

Detia Freyberg GmbH

Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11

69514 Laudenbach

Německo

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Útvar: | OdPP | Spisová zn.: | SZ UKZUZ 105292/2022/32392 |
| Vyřizuje: | Ing. Marcela Machalová | Č. j.: | UKZUZ 121216/2022 |
| E-mail: | marcela.machalova@ukzuz.cz | Označení rozh.: | DFG / stutox II r1 |
| Telefon: | +420 545 110 471 |  |  |
| Adresa: | Zemědělská 1a, 613 00 Brno | Datum: | 29. 6. 2022 |

**ROZHODNUTÍ**

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“ nebo „správní orgán“), Hroznová 2, 603 00 Brno, jako příslušný orgán ve smyslu § 72 odst. 1 písm. c) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), podle čl. 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „nařízení ES“) v řízení o změně povolení přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) **Stutox II** na základě žádosti společnosti Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, 69514 Laudenbach, Německo (dále jen „držitel rozhodnutí o povolení“), ze dne 15. 6. 2022, doručené dne 15. 6. 2022 a evidované pod čj. UKZUZ 105292/2022,

**rozhodl takto:**

**přípravek Stutox II se povoluje k uvádění na trh a používání za níže uvedených podmínek:**

1. *Doba platnosti povolení:* do 30. 4. 2025
2. *Údaje o přípravku:*
3. *Obchodní název přípravku:* **Stutox II**
4. *Evidenční číslo přípravku:* 5114-0
5. *Název a množství účinné látky:* fosfid zinečnatý 25 g/kg
6. *Formulační úprava:* návnada k přímému použití
7. *Typ působení přípravku:* rodenticid
8. *Klasifikace přípravku podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

Acute Tox. 4, H302; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

1. *Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

*Výstražné symboly podle přílohy V nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

**



*Signální slovo podle čl. 20 nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

Varování

*Standardní věty o nebezpečnosti podle přílohy III nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

*Označení z hlediska ochrany zdraví člověka podle přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

EUH401 Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí.

EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

1. *Označení přípravku podle nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*
2. *Informace k příbalovému letáku dle přílohy I odst. 1 písm. p) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.

1. *Informace ke skladování přípravku podle přílohy I odst. 1 písm. q) a r) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

Doba použitelnosti: 2 roky od data výroby; teplota skladování +5oC až +30oC.

1. *Kategorie uživatelů, kteří smí podle přílohy I odst. 1 písm. u) nařízení Komise (EU) č. 547/2011 přípravek používat:*

Profesionální uživatel

1. *Standardní věty udávající bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, uvedené v příloze III nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*
2. *Obecná ustanovení*

SP1 Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

1. *Zvláštní bezpečnostní opatření týkající se prostředků k hubení hlodavců*

SPr1 Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

1. *Informace o první pomoci ve smyslu přílohy I odst. 1 písm. g) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

Všeobecné pokyny: VŽDY při požití nebo projeví-li se zdravotní potíže (malátnost, zaléhání či hučení v uších, pokles krevního tlaku, nevolnost nebo tlak na prsou, závratě, bolest hlavy; popřípadě další jako jsou zvracení, bolesti břicha, průjem, bolesti a slabost ve svalech, obluzenost, dýchací potíže, dušnost, nepravidelný tep, srdeční selhání, popřípadě bezvědomí nebo křeče apod.) nebo v případě pochybností OKAMŽITĚ přivolejte lékařskou pomoc a poskytněte jí informace ze štítku, příbalového letáku nebo bezpečnostního listu.

Při případné obluzenosti nebo bezvědomí umístěte postiženého do zotavovací (dříve stabilizované) polohy na boku, zajistěte průchodnost dýchacích cest a ihned kontaktujte lékařskou pomoc.

První pomoc při nadýchání: Přerušte práci. Přejděte na čerstvý vzduch. Zajistěte tělesný i duševní klid.

První pomoc při zasažení kůže: Odstraňte pomocí suché látky zbytky přípravku z pokožky. Poté ji důkladně umyjte vodou a mýdlem na dobře větraném místě. Odložte kontaminovaný oděv.

První pomoc při zasažení očí: Opatrně setřete pomocí suché látky zbytky přípravku z okolí očí, až poté vyplachujte oči čistou tekoucí vodou a současně odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze snadno vyjmout. Kontaminované kontaktní čočky nelze znovu používat a je třeba je zlikvidovat.

