 2 správneho poriadku podať odvolanie na Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave, 833 16 Bratislava, Matúškova 21 a to v lehote 15 dní odo dňa jeho doručenia.

Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom až po využití riadneho opravného prostriedku (odvolania).




Ing. Peter Rusňák, PhD.
generálny riaditeľ

Doručuje sa: **BASF Slovensko spol. s r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava, Slovenská republika**