



č. z. 16631/2025  
č. s. 7589/2025-251

Bratislava, 03.04.2025

**ROZHODNUTIE**  
**O AUTORIZÁCII PRÍPRAVKU NA OCHRANU RASTLÍN**  
**PRE NEPROFESIONÁLNYCH POUŽÍVATEĽOV**

**XIREN HG**

Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave (ďalej len „kontrolný ústav“) ako príslušný 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 o zmene zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. (ďalej len „zákon“):

- podľa článku 40 a 41 nariadenia Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (ďalej len „nariadenie“),
- podľa § 16 zákona,
- podľa § 9 vyhlášky MPRV SR č. 485/2011, ktorou sa ustanovujú podrobnosti o prípravkoch na ochranu rastlín (ďalej len „vyhláška“),
- podľa § 46 a § 47 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“),
- na základe žiadosti spoločnosti **YOU Solutions Germany GmbH, Seligmannellee 1 (pôvodne Freundallee 9a), D-30173 Hannover, Nemecká spolková republika**, v zastúpení spoločnosťou **SCC GmbH, Am Grenzgraben 11, D-55545 Bad Kreuznach, Nemecká spolková republika** (ďalej len „žiadateľ“) o vzájomné uznávanie autorizácie prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG, prijatej na kontrolnom ústave dňa 21.03.2023, č.s. 16467/2023, č.z 19535/2023-250,

**ROZHODOL TAKTO:**

Uvedený prípravok na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov sa povoľuje uvádzať na trh za nasledovných podmienok:

**Údaje o prípravku na ochranu rastlín autorizovanom v Slovenskej republike**

**Názov prípravku na ochranu rastlín:** XIREN HG

**Kódové označenie prípravku na ochranu rastlín:** Axcela 27

**Všeobecný názov a obsah účinných látok prípravku na ochranu rastlín:** Metaldehyde, 27 g/kg

<b>Typ formulácie (úprava):</b>	GB (granulovaná návnada)
<b>Funkcia prípravku na ochranu rastlín:</b>	prípravok proti živočíšnym škodcom
<b>Číslo autorizácie prípravku na ochranu rastlín:</b>	<b>25-01997-MB</b>
<b>Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín:</b>	31.08.2027
<b>Doba odkladu pokiaľ ide o predaj a distribúciu prípravku na ochranu rastlín:</b>	29.02.2028
<b>Doba odkladu, pokiaľ ide o zneškodnenie, uskladnenie a použitie existujúcich zásob prípravku na ochranu rastlín:</b>	28.02.2029
<b>Držiteľ autorizácie prípravku na ochranu rastlín:</b>	YOU Solutions Germany GmbH Seligmannellee 1 D-30173 Hannover Nemecká spolková republika
<b>IČO držiteľa autorizácie:</b>	HRB 227314
<b>Zástupca držiteľa v SR:</b>	SCC GmbH Am Grenzgraben 11 55545 Bad Kreuznach Nemecká spolková republika
<b>IČO zástupcu držiteľa autorizácie:</b>	HRB 21159
<b>Výrobca prípravku na ochranu rastlín:</b>	Arxada AG Lonzastrasse 2 CH-3930 Visp Švajčiarska konfederácia
<b>Vlastník údajov o prípravku na ochranu rastlín:</b>	Arxada AG Lonzastrasse 2 CH-3930 Visp Švajčiarska konfederácia
<b>Schválené obaly:</b>	250 g, 350 g, 375 g, 400 g, 500 g, 750 g, 1000 g HDPE fľaša so závitovým uzáverom 5 kg, 10 kg, 15 kg, 20 kg a 25 kg papierové vrece
<b>Údaje o prípravku na ochranu rastlín, ako je autorizovaný v štáte EHP</b>	
<b>Názov prípravku ako je autorizovaný v štáte EHP:</b>	AXCELA TS

