



INN VIGO Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 178
02-486 Warszawa
Polsko
zastoupen společností
INN VIGO Agrar CZ s.r.o.
Thámová 137/16
186 00 Praha 8

Útvar:	OdKOH	Spisová zn.:	SZUKZUZ 53048/2017/17490
Vyřizuje:	Ing. V. Fridrichová	Č. j.:	UKZUZ 038730/2018
E-mail:	vera.fridrichova@ukzuz.cz	Označení rozh.:	INN/bukat 500 rI
Telefon:	+420 545 110 474		
Adresa:	Zemědělská 1a, 613 00 Brno	Datum:	12. 4. 2018

ROZHODNUTÍ

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen "ÚKZÚZ"), Hroznová 2, 656 06, Brno, jako příslušný správní orgán podle § 72 odst. 1 písm. c) zákona č. 326/2004 Sb. o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů (dále jen „zákon“) a v návaznosti na ust. čl. 45 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. října 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 změnu povolení přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) Bukat 500 SC na základě žádosti společnosti INN VIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polsko, ze dne 25. května 2017, doručené dne 26. května 2017, pod č. j. UKZUZ 053048/2017,

rozhodl takto:

přípravek Bukat 500 SC se povoluje k uvádění na trh a používání za níže uvedených podmínek:

- Doba platnosti povolení:* do 31. srpna 2020
- Údaje o přípravku:*
 - Obchodní název přípravku:* **Bukat 500 SC**
 - Evidenční číslo přípravku:* 5471-0
 - Název a množství účinné látky:* tebukonazol 500 g/l
 - Formulační úprava:* suspenzní koncentrát
 - Typ působení přípravku:* fungicid
- Klasifikace přípravku podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

Acute Tox. 4, H302; Repr. 2, H361d
Aquatic Chronic 1, H410

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

a) Výstražný symbol podle přílohy V nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:



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

Varování

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

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

d) 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.

EUH208 Obsahuje 1,2-benzoisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.

5. 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 pouze účinnou látku typu azolu, po sobě bez přerušování ošetřením jiným fungicidem s odlišným mechanismem účinku.

Neaplikujte jinak než preventivně nebo co nejdříve na počátku výskytu choroby. Nespolehejte na kurativní potenciál tohoto typu účinné látky.

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.

První pomoc při zasažení kůže: Odložte kontaminovaný / nasáklý oděv. Zasažené části pokožky umyjte pokud možno teplou vodou a mýdlem, pokožku následně dobře opláchněte. Při větší kontaminaci kůže se osprchujte.

První pomoc při zasažení očí: Vyplachujte oči velkým množstvím vlahe čisté vody a současně odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazené, a pokud je lze snadno vyjmout. 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 uvedeným kódem podle přílohy A k ČSN EN 374-1

Ochrana očí a obličeje není nutná

Ochrana těla celkový ochranný oděv např. podle ČSN EN 14605+A1 nebo podle ČSN EN 13034+A1, nebo jiný ochranný oděv označený grafickou značkou „ochrana proti chemikáliím“ podle ČSN EN ISO 13688

při ředění přípravku gumová nebo plastová zástěra

Dodatečná ochrana hlavy není nutná

Dodatečná ochrana nohou pracovní nebo ochranná obuv (např. gumové nebo plastové holínky) podle ČSN EN ISO 20346 nebo ČSN EN ISO 20347 (s ohledem na práci v zemědělském terénu)

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

Je-li pracovník při vlastní aplikaci dostatečně chráněn v uzavřené kabině řidiče, OOPP nejsou nutné. Musí však mít přichystané alespoň rezervní rukavice pro případ poruchy zařízení.

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

Přípravek je vyloučen z použití v ochranném pásmu II. stupně zdrojů podzemní a povrchové vody.

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

Postřik nesmí zasáhnout sousední porosty.

Vstup na ošetřený pozemek je možný minimálně druhý den po aplikaci.

