



GLOBACHEM nv
Brustem Industriepark
Lichtenberglaan 2019
B-3800
Sint Truiden
Belgie

Útvar:	OdKOH	Spisová zn.:	SZ UKZUZ 205438/2019/47576
Vyřizuje:	Ing. Alena Kolouchová	Č. j.:	UKZUZ 035636/2020
E-mail:	alena.kolouchova@ukzuz.cz	Označení rozh.:	GCH / difure solo r
Telefon:	+420 545 110 477		
Adresa:	Zemědělská 1a, 613 00 Brno	Datum:	27. 2. 2020

ROZHODNUTÍ

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZÚZ“), Hroznová 2, 656 06 Brno, příslušný správní orgán podle § 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 článku 40 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“) **Difure Solo**, na základě žádosti společnosti GLOBACHEM nv., Brustem Industriepark, Lichtenberglaan 2019, B-3800 Sint-Truiden, Belgie (dále jen „držitel rozhodnutí o povolení“), ze dne 6. 11. 2019, doručené dne 12. 11. 2019 pod čj. UKZUZ 205438/2019

rozhodl takto:

přípravek Difure Solo se povoluje k uvádění na trh a používání za níže uvedených podmínek:

- Doba platnosti povolení:* do 31. 12. 2021
- Údaje o přípravku:*
 - Obchodní název přípravku:* **Difure Solo**
 - Evidenční číslo přípravku:* 5803-0
 - Název a množství účinné látky:* difenokonazol 250 g/l
 - Formulační úprava:* emulgovatelný koncentrát
 - Typ působení přípravku:* fungicid

3. *Klasifikace přípravku podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*
Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; STOT RE 2, H373; Asp. Tox. 1, H304;
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:*

Nebezpečí

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

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H373 Může způsobit poškození orgánů.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

d) *Název nebezpečných látek podle čl. 18 nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění*
aromatické uhlovodíky C10-C13, < 1% naftalenu

e) *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.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

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 účinnou látku ze skupiny azolů, po sobě bez přerušení ošetřením jiným fungicidem s odlišným mechanismem účinku.

Aplikujte preventivně nebo co nejdříve na počátku životního cyklu houby. Nespoléhejte na případný 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 přečtete 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 +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: VŽDY při požití nebo projeví-li se přetrvávající zdravotní potíže (např. dýchací potíže, kašel i se zpožděním několika hodin, přetrvávající slzení, zarudnutí, pálení očí; bolest hlavy; nevolnost apod.), nebo v případě pochybností urychleně kontaktujte lékaře.

Při bezvědomí nebo sníženém vnímání uložte postiženého do zotavovací (dříve stabilizované) polohy na boku, s mírně zakloněnou hlavou, uvolněte oděv a dbejte o průchodnost dýchacích cest.

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 pokud možno teplou/vlažnou vodou a mýdlem, pokožku následně dobře opláchněte. Při větší kontaminaci kůže se osprchujte.

První pomoc při zasažení očí: Vyplachujte oči alespoň 10 minut 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: NIKDY nevyvolávejte zvracení. Ústa vypláchněte vodou (pouze je-li postižený při vědomí). OKAMŽITĚ vyhledejte lékařskou pomoc.

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 ochranné brýle nebo ochranný štít podle ČSN EN 166

Ochrana těla ochranný oděv podle ČSN EN ISO 27065 (pro práci s pesticidy – typu C3), popř. celkový ochranný oděv typu 3 nebo 4 podle ČSN EN 14605+A1 označený grafickou

značkou „ochrana proti chemikáliím“ podle ČSN EN ISO 13688

(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.

Při vlastní aplikaci, když je pracovník dostatečně chráněn v uzavřené kabině řidiče typu 3 nebo 4 (podle ČSN EN 15695-1), tj. se systémy klimatizace a filtrace vzduchu – proti prachu a aerosolu, resp. i parám, 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 vody.

Při aplikaci použít traktor nebo samojízdný postřikovač s uzavřenou kabinou pro řidiče typu 3 nebo 4 (podle ČSN EN 15695-1), tj. se systémy klimatizace a filtrace vzduchu – proti prachu a aerosolu, resp. i parám.