**Typ formulácie (úprava):** GB (granulovaná návnada)

**Názov štátu EHP, kde je prípravok autorizovaný:** Rakúska republika

**Číslo autorizácie v štáte EHP:** 4296-0

**Predložená dokumentácia**

- Rozhodnutie Rakúskej republiky ako hodnotiaceho štátu o autorizácii prípravku na ochranu rastlín č. 4296-0 (BAES-PSM-2019-2392) zo dňa 18.05.2022
- Hodnotiaca správa Rakúskej republiky: „Registration Report, Product code: Axcela 27, Product name(s): Axcela® TS, Chemical active substance: Metaldehyde 27 g/kg, Central Zone, Zonal Rapporteur Member State: Austria, CORE ASSESSMENT (authorization), Applicant: YOU Solutions Germany GmbH (former Lonza Co-lagne GmbH), Submission date: December 2019, MS Finalisation date: May 2022“
- Dokument „Arxada AG is part of the PHYSALIS Task Force“ zo dňa 30.10.2023
- Dokument vysvetľujúci vzťah spoločností Solutions Germany GmbH a Arxada AG zo dňa 01.11.2021
- Dokument „Data Access Agreement Metaldehyde Simulated Processing“ – prístup k štúdiu, ktorej vlastníkom je spoločnosť ADAMA zo dňa 15.05.2018
- Dokument poskytujúci prístup k chránenej štúdiu od vlastníka štúdie spoločnosti De Sangosse prijatý na kontrolnom ústave dňa 07.01.2025
- Poverenie na zastupovanie spoločnosti YOU Solutions Germany GmbH v prospech SCC GmbH zo dňa 04.07.2023
- Dokument „Handelregister B des Amtsgerichts Hannover, Nummer der Firma: HRB227314“ - výpis z obchodného registra spoločnosti YOU Solutions Germany GmbH zo dňa 18.06.2024
- Dokument: „Change of Headquarter of YOU Solutions Germany GmbH“ zo dňa 09.12.2024
- Dokumentácia o prípravku XIREN HG (CD 1469, 1470, 1472)

**Odborné posudky a stanoviská:**

- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. RUVLF000730/2023-NRL, NRL/P – 4564 vzájomné uznávanie zo dňa 03.01.2024
- Národného referenčného laboratória pre pesticídy Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie Košice č. RUVLF000730/2023-NRL, NRL/P tox – 4564 vzájomné uznávanie zo dňa 03.01.2024
- Slovenského hydrometeorologického ústavu Bratislava č. 53/SHMÚ/2023 zo dňa 11.01.2024
- Úradu verejného zdravotníctva SR Bratislava č. ÚVZSR/OHVBPVKV/11558/36072/2023/Ba zo dňa 07.11.2023
- Výskumného ústavu vodného hospodárstva Bratislava č. 3147a3148a3149/2023-AUT-VzUzn(AT)/MB/er, 3147 3148 3149 2023 2766/2023-440 2767/2023-440 2768/2023-440 zo dňa 02.12.2024
- Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra, Výskumný ústav živočíšnej výroby Nitra – Ústav včelárstva Liptovský Hrádok č.z. 7295/2023, č.s. 3495/2023-0610 zo dňa 10.01.2024

**Odborné posudky kontrolného ústavu za oblasť:**

- Hodnotenie identity, fyzikálno-chemických vlastností prípravku, analytických metód na stanovenie rezíduí a obalov č. 11-24 VZUZ- XIREN HG (malobalenie) zo dňa 06.03.2024, aktualizovanom dňa 27.03.2025
- Hodnotenie biologickej účinnosti prípravku SLIMKAT GB (XIREN HG, GRANULAX proti SLIMÁKOM PLUS) č. SLIMKAT GB M 3/24/03 zo dňa 03.04.2025

**Klasifikácia a označenie podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006):**

Súčasťou tohto rozhodnutia je etiketa schválená kontrolným ústavom.

Ak držiteľ autorizácie podľa prílohy VIII nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 v platnom znení vytvoril jednoznačný identifikátor vzorca (UFI kód), uvedie ho na schválenej etikete v súlade s ustanoveniami oddielu 5 časti A uvedenej prílohy alebo ho uvedie iným spôsobom povoleným v oddiele 5 časti A uvedenej prílohy.