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

Po odložení osobních ochranných pracovních prostředků se osprchujte.

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

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

Práce s přípravkem je zakázána pro těhotné a kojící ženy a pro mladistvé.

Vzdálenost mezi hranicí ošetřené plochy nesmí být menší než 5 metrů od hranice oblasti využívané zranitelnými skupinami obyvatel.

Důkladně vypláchněte obal.

7. *Rozsah povoleného použití:*

Bukat 500 SC

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
pšenice ozimá	padlí travní, braničnatka pšeničná, braničnatka plevová, rez pšeničná	0,5 l/ha	35	1) od 33 BBCH, do 59 BBCH	
tritikale ozimé	padlí travní, braničnatka pšeničná, braničnatka plevová, rez pšeničná	0,5 l/ha	35	1) od 34 BBCH, do 57 BBCH	
žito ozimé	padlí travní, rez žitná	0,5 l/ha	35	1) od 33 BBCH, do 59 BBCH	
ječmen jarní	padlí travní, rez ječná, hnědá skvrnitost ječmene	0,5 l/ha	35	1) od 33 BBCH, do 59 BBCH	
řepka olejka ozimá	cylindrosporióza, alternáriová skvrnitost brukvovitých, fomová	0,5 l/ha	68	1) od 31 BBCH, do 51 BBCH	

	hniloba				
--	---------	--	--	--	--

OL (ochranná lhůta) je dána počtem dnů, které je nutné dodržet mezi termínem aplikace a sklizní

Plodina, oblast použití	Dávka vody	Způsob aplikace	Max. počet aplikací v plodině
ječmen, pšenice, tritikale, žito, řepka ozimá	200-300 l/ha	postřik	1x

Přípravek dosahuje proti braničnatce pšeničné průměrné účinnosti.

Tabulka ochranných vzdáleností stanovených s ohledem na ochranu necílových organismů

Plodina	bez redukce	tryska 50 %	tryska 75 %	tryska 90 %
Ochranná vzdálenost od povrchové vody s ohledem na ochranu vodních organismů [m]				
pšenice ozimá, tritikale ozimé, žito ozimé, ječmen jarní, řepka ozimá	4	4	4	4

Řepka ozimá:

Za účelem ochrany vodních organismů je vyloučeno použití přípravku na pozemcích svažujících se k povrchovým vodám. Přípravek lze na těchto pozemcích aplikovat pouze při použití vegetačního pásu o šířce nejméně 5 m.

8. Další podmínky pro uvádění na trh a používání:

- 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 8 výrokové části tohoto rozhodnutí o povolení při jejich uvádění v etiketě přípravku.
- Přípravek Bukat 500 SC je povolen k uvádění na trh v následujících obalech: HDPE láhev se šroubovacím uzávěrem a obsahem 500 ml a 1 l přípravku, HDPE kanystr se šroubovým uzávěrem a obsahem 3 l; 5 l; 10 l a 20 l přípravku.
- Doporučí-li držitel rozhodnutí o povolení na etiketě přípravku použití přípravku Bukat 500 SC ve směsi s dalším jiným přípravkem či dalšími jinými přípravky na ochranu rostlin, nebo s jiným adjuvancem nebo adjuvancem, je povinen uvést pod každé takové doporučení na etiketu větu: „Použití přípravku přípravku Bukat 500 SC v doporučené směsi nebylo Ústředním kontrolním a zkušebním ústavem zemědělským vyhodnoceno z hlediska bezpečnosti a účinnosti pro takto ošetřenou plodinu.“
- Doporučí-li držitel rozhodnutí o povolení na etiketě přípravku použití přípravku Bukat 500 SC ve směsi s dalším jiným přípravkem či dalšími jinými přípravky na ochranu rostlin, nebo s jiným adjuvancem nebo adjuvancem, je povinen uvést pod každé takové doporučení na etiketu větu: „Použití přípravku přípravku Bukat 500 SC v doporučené směsi nebylo vyhodnoceno Státním zdravotním ústavem z hlediska vlivu na zdraví lidí.“
- Držiteli tohoto rozhodnutí se odchylně od bodu 8. a) tohoto rozhodnutí povoluje nejdéle 6 měsíců po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí uvádět na trh přípravek Bukat 500 SC s etiketou uvedenou do souladu s rozhodnutím č.j. UKZUZ 005628/2017 ze dne

