

č.z. 43490/2022
č.s. 10991/2022-250

Bratislava, 02.08.2022

ROZHODNUTIE O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN CARPOVIRUSINE EVO2

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 40 a 41 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 § 16 zákona,
- podľa § 9 vyhlášky MPRV SR č. 485/2011, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín (ďalej len „vyhláška“),
- 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 Laboratories Goëmar S.A.S, Parc Technopolitain Atalante, CS 41908, 35435 Sain Malo, Francúzska republika, v zastúpení spoločnosťou UPL Slovakia s.r.o., Komárňanská ulica 16, 940 76 Nové Zámky, Slovenská republika (ďalej len „žiadateľ“) o vzájomné uznávanie autorizácie prípravku na ochranu rastlín CARPOVIRUSINE EVO2 prijatej na kontrolnom ústave dňa 21.09.2021, č.z. 50531/2021, č.s. 20658/2021-250,

ROZHODOL TAKTO:

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

Údaje o prípravku na ochranu rastlín autorizovanom v Slovenskej republike

Názov prípravku na ochranu rastlín:	CARPOVIRUSINE EVO2
Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín:	I1137ac
Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	<i>Cydia pomonella</i> granulovirus - isolate R5 (CpGV-R5), 1 x 10 ¹³ granules/L
Typ formulácie (úprava):	SC (kvapalný suspenzný koncentrát pre riedenie vodou)

Funkcia prípravku na ochranu rastlín:	prípravok proti živočíšnym škodcom
Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	22-01372-AU
Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	30.04.2024
Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:	30.10.2024
Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:	30.10.2025
Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:	Laboratories Goëmar S.A.S Parc Technopolitain Atalante CS 41908, 35435 Sain Malo Francúzska republika
IČO držiteľa autorizácie:	897180329
Zástupca držiteľa v SR:	UPL Slovakia s.r.o. Komárňanská ulica 16 940 76 Nové Zámky Slovenská republika
IČO zástupcu držiteľa autorizácie:	36 551 066
Výrobca prípravku na ochranu rastlín:	Laboratoires Goëmar S.A.S. Route d'Artix – BP 80 F-651 50 Noguères Francúzska republika
Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:	Arysta LifeScience S.A.S. Route d'Artix – BP 80 F-651 50 Noguères Francúzska republika
Schválené obaly:	0,5 l; 1 l HDPE fľaša 5 l HDPE kanister

Údaje o prípravku na ochranu rastlín, ako je autorizovaný v štáte EHP

Názov prípravku ako je autorizovaný v štáte

EHP: CARPOVIRUSINE EVO2

Typ formulácie (úprava):

SC (kvapalný suspenzný koncentrát pre riedenie vodou)

Názov štátu EHP, kde je prípravok autorizovaný:

Holandské kráľovstvo

Číslo autorizácie v štáte EHP:

15051 N

Predložená dokumentácia

- Rozhodnutie o autorizácii prípravku na ochranu rastlín Holandského kráľovstva ako hodnotiaceho štátu č. 15051 N zo dňa 20.11.2017
- Hodnotiaca správa Holandského kráľovstva „Registration Report, CARPOVIRUSINE EVO2, Formulation code previously registered I1137ab, Formulation code to be registered I1137ac, Core dossier for Central Zone, Significant / Major change of composition, CORE ASSESSMENT, Applicant: Arysta LifeScience S.A.S., September 2019“
- Poverenie na zastupovanie spoločnosti Laboratoires Goëmar S.A.S. v prospech spoločnosti UPL Slovakia s.r.o. zo dňa 20.07.2021
- Dokumentácia o prípravku CARPOVIRUSINE EVO2 (0879)

