

č.z. 17244/2021
č.s. 4392/2021-270

Bratislava, 26.05.2021

ROZHODNUTIE

O AUTORIZÁCII POMOCNÉHO PRÍPRAVKU V OCHRANE RASTLÍN COMBI-PROTEC

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave (ďalej len „kontrolný ústav“) ako príslušný orgán štátnej správy v oblasti pomocných prípravkov v ochrane rastlín podľa § 4 zákona č. 387/2013 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon“):

- podľa § 11 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 Ing. Zoltán Tamašek bio TOMAL, Rúbaň 291, 941 36 Rúbaň, Slovenská republika, ktorá je poverená zastupovaním spoločnosti Dedetec, Richard Kuenzerstrasse 3, 791 02 Freiburg, Nemecká spolková republika (ďalej len „žiadateľ“) o vzájomné uznávanie autorizácie pomocného prípravku v ochrane rastlín COMBI-PROTEC prijatej na kontrolnom ústave dňa 13.07.2020, č.z. 30994/2020, č.s. 10297/2020-270 takto rozhodol:

Uvedený pomocný prípravok v ochrane rastlín sa povoľuje uvádzať na trh za nasledovných podmienok:

Údaje o pomocnom prípravku v ochrane rastlín autorizovanom v Slovenskej republike

Názov pomocného prípravku:	COMBI-PROTEC
Kódové označenie pomocného prípravku:	bez kódového označenia
Všeobecný názov a obsah aktívnych zložiek pomocného prípravku:	esenciálne mastné kyseliny karboxylované EAC 1, 1160 g/l cukry (monosacharidy, polysacharidy), 140 g/l
Typ formulácie (úprava):	SC (kvapalný suspenzný koncentrát pre riedenie vodou)
Funkcia pomocného prípravku:	iné (atraktant)
Číslo autorizácie pomocného prípravku:	21-01084-PM
Doba autorizácie pomocného prípravku:	30.03.2031
Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu pomocného prípravku:	30.09.2031

Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob pomocného prípravku: 30.09.2032

Držiteľ autorizácie pomocného prípravku: Dedetec
Richard Kuenzerstrasse 3, 791 02 Freiburg
Nemecká spolková republika

IČO držiteľa autorizácie: DE 285555493

Zástupca držiteľa autorizácie v SR: Ing. Zoltán Tamašek bio TOMAL
Rúbaň 291, 941 36 Rúbaň
Slovenská republika

IČO zástupcu držiteľa autorizácie: 17635969

Výrobca pomocného prípravku: Dedetec
Richard Kuenzerstrasse 3, 791 02 Freiburg
Nemecká spolková republika

Vlastník údajov o pomocnom prípravku: Dedetec
Richard Kuenzerstrasse 3, 791 02 Freiburg
Nemecká spolková republika

Schválené obaly: 100 ml, 0,5 l, 1 l HDPE fľaša

Údaje o prípravku v ochrane rastlín, ako je autorizovaný v štáte EHP

Názov pomocného prípravku ako je autorizovaný v štáte EHP: COMBI-PROTEC

Typ formulácie (úprava): SC (kvapalný suspenzný koncentrát pre riedenie vodou)

Názov štátu EHP, kde je prípravok autorizovaný: Nemecká spolková republika

Číslo autorizácie v štáte EHP: LZ 007570-00/05

Predložená dokumentácia:

- Dokumentácia k pomocnému prípravku v ochrane rastlín COMBI-PROTEC
- Rozhodnutie o autorizácii prípravku v ochrane rastlín Nemeckej spolkovej republiky COMBI-PROTEC v Nemeckej spolkovej republiky č. LZ 007570-00/05 zo dňa 16.01.2017 a 01.06.2017
- Poverenie na zastupovanie spoločnosti Dedetec, Richard Kuenzerstrasse 3, 791 02 Freiburg, Nemecká spolková republika pre spoločnosť BioTomal, Rúbaň 291, 941 36 Rúbaň, Slovenská republika, Freiburg, 14.09.2020
- Výpis z obchodného registra spoločnosti Dedetec, Richard Kuenzerstrasse 3, 791 02 Freiburg, Nemecká spolková republika zo dňa 28.01.2016