18. 1. 2017. Používání nakoupených zásob opatřených touto etiketou se povoluje nejdéle 18 měsíců po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí s tím, že nesmí být překročena stanovená doba použitelnosti přípravku od data výroby.

f) Přípravek musí odpovídat po celou dobu povolení technické specifikaci přípravku Bukat 500 SC ze dne 7. 9. 2016.

Původní rozhodnutí č. j.: UKZUZ 005628/2017 ze dne 18. 1. 2017 vydané pro společnost INNVIGO Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polsko, pozbývá platnost dnem nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění:

Řízení ve věci změny povolení přípravku Bukat 500 SC podle čl. 45 nařízení ES (rozšíření použití) bylo zahájeno na základě žádosti doručené dne 26. 5. 2017.

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

Hodnocení přípravku z hlediska ochrany zdraví bylo provedeno Státním zdravotním ústavem. Na základě tohoto hodnocení vydalo Ministerstvo zdravotnictví ČR dle ust. § 33 odst. 1 zákona toxikologický posudek přípravku formou závazného stanoviska (viz dopis čj. MZDR 21284/2015-4/OVZ ze dne 4. 12. 2017 a dopis č. j. MZDR 26323/2017-7OVZ ze dne 5. 3.2018).

Přípravek byl vyhodnocen na základě registrační zprávy k přípravku Bukat 500 SC z Polska, dále rozhodnutí o povolení přípravku v Polsku (Rozhodnutí o registraci ze dne 5. 4. 2016 č. R-95/2016 a povolení č. R75/2017d ze dne 14. 2. 2017) a na základě originální schválené etikety.

Účinná látka tebukonazol obsažená v přípravku Bukat 500 SC byla prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/408 zařazena do seznamu látek, které se mají nahradit. V souladu s článkem 50 Nařízení ES jsou členské státy povinny provést srovnávací posouzení rizik a výhod podle přílohy V tohoto nařízení u přípravků na ochranu rostlin obsahujících látku, která se má nahradit.

ÚKZÚZ provedl srovnávací posouzení přípravku Bukat 500 SC. Na základě tohoto posouzení bylo zjištěno, že v České republice je povolena řada přípravků na bázi tebukonazol se stejným obsahem účinné látky, použitím a dávkováním. Z tohoto důvodu povolení přípravku Bukat 500 SC a jeho následné používání nepředstavuje zvýšené riziko pro člověka a životní prostředí a přípravek Bukat 500 SC a povolení může být uděleno.

Odůvodnění závěrů hodnocení v částech, kde se nevyhovělo žadateli:

Nebyly předloženy údaje dle požadavků nařízení (EU) č. 284/2013 týkající se kumulativních a synergických účinků pro použití v tank-mix kombinaci s jinými přípravky na ochranu rostlin nebo adjuvanty. Z toho důvodu nemohla být posouzena rizika pro člověka vyplývající

z aplikace těchto směsí. Kombinace přípravku Bukat 500 SC s přípravky Selentra 250 a Dafne 250 EC nemůže být povolena.

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. b) první odrážka Sazebníku „Přijetí žádosti o změnu v povolení přípravku na ochranu rostlin nebo v zápisu dalšího prostředku, nejde-li o úkony uvedené pod písmenem a)“ nebo převod povolení ve výši 100,- Kč, k žádosti doručené dne 26. 5. 2017, byl uhrazen dne 1. 8. 2017 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 rostlinných komodit, 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