



TORA, spol. s r.o.
Olšík 583
763 64 Spytihněv
IČO: 46966188

Útvar:	OdKOH	Spisová zn.:	SZ UKZUZ 146968/2019/39030
Vyřizuje:	Ing. Alena Kolouchová	Č. j.:	UKZUZ 166503/2020
E-mail:	alena.kolouchova@ukzuz.cz	Označení rozh.:	TOR / aversol b r
Telefon:	+420 545 110 477		
Adresa:	Zemědělská 1a, 613 00 Brno	Datum:	11. 9. 2020

ROZHODNUTÍ

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“), Hroznová 2, 656 06 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. 33 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 povolení přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) **AVERSOL B**, na základě žádosti společnosti TORA, spol. s r.o., Olšík 583, 763 64 Spytihněv (dále jen „držitel rozhodnutí o povolení“), ze dne 27. 8. 2019, doručené dne 28. 8. 2019 pod čj. UKZUZ 146968/2019

rozhodl takto:

přípravek AVERSOL B se povoluje k uvádění na trh a používání za níže uvedených podmínek:

- Doba platnosti povolení:* do 31. 8. 2022
- Údaje o přípravku:*
 - Obchodní název přípravku:* **AVERSOL B**
 - Evidenční číslo přípravku:* 5777-0
 - Název a množství účinné látky:* denatonium benzoát 0,087 g/kg
 - Formulační úprava:* pasta
 - Typ působení přípravku:* repelent

3. Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:
- a) 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 zdraví a životní prostředí.
EUH208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-on a 2-methylisothiazol-3(2H)-on (3:1). Může vyvolat alergickou reakci.
EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
4. 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 denatonium benzoát po sobě na stejné lokalitě po delší dobu než 3-5 let, poté používání přerušete a ošetřete jiným přípravkem 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 příložený 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 +5 °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).
 - f) Informace o první pomoci ve smyslu přílohy I odst. 1 písm. g) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:
Všeobecné pokyny: Projeví-li se zdravotní potíže nebo v případě pochybností kontaktujte lékaře.
První pomoc při nadýchání: Přerušete práci. Přejděte mimo ošetřovanou oblast. Odložte kontaminovaný oděv.
První pomoc při zasažení kůže: Odložte kontaminovaný / nasáklý oděv. Zasažené části pokožky umyjte vodou a mýdlem, pokožku následně dobře opláchněte.
První pomoc při zasažení očí: Vyplachujte oči velkým množstvím pokud možno vlažné čisté vody. Má-li osoba kontaktní čočky, vyjměte je, pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Kontaktní čočky nelze znova použít, je třeba je zlikvidovat.

První pomoc při náhodném požití: Vypláchněte ústa vodou, případně dejte vypít asi sklenici (1/4 litru) vody. Nevyvolávejte zvracení.

Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o přípravku, se kterým se pracovalo, poskytněte mu informace ze štítku, etikety nebo příbalového letáku a o poskytnuté první pomoci. Další postup první pomoci (i event. následnou terapii) lze konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem: Telefon nepřetržitě: 224 919 293 nebo 224 915 402.

g) *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 ochranný oděv podle ČSN EN ISO 27065 (pro práci s pesticidy – typu C1, C2 nebo C3), popř. celkový ochranný oděv typu 3 nebo 4 podle ČSN EN 14605+A1 nebo typu 6 ČSN EN 13034+A1, označený grafickou značkou „ochrana proti chemikáliím“ podle ČSN EN ISO 13688, nebo jiný vhodný pracovní oděv (nezbytná podmínka - oděv musí mít dlouhé rukávy a nohavice)

Dodatečná ochrana hlavy není nutná

Dodatečná ochrana nohou uzavřená pracovní obuv podle ČSN EN ISO 20347 (s ohledem na vykonávanou práci)

Společný údaj k OOPP poškozené OOPP (např. protržené rukavice) je třeba urychleně vyměnit

Gumové rukavice (používané při aplikaci) po použití, nejpozději však na konci dne, zlikvidovat jako nebezpečný odpad. Nelze je používat opakovaně.

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

Přípravek lze aplikovat na listnaté a jehličnaté lesní stromy ručně:

- postřikem – zádovním či ručním postřikovačem s vhodnou tryskou
- nátěrem – aplikačními kartáči pro repelenty na dlouhých rukojetích, širokými plochými štětky a prkénky, které slouží k přidržování sazenic, popřípadě pomocí gumových rukavic
- máčením

Při postřiku je třeba použít postřikovací tyč o délce nejméně 0,5 metru.

Postřik provádějte jen za bezvětří nebo mírného vánku, ve směru po větru a od dalších osob.

Při aplikaci přípravku nátěrem pomocí gumových rukavic je vhodné použít dvoje rukavice na sobě.

