

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/1221/2019

Bratislava, 15.03.2019

ROZHODNUTIE O POVOLENÍ NA PARALELNÝ OBCHOD PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN

LENA 500 SC

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 § 20 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 v znení zákona č. 387/2013 Z. z.,
- podľa článku 52 nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smernice Rady 79/114/EHS a 91/414/EHS (ďalej len „nariadenie“),
- podľa § 13 vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 485/2011 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín,
- podľa §§ 46 a 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“),
- na základe žiadosti spoločnosti **AM-AGRO s.r.o., Murgašova 38/2, 949 01 Nitra, Slovenská republika** (ďalej len „žadateľ“) o povolenie paralelného obchodu prípravku na ochranu rastlín LENA 500 SC na uvádzanie na trh zaevidovanej na kontrolnom ústave dňa 11.01.2019 pod číslom ORP/157/2019

ROZHODOL NASLEDOVNE:

Povoľuje sa paralelný obchod uvedeného prípravku na ochranu rastlín pre profesionálnych používateľov na uvádzanie na trh za nasledovných podmienok:

ÚDAJE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN POVOLENOM NA PARALELNÝ OBCHOD	
Názov prípravku na ochranu rastlín	LENA 500 SC
Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín	lenacil 500 g/l
Typ formulácie (úprava)	SC (kvapalný suspenzný koncentrát pre riedenie vodou)
Číslo povolenia na paralelný obchod	19-00483-PO
Držiteľ povolenia	AM-AGRO s.r.o. Murgašova 38/2 949 01 Nitra, Slovenská republika
IČO držiteľa povolenia	36 671 291
Doba povolenia na paralelný obchod	31.12.2019
Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín	30.06.2020
Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín	30.06.2021
Výrobca prípravku na ochranu rastlín	Schirm GmbH Phytoeurop
Schválené obaly	2 l HDPE kanister
Funkcia prípravku na ochranu rastlín	prípravok proti burinám

ÚDAJE O PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN, KTORÝ JE AUTORIZOVANÝ V ČLENSKOM ŠTÁTE PÔVODU	
Členský štát pôvodu	Belgické kráľovstvo
Názov prípravku na ochranu rastlín	VENZAR 500 SC
Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	lenacil 500 g/l
Typ formulácie (úprava)	SC (kvapalný suspenzný koncentrát pre riedenie vodou)
Číslo autorizácie	9696P/B
Držiteľ autorizácie	FMC Chemical S.P.R.L. Rue Royale 97 1000 Bruxelles Belgické kráľovstvo

ÚDAJE O REFERENČNOM PRÍPRAVKU	
Názov prípravku na ochranu rastlín	VENZAR 500 SC
Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:	lenacil 500 g/l
Typ formulácie (úprava)	SC (kvapalný suspenzný koncentrát pre riedenie vodou)

ÚDAJE O REFERENČNOM PRÍPRAVKU	
Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín	19-00467-AU
Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín	FMC Agro Slovensko spol. s r. o. Jašíkova 2 821 03 Bratislava Slovenská republika
Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín	31.12.2019
Schválené obaly	2 l HDPE kanister
Funkcia prípravku na ochranu rastlín	prípravok proti burinám

Súčasťou tohto povolenia je etiketa schválená kontrolným ústavom.

Na dovezenom obale bude pôvodná etiketa prelepená etiketou schválenou kontrolným ústavom.

Držiteľ povolenia na paralelný obchod je povinný

- písomne nahlásiť najneskôr do 10 dní odo dňa uvedenia na trh paralelného prípravku na ochranu rastlín čísla šarží, množstvo a miesto uskladnenia v súlade s § 20 ods. 8 zákona kontrolnému ústavu na adresu:

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky
Odbor ochrany rastlín
Matúškova 21
833 16 Bratislava

- 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.

Zmena názvu referenčného prípravku, zmena držiteľa autorizácie alebo ostatné zmeny, ktoré nemajú vplyv na bezpečné používanie a účinnosť referenčného prípravku, nebudú vyžadovať zmenu povolenia na paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín LENA 500 SC.

Odôvodnenie:

Kontrolný ústav zaevidoval dňa 11.01.2019 žiadosť o povolenie na paralelný obchod prípravku na ochranu rastlín LENA 500 SC pre profesionálnych používateľov na uvedenie na trh podanú žiadateľom. Táto žiadosť bola na kontrolnom ústave zaevidovaná pod číslom ORP/157/2019.

Žiadosť bola odbornou posúdená podľa článku 52 nariadenia. Z posúdenia identity prípravku, o ktorého paralelný obchod sa žiada s referenčným prípravkom vyplýva, že tento spĺňa požiadavky článku 52 nariadenia. Z toho dôvodu kontrolný ústav povoľuje paralelný obchod

prípravku na ochranu rastlín LENA 500 SC pre profesionálnych používateľov na uvedenie na trh.

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 oprávneho prostriedku (odvolania).



Ing. Peter Rusňák, PhD.
generálny riaditeľ

Doručuje sa: **AM-Agro s.r.o., Murgašova 38/2, 949 01 Nitra, Slovenská republika**