Odborné posudky a stanoviská:

- Úradu verejného zdravotníctva SR Bratislava č. OHVBPKV/7592/2020/Be zo dňa 28.09.2020
- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. 180/RUVLF000208/2020-NRL, NRL/P tox – 3758 vzájomné uznávanie pomocného prípravku zo dňa 18.10.2020
- Kontrolného ústavu za oblasť hodnotenia identity pomocného prípravku v ochrane rastlín a obsahu znečisťujúcich perzistentných organických látok č. 52-20 VZUZ – pomocný prípravok zo dňa 23.11.2020

Súčasťou tohto rozhodnutia je etiketa. V súlade s § 16 ods. 5 zákona zodpovednosť za správnosť údajov na etikete pomocného prípravku autorizovaného vzájomným uznávaním znáša držiteľ autorizovaného pomocného prípravku.

Zloženie pomocného prípravku v ochrane rastlín pomocného prípravku v ochrane rastlín musí byť v súlade so zložením uvedeným v predložennom dokumentačnom súbore údajov k žiadosti o vzájomné uznávanie pomocného prípravku v ochrane rastlín COMBI-PROTEC ako aj v odbornom posudku kontrolného ústavu za oblasť hodnotenia identity pomocného prípravku v ochrane rastlín a obsahu znečisťujúcich perzistentných organických látok č. 52-20 VZUZ – pomocný prípravok, vypracovanom k tejto žiadosti.

Držiteľ autorizácie je povinný:

- v súlade s § 20 ods. 1 bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu všetky nové informácie o možných škodlivých účinkoch pomocného prípravku na zdravie ľudí, zvierat alebo na životné prostredie,
- v súlade s § 25 ods. 6 zákona predložiť kontrolnému ústavu všetky údaje, ktoré sa týkajú objemu predaja pomocného prípravku v ochrane rastlín každoročne najneskôr do 31. januára za predchádzajúci kalendárny rok.

Odôvodnenie:

Kontrolný ústav prijal dňa 13.07.2020, č.z. 30994/2020, č.s. 10297/2020-270, žiadosť o vzájomné uznávanie autorizácie pomocného prípravku v ochrane rastlín COMBI-PROTEC na základe jeho autorizácie v Nemeckej spolkovej republike ako členskom štáte Európskej únie, podanú žiadateľom.

Kontrolný ústav žiadosť posúdil v rozsahu požiadaviek § 10 ods. 11 písm. b), d) a e) zákona. Nakoľko pomocný prípravok COMBI-PROTEC spĺňa podmienky vzájomného uznávania § 11 ods. 1 zákona kontrolný ústav rozhodol o autorizácii pomocného prípravku v ochrane rastlín COMBI-PROTEC v Slovenskej republike. Prípravok sa môže uvádzať na trh len za rovnakých podmienok, ako je uvádzaný na trh v Nemeckej spolkovej republike.

Kontrolný ústav určil dobu autorizácie do **30.03.2031** podľa § 11 ods. 6 zákona a pridelil tomuto pomocnému prípravku v ochrane rastlín číslo autorizácie **21-01084-PM**.

Správny poplatok vo výške 33 € bol uhradený podľa zákona č. 387/2011 Z. z. o pomocných prípravkoch v ochrane rastlín a o zmene a doplnení niektorých zákonov 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, 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. Jana Vargová, PhD.
generálna riaditeľka

Doručuje sa: **Dedetec, Richard Kuenzerstrasse 3, 791 02 Freiburg, Nemecká spolková republika**

Na vedomie: **Ing. Zoltán Tamašek bio TOMAL, Rúbaň 291, 941 36 Rúbaň, Slovenská republika**