Tyto gumové rukavice je třeba pravidelně měnit (nejpozději na konci pracovního dne) a po použití zlikvidovat jako nebezpečný odpad. Nelze je používat opakovaně několik dní. Zamezte styku přípravku a aplikační kapaliny s kůží.

Nejezte, nepijte a nekuřte při práci a až do odložení osobních ochranných pracovních prostředků.

Po skončení ruční aplikace a po odložení osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP) se umyjte/osprchujte.

Po skončení práce ochranný oděv a další OOPP vyperte/očistěte.

Vstup na ošetřený pozemek je možný až po zaschnutí postřiku.

Při ošetřování listnatých a jehličnatých lesních stromů v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel je třeba dodržovat následující preventivní a režimová opatření:

- aplikaci je *vhodné* předem oznámit (např. místně příslušnému obecnímu nebo městskému úřadu);
- přípravek aplikujte v době, kdy je nejmenší (ideálně žádný) pohyb dalších osob na ploše;
- doporučujeme po dobu aplikace a až do zaschnutí postřiku zamezit (popř. omezit) vstup osob na ošetřenou plochu;
- je-li to možné, je vhodné po dobu aplikace přípravku objekt uzavřít;

Při přípravě aplikační kapaliny ani při provádění postřiku nepoužívejte kontaktní čočky.

6. Rozsah povoleného použití:

AVERSOL B

1) Plodina, oblast použití	2) Škodlivý organismus, jiný účel použití	Dávkování, mísitelnost	O L	Poznámka 1) k plodině 2) k ŠO 3) k OL	4) Pozn. k dávkování 5) Umístění 6) Určení sklizně
lesní dřeviny, listnaté dřeviny, jehličnany	ochrana proti okusu zvěří srnčí, jelení a jinou spárkatou zvěří	4-5 kg/1000 sazenic do 2 let stáří, 5-8 kg/1000 sazenic starších 2 let	-		4) postřik, zimní okus, ředění 5:1 (přípravek:voda), letní okus, ředění 2:1 (přípravek:voda)
lesní dřeviny, listnaté dřeviny, jehličnany	ochrana proti okusu zvěří srnčí, jelení a jinou spárkatou zvěří	3-5 kg/1000 sazenic do 2 let stáří, 5-8 kg/1000 sazenic starších 2 let	-		4) nátěr, neředí se, nebo velmi malým množstvím vody
lesní dřeviny, listnaté dřeviny, jehličnany	ochrana proti okusu zvěří srnčí, jelení a jinou spárkatou zvěří	3-5 kg/1000 sazenic před výsadbou	-		4) máčení, neředí se, nebo velmi malým množstvím vody

(-) – ochrannou lhůtu není nutné stanovit

Plodina, oblast použití	Způsob aplikace
lesní dřeviny, listnaté dřeviny, jehličnany	postřik, nátěr, máčení

Upřesnění použití:

- Přípravek je určen k postřiku nebo nátěru vrcholových prýtů sazenic.
- Aplikujte při teplotě nad bodem mrazu.

Vyšší dávka z uvedeného rozmezí se použije při vyšší intenzitě výskytu škůdce, nebo také pro starší stromy, či dřeviny s vysoce kvalitním dřevem, pokud jsou kromě terminálu ošetřeny i jiné části.

7. *Další podmínky pro uvádění na trh a používání:*

- a) 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 doplňovat o další doprovodné informace údaje uvedené pod bodem 2 až 7 těchto podkladů pro rozhodnutí o povolení při jejich uvádění v etiketě přípravku.
- b) Přípravek AVERSOL B je povolen k uvádění na trh v následujících obalech:
HDPE dóza s množstvím přípravku 1 kg a 2,5 kg;
PP kbelík s množstvím přípravku 10 kg.
- c) Přípravek musí odpovídat po celou dobu povolení technické specifikaci přípravku AVERSOL B ze dne 12. 8. 2020.

Odůvodnění:

Řízení ve věci povolení přípravku AVERSOL B podle čl. 33 nařízení ES bylo zahájeno na základě žádosti doručené dne 28. 8. 2019.

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 39857/2019-4/OVZ ze dne 2. 9. 2020).

Přípravek se povoluje do 31. 8. 2022 v souladu s dobou platnosti schválení účinné látky denatonium benzoát obsažené v přípravku.

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 81 písm. a) první odrážka Sazebníku „Přijetí žádosti o vzájemné uznávání povolení nebo povolení přípravku na ochranu rostlin, obsahuje-li pouze účinnou látku nebo účinné látky zařazené podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství“, ve výši 5 000,- Kč, k žádosti doručené dne 28. 8. 2019, byl uhrazen dne 5. 9. 2019 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