První pomoc při náhodném požití: Po požití a reakci se žaludečními kyselinami se uvolní nebezpečný fosfin. Pokud je postižený při vědomí zkuste vyvolat zvracení např. mechanickým drážděním kořene jazyka. Objeví se zvracení, umístěte hlavu postiženého do polohy níže než boky, aby se zabránilo vdechnutí zvratků.

Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o přípravku, se kterým postižený pracoval, upozorněte zejména na riziko uvolnění fosfinu z fosfidu zinečnatého a podrobně informujte o poskytnuté první pomoci. V případě potřeby lze další postup při první pomoci (i event. následnou terapii) konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem: Telefon nepřetržitě: 224 919 293 nebo 224 915 402.

Informace pro lékaře: Vždy sledovat ve zdravotnickém zařízení minimálně 2 dny. Příznaky spojené se selháním ledvin nebo jater se mohou objevit se zpožděním až 48 hodin.

Specifické antidotum neexistuje. Léčba symptomatická. Udržení oběhu (popř. noradrenalin v infuzi), rehydratace, úprava minerálů a acidobazické rovnováhy, jaterní dieta.

1. *Pokyny k použití osobních ochranných prostředků ve smyslu přílohy III bod 2 nařízení Komise (EU) č. 547/2011 pro osoby manipulující s přípravkem:*

Ochrana dýchacích orgánů není nutná

Ochrana rukou gumové nebo plastové rukavice označené piktogramem pro chemická nebezpečí podle ČSN EN 420+A1 s kódem podle ČSN EN ISO 374-1

Ochrana očí a obličeje není nutná

Ochrana těla celkový ochranný oděv např. podle ČSN EN ISO 13982-1+A1, ČSN EN ISO 27065 nebo jiný ochranný oděv označený grafickou značkou „ochrana proti chemikáliím“ podle ČSN EN ISO 13688

Dodatečná ochrana hlavy není nutná

Dodatečná ochrana nohou pracovní nebo ochranná obuv podle ČSN EN ISO 20346 nebo ČSN EN ISO 20347 (s ohledem na práci v terénu)

O použití OOPP při konkrétní práci rozhoduje zaměstnavatel, především podle charakteru vykonávané práce a technického zabezpečení ochrany pracovníka a také po vyzkoušení některých OOPP pro konkrétní práci v daném terénu.

1. *Další omezení dle § 34 odst. 1 zákona:*

Vzhledem k nebezpečí odplavení je nutné při aplikaci dodržet minimální ochrannou vzdálenost 10 m od povrchových vod.

Z hlediska ochrany ptáků a savců přípravek neaplikujte na neobdělávaných plochách bez dřevin.

Aplikaci smí provádět pouze osoby s odbornou způsobilostí pro nakládání s přípravky na ochranu rostlin (zákon č. 326/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a zároveň proškolené o správném způsobu aplikace, možných rizicích a způsobu, jak jim předcházet.

Aplikace s přípravkem smí být prováděna pouze tam, kde nehrozí nebezpečí ohrožení lidí, zvířat a okolí.

Otvírání obalů provádějte ve venkovních prostorách s dostatečným přísunem čerstvého vzduchu.

Při práci i po ní, až do odložení osobních ochranných pracovních prostředků a do důkladného umytí nejezte, nepijte a nekuřte.

NEAPLIKUJTE přípravek volně rozhozem ani rozmetadlem!

Při manipulaci s přípravkem je nutno zabránit kontaktu s vodou a kyselinami.

Po ukončení práce opusťte ošetřované plochy.

Vstup na ošetřený pozemek je možný druhý den po aplikaci.

Pokud není používán ochranný oděv pro jedno použití, pak ochranný oděv vyklepejte, následně vyperte a OOPP očistěte.

Při aplikaci přípravku nepoužívejte kontaktní čočky.

Při ošetřování ploch (např. okrasných zahrad, trávníků, trvale neobdělané půdy apod.) přípravkem v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel nebo jejich těsné blízkosti je nutné uvést do etikety/příbalového letáku následující preventivní a režimová opatření:

- aplikaci je nutno předem oznámit (např. místně příslušnému obecnímu nebo městskému úřadu);

- umístěte na okraj pozemku v pravidelných rozestupech od sebe informační cedule s varováním:

VAROVÁNÍ. Plocha se chemicky ošetřuje přípravkem STUTOX II. VSTUP ZAKÁZÁN.

