



Octavius Hunt Limited
Dove Lane, Redfield
BS5 9 NQ Bristol
Spojené království
zastoupen společností:
PelGar s.r.o.
Na Výsluní 2424/7
100 00 Praha 10

Útvar:	OdPP	Spisová zn.:	SZ UKZUZ 010352/2023/01981
Vyřizuje:	Ing. Anna Horáková	Č. j.:	UKZUZ 081318/2023
E-mail:	anna.horakova@ukzuz.cz	Označení rozh.:	OHL / actellic smoke generator no. 20 r4
Telefon:	+420 545 110 424		
Adresa:	Zemědělská 1a, 613 00 Brno	Datum:	10. května 2023

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“) **Actellic Smoke Generator No. 20** na základě žádosti společnosti Octavius Hunt Limited, Dove Lane, Redfield, BS5 9 NQ Bristol, Spojené království (dále jen „držitel rozhodnutí o povolení“), ze dne 17. ledna 2023, doručené dne 17. ledna 2023 a evidované pod čj. UKZUZ 010352/2023,

rozhodl takto:

přípravek Actellic Smoke Generator No. 20 se povoluje k uvádění na trh a používání za níže uvedených podmínek:

- Doba platnosti povolení:* do 15. června 2026
- Údaje o přípravku:*
 - Obchodní název přípravku:* **Actellic Smoke Generator No. 20**
 - Evidenční číslo přípravku:* 5115-0

- c) *Název a množství účinné látky:* pirimifos-methyl 225 g/kg
- d) *Formulační úprava:* dýmovnice
- e) *Typ působení přípravku:* insekticid

3. *Označení přípravku podle nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

- a) *Opatření k minimalizaci pravděpodobnosti vývoje rezistence dle přílohy I odst. 1 písm. l) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento přípravek nebo jiný, který obsahuje účinnou látku typu organofosfátu (např. pirimifos-methyl), po sobě bez přerušení ošetřením jiným insekticidem s odlišným mechanismem účinku.

- b) *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.

- c) *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 0 °C až + 30 °C.

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

Profesionální uživatel

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

i. *Obecná ustanovení*

SP 1 Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod / Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

ii. *Zvláštní bezpečnostní opatření pro obsluhu*

SPo 3 Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

SPo 5 Před opětovným vstupem ošetřené prostory důkladně vyvětrejte.

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

Objekt zřetelně označit výstrahou se zákazem vstupu pro všechny nepovolané osoby po dobu aplikace a 24 hodin poté. Zajistit, aby během aplikace nepovolané osoby nemohly vstoupit do objektu.

Jestliže bude třeba použít více než 1 dýmovnici, rozmístit je rovnoměrně v objektu.

Při zapalování postupovat od nejbližšího místa směrem k východu z objektu.

Opětovný vstup do ošetřeného objektu je možný nejdříve za 24 hodin po aplikaci a až po důkladném vyvětrání (minimálně 1 hodinu).

Při aplikaci používat doporučené osobní ochranné pracovní prostředky.

Aplikace přípravku je zakázána pro těhotné ženy a mladistvé.

5. Rozsah povoleného použití:

Actellic Smoke Generator No. 20

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
sklady prázdné	skladištní škůdci	1 vykuřovací jednotka na 570 m ³ skladovacího prostoru	AT		

AT – jde o způsob použití nebo určení, které stanovení ochranné lhůty nevyžadují.

Plodina, oblast použití	Způsob aplikace	Max. počet aplikací v plodině	Interval mezi aplikacemi
sklady prázdné	dýmování	2 x	6 týdnů

Asanace skladištního prostoru obilnin – před naskladněním komodit: pšenice, ječmen, oves, proso, pohanka, kukuřice, tritikale, jáhly, čirok, žito.

Převravníky, elevátory a další manipulační zařízení je třeba před dýmováním vystříkat insekticidními přípravky.

Přípravek je určen k ošetření prázdných skladů.

Dýmovnice je možné pouze použít tam, kde lze zajistit dostatečné utěsnění objektu, aby nedocházelo k ohrožení osob v okolí asanovaného objektu.

Před aplikací je třeba objekt mechanicky vyčistit a uklidit (pro zabránění případné kontaminaci následně skladované plodiny/ rostlinných produktů). Zametený materiál nutno zlikvidovat.

Evakuovat zvířata z bezprostředního dosahu objektu.

Objekt dostatečně utěsnit (okna, dveře, ucpat další netěsnosti...).

Vypnout všechny ventilátory, popř. vypnout eklektický proud (z místa vně objektu) před zapálením dýmovnice.

6. Další podmínky pro uvádění na trh a používání:

a) Držitel rozhodnutí o povolení je povinen zajistit, aby údaje, které uvede na etiketě přípravku v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění (nařízení CLP), a nařízení Komise (EU) č. 547/2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o požadavky na označování přípravků na ochranu rostlin, v platném znění, nebyly v rozporu s údaji uvedenými ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

b) Přípravek Actellic Smoke Generator No. 20 je povolen k uvádění na trh v následujících obalech: Al plechovka s přípravkem v množství 90 g.

- c) Přípravek musí odpovídat po celou dobu povolení platné technické specifikaci přípravku Actellic Smoke Generator No. 20 ze dne 28. ledna 2014.

Původní rozhodnutí čj. UKZUZ 101035/2021 ze dne 4. června 2021, vydané pro společnost Octavius Hunt Limited, Dove Lane, Redfield, BS5 9 NQ Bristol, Spojené království, pozbývá platnost dnem nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění:

Řízení ve věci změny povolení (prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení) přípravku Actellic Smoke Generator No. 20 podle čl. 45 nařízení ES bylo zahájeno na základě žádosti doručené dne 17. ledna 2023.

Žádosti ve věci změny povolení (prodloužení platnosti povolení) přípravku se vyhovuje. Platnost povolení přípravku Actellic Smoke Generator No. 20 se prodlužuje do 15. června 2026 v návaznosti na čl. 32 odst. 1 nařízení ES, který umožňuje stanovit platnost povolení na dobu nepřekračující jeden rok ode dne uplynutí doby platnosti schválení účinné látky pirimifos-methyl obsažené v přípravku.

Posouzení přípravku z hlediska ochrany zdraví bylo provedeno Ministerstvem zdravotnictví na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem (viz dopis čj. 30906/2013-OVZ-34.3-29.8.13 ze dne 7. ledna 2014).

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 82 písm. a) Sazebníku („Přijetí žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení přípravku na ochranu rostlin podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (nařízení ES)“) ve výši 500 Kč, k žádosti doručené dne 17. ledna 2023, byl uhrazen dne 19. ledna 2023 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, odbor 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