Odborné posudky a stanoviská

- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. 232 / RUVLF000314/2021-NRL, NRL/P – 4080 vzájomné uznávanie zo dňa 10.01.2022
- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. 232 / RUVLF000314/2021-NRL, NRL/P tox – 4080 vzájomné uznávanie zo dňa 10.01.2022
- Úradu verejného zdravotníctva SR Bratislava č. OHVBPKV/10087/2021/Be zo dňa 11.11.2021
- Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava č. 2923/2021-MO-AUT-VzUzn(NL)lm zo dňa 21.06.2022
- Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra, Výskumný ústav živočíšnej výroby Nitra – Ústav včelárstva Liptovský Hrádok č. ACH 113/22 zo dňa 01.06.2022

Odborné posudky kontrolného ústavu za oblasť:

- Hodnotenie identity a analytických metód mikroorganizmu a prípravku, biologických vlastností mikroorganizmu, fyzikálnych, chemických a technických vlastností prípravku CARPOVIRUSINE EVO2 zo dňa 03.03.2022
- Hodnotenie biologickej účinnosti prípravku CARPOVIRUSINE EVO2 č. I 59/21/02 zo dňa 19.07.2022

Klasifikácia a označenie podľa 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): Skin Sens. 1, H317

Súčasťou tohto rozhodnutia je etiketa schválená kontrolným ústavom.

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 musí byť v súlade so zložením uvedeným v dôvernej časti hodnotiacej správy Holandského kralovstva vypracovanej pre prípravok na ochranu rastlín CARPOVIRUSINE EVO2 „REGISTRATION REPORT, Part C, Confidential Information, CARPOVIRUSINE EVO2, Formulation code previously registered I1137ab, Formulation code to be registered I1137ac, Core dossier for Central Zone, Significant / Major change of composition, CORE ASSESSMENT, Applicant: Arysta LifeScience S.A.S., September 2019“.

Prípravok na ochranu rastlín CARPOVIRUSINE EVO2 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 21.09.2021, č.z. 50531/2021 č.s. 20658/2021-250, žiadosť o vzájomné uznávanie autorizácie prípravku na ochranu rastlín CARPOVIRUSINE EVO2 na základe jeho autorizácie podľa jednotných zásad v Holandskom kráľovstve ako členskom štáte Európskej únie, podanú žiadateľom.

Účinná látka *Cydia pomonella* granulovirus 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, považuje za schválenú 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 CARPOVIRUSINE EVO2.

Nakoľko z predložených náležitostí vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín CARPOVIRUSINE EVO2 spĺňa ustanovenia článku 29 nariadenia, kontrolný ústav rozhodol o autorizácii prípravku na ochranu rastlín CARPOVIRUSINE EVO2 v Slovenskej republike a pridelil tomuto prípravku na ochranu rastlín číslo autorizácie 22-01372-AU.

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín CARPOVIRUSINE EVO2 bola stanovená do **30.04.2024** podľa doby schválenia účinnej látky *Cydia pomonella* granulovirus uvedenej vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2022/378 zo 4. marca 2022, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok abamektín, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) kmeň QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* kmene ABTS-1857 a GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (sérotyp H-14) kmeň AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* kmene ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 a EG 2348, *Beauveria bassiana* kmene ATCC 74040 a GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlórprop-P, fénpyroximát, fosetyl, malatión, mepanipyrim, metkonazol, metrafenón, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* kmeň MA342, pyrimetaniľ, *Pythium oligandrum* M1, rimsulfurón, spinosad, *Trichoderma asperellum* (predtým *T. harzianum*) kmene ICC012, T25 a TV1, *Trichoderma atroviride* (predtým *T. harzianum*) kmeň T11, *Trichoderma gamsii* (predtým *T. viride*) kmeň ICC080, *Trichoderma harzianum* kmene T-22 a ITEM 908, triklopyr, trinexapak, tritikonazol a zirám, s uplatnením článku 32 ods. 1 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 § 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).

PhDr. Ján Berceli
generálny riaditeľ

Doručuje sa: **Laboratories Goëmar S.A.S, Parc Technopolitain Atalante, CS 41908, 35435 Sain Malo, Francúzska republika**

Na vedomie: **UPL Slovakia s.r.o., Komárňanská ulica 16, 940 76 Nové Zámky, Slovenská republika**