Doplňte datum / termín do kdy nevstupovat (což je 24 hodin po aplikaci).

Doplňte název, adresu a telefonní kontakt na firmu, která ošetření provádí a zodpovídá za něj.

1. *Rozsah povoleného použití:*

**Stutox II**

| 1) Plodina, oblast použití | 2) Škodlivý organismus, jiný účel použití | Dávkování, mísitelnost | OL | Poznámka  1) k plodině  2) k ŠO  3) k OL | 4) Pozn. k dávkování  5) Umístění  6) Určení sklizně |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| zemědělská půda | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | AT |  |  |
| polní plodiny | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | AT |  |  |
| ovocné plodiny | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | AT |  |  |
| zelenina | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | AT |  |  |
| vinice | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | AT |  |  |
| pastviny | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | AT |  |  |
| jehličnany, listnaté dřeviny | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | - |  |  |
| okrasné rostliny | hraboš polní | 2-4 pelety/noru  (max. 2 kg/ha) | - |  |  |

AT – ochranná lhůta je dána odstupem mezi termínem poslední aplikace a sklizní.

(-) – ochrannou lhůtu není nutné stanovit

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plodina, oblast použití | Způsob aplikace | Max. počet aplikací v plodině |
| zemědělská půda, polní plodiny, ovocné plodiny, zelenina, vinice, pastviny, jehličnany, listnaté dřeviny, okrasné rostliny | aplikace do nor | 3x / rok |

1. *Další podmínky pro uvádění na trh a používání:*
2. Držitel rozhodnutí o povolení je povinen uvést znění etikety přípravku do souladu s údaji uvedenými ve výrokové části tohoto rozhodnutí. Držiteli rozhodnutí o povolení se zakazuje jakkoli měnit, upravovat nebo doplňovato další doprovodné informace údaje uvedené pod bodem 2 až 8 výrokové části tohoto rozhodnutí o povolení při jejich uvádění v etiketě přípravku.
3. Přípravek Stutox II je povolen k uvádění na trh v následujících obalech:

PE sáček s obsahem 5 kg přípravku v PP kbelíku pro 2 ks.

1. Přípravek musí odpovídat po celou dobu povolení technické specifikaci přípravku Stutox II ze dne 9. 8. 2018.

Původní rozhodnutí čj. UKZUZ 139562/2018 ze dne 26. 10. 2018 vydané pro společnost Detia Freyberg GmbH, Dr.-Werner-Freyberg-Strasse 11, 69514 Laudenbach, Německo, pozbývá platnost dnem nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

**Odůvodnění:**

Řízení ve věci změny povolení (rozšíření balení) přípravku Stutox II podle čl. 45 nařízení ES bylo zahájeno na základě žádosti doručené dne 15. 6. 2022.

Žádost byla posouzena z hlediska splnění požadavků uvedených v čl. 29 nařízení ES. Bylo zjištěno, že přípravek splňuje požadavky pro povolení.

Posouzení přípravku z hlediska ochrany zdraví bylo provedeno Ministerstvem zdravotnictví na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem (viz dopis čj. MZDR 26657/2013-4/OVZ ze dne 4. 10. 2018, ve znění dopisu čj. MZDR 26657/2013-6/OVZ ze dne 22. 10. 2018).

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem bylo rozhodnuto tak, jak je stanoveno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

Správní poplatek, splatný podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, podle Položky 83 písm. b) Sazebníku („Přijetí žádosti o změnu v povolení přípravku na ochranu rostlin podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (nařízení ES) nebo v povolení pomocného prostředku na ochranu rostlin podle zákona upravujícího rostlinolékařskou péči včetně převodu těchto povolení“) ve výši 100 Kč, k žádosti doručené dne 15. 6. 2022, byl uhrazen dne 28. 6. 2022 převodem na účet ÚKZÚZ.

**Poučení o odvolání:**

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15 dnů ode dne jeho doručení, nejpozději však do 15 dnů po uplynutí desátého dne ode dne, kdy bylo nedoručené a uložené rozhodnutí připraveno k vyzvednutí, a to k Ministerstvu zemědělství České republiky, bezpečnosti potravin, prostřednictvím Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského, sekce zemědělských vstupů, odboru přípravků na ochranu rostlin, Zemědělská 1a, 613 00 Brno.

Ing. Pavel Minář, Ph.D.

ředitel OPOR