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

Přípravek nesmí zasáhnout okolní porosty.

Zamezte styku přípravku s kůží a očima.

Po odložení osobních ochranných pracovních prostředků (OOPP) se důkladně umyjte/osprchujte.

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

Vstup na ošetřený pozemek (např. za účelem kontroly provedení postřiku) je možný až druhý den po aplikaci.

Při přípravě aplikační kapaliny nepoužívejte kontaktní čočky.

Řepný chrást nelze po ošetření porostu přípravkem Difure Solo zkrmovat zvířatům.

Aplikační kapalinu je třeba během aplikace míchat.

7. Rozsah povoleného použití:

Difure Solo

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
cukrovka, řepa krmná	rez řepná	0,5 l/ha	21	1) od 39 BBCH	

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

Plodina, oblast použití	Dávka vody	Způsob aplikace	Max. počet aplikací v plodině	Interval mezi aplikacemi
cukrovka, řepa krmná	200-300 l/ha	postřik	2x	14 dnů

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]				
cukrovka, řepa krmná	4	4	4	4

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 15 m.

8. *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 8 výrokové části tohoto rozhodnutí o povolení při jejich uvádění v etiketě přípravku.
- b) Přípravek Difure Solo je povolen k uvádění na trh v následujících obalech:
 HDPE/PA láhev se šroubovacím uzávěrem a přípravkem v množství 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml, 1 l;
 HDPE/PA kanystr se šroubovacím uzávěrem a přípravkem v množství 5 l.
- c) Přípravek musí odpovídat po celou dobu povolení technické specifikaci přípravku Difure Solo ze dne 6. 2. 2020.

Odůvodnění:

Řízení ve věci povolení přípravku Difure Solo podle čl. 40 nařízení ES bylo zahájeno na základě žádosti doručené dne 12. 11. 2019.

Žádost byla posouzena z hlediska splnění požadavků uvedených v čl. 40 až 42 nařízení ES. Bylo zjištěno, že přípravek splňuje požadavky pro povolení.

Přípravek byl vyhodnocen na základě registrační zprávy k přípravku Difcor 250 EC zpracované členským státem zpravodajem Francií ze srpna 2014, dále rozhodnutí AMM no 2060002 ze dne 24. 10. 2014 o obnovení povolení přípravku Difcor 250 EC, Francie, a francouzské etikety přípravku. Znění návodu na použití bylo upraveno tak, aby bylo v

souladu s uvedenými dokumenty, zejména rozhodnutím a registrační zprávou, a také aby vyhovovalo praxi ochrany rostlin v ČR. Přípravek Difcor 250 EC je ve Francii v cukrovce a krmné řepě vyhodnocen a povolen pouze pro použití na rez řepnou (viz GAP, etiketa). Použití na cercosporiózu řepy není možné vzájemným uznáním z Francie povolit.

Z hlediska hodnocení fyzikálních, chemických a technických vlastností prostředků na ochranu rostlin je třeba v rámci obnovení povolení předložit analytickou metodu pro stanovení relevantní nečistoty toluenu.

V České republice je povolena řada přípravků na bázi účinné látky difenokonazol, včetně přípravků se stejným obsahem a použitím. Náhrada pouze jednoho z těchto přípravků by nepřinesla snížení rizika pro zdraví lidí či životní prostředí.

Posouzení přípravku z hlediska ochrany zdraví bylo provedeno Ministerstvem zdravotnictví na základě hodnocení vypracovaného Státním zdravotním ústavem (viz dopis čj. MZDR 52731/2019-5/OVZ ze dne 7. 2. 2020).

Přípravek se povoluje do 31. 12. 2021 v návaznosti na článek 32 odst. 1 nařízení ES, který umožňuje stanovit platnost povolení na dobu nepřekračující jeden rok ode dne uplynutí doby platnosti schválení účinné látky difenokonazol 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 12. 11. 2019, byl uhrazen dne 29. 11. 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