Zloženie prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG musí byť v súlade so zložením uvedeným v dôvernej časti hodnotiacej správy Rakúskej republiky, vypracovanej pre prípravok na ochranu rastlín AXCELA TS: „Registration Report, Product code: Axcela 27, Product name(s): Axcela® TS, Chemical active substance: Metaldehyde 27 g/kg, Central Zone, Zonal Rapporteur Member State: Austria, CORE ASSESSMENT (authorization), Applicant: YOU Solutions Germany GmbH (former Lonza Cologne GmbH), Submission date: December 2019, MS Finalisation date: May 2022“.

Prípravok na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG je autorizovaný v zmysle jednotných zásad podľa nariadenia komisie (EÚ) č. 546/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o jednotné zásady hodnotenia a povoľovania prípravkov na ochranu rastlín.

Držiteľ autorizácie je povinný

- v súlade s článkom 56 ods. 1 nariadenia bezodkladne oznámiť kontrolnému ústavu všetky nové informácie o prípravku na ochranu rastlín, účinnej látke, jeho metabolitoch, safenere, synergente alebo koformulante, ktoré prípravok na ochranu rastlín obsahuje, ktoré naznačujú, že prípravok na ochranu rastlín už nespĺňa kritériá stanovené v článku 29, resp. v článku 4 nariadenia, najmä možné škodlivé účinky prípravku na ochranu rastlín alebo rezíduí účinnej látky, jeho metabolitov, safenera, synergenta alebo koformulantu, ktoré obsahuje, na zdravie ľudí alebo zvierat alebo na podzemné vody, alebo ich možné neprijateľné účinky na rastliny alebo rastlinné produkty alebo na životné prostredie,
- 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.

#### **Odôvodnenie:**

Kontrolný ústav prijal dňa 21.03.2023, č.s. 16467/2023, č.z 19535/2023-250, žiadosť o vzájomné uznávanie autorizácie prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG na základe jeho autorizácie podľa jednotných zásad v Rakúskej republike ako členskom štáte Európskej únie podanú žiadateľom.

Kontrolný ústav žiadosť posúdil. Na základe doručených odborných posudkov uvedených vo výrokovej časti tohto rozhodnutia boli stanovené národné opatrenia na zníženie rizika.

Nakoľko z predložených náležitostí vyplýva, že prípravok na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG spĺňa ustanovenia článku 29 nariadenia, kontrolný ústav rozhodol o autorizácii prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG vzájomným uznávaním z Rakúskej republiky a pridelil tomuto prípravku na ochranu rastlín číslo autorizácie **25-01997-MB**.

Účinná látka metaldehyde sa v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok, považuje za schválenú v zmysle nariadenia (ES) č. 1107/2009.

Doba autorizácie prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG bola stanovená do **31.08.2027** podľa doby schválenia účinnej látky metaldehyde uvedenej vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2023/918 zo 4. mája 2023, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období platnosti schválenia účinných látok aklonifén, ametoktradín, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptán, kletodím, cykloxydím, cyflumetofén, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefón, fenazachín, fluopikolid, fluoxastrobín, flurochloridón, folpet, formetanát, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, kyselina indolylmaslová, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metám, metazachlór, metribuzín, milbemektín, paklobutrazol, penoxsulam, fénmedifám, pirimifosmetyl, propamokarb, prochinazid, protiokonazol, S-metolachlór, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum (kmeň T34) a Trichoderma atroviride (kmeň I-1237), s uplatnením článku 32 ods. 1 nariadenia.

V priebehu konania žiadateľ listom prijatým na kontrolnom ústave dňa 11.12.2024, č.z. 62767/2024, č.s. 9013/2024-251, oznámil zmenu sídla držiteľa autorizácie a zároveň vysvetlil dôvod zmeny údajov o identifikačnom čísle (IČO) držiteľa autorizácie prípravku na ochranu rastlín pre neprofesionálnych používateľov XIREN HG.

Ostatné identifikačné údaje držiteľa autorizácie ostávajú nezmenené.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať odvolanie na Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky v Bratislave, Matúškova 21, 833 16 Bratislava, do 15 dní odo dňa jeho doručenia. Odvolanie možno podať aj do elektronickej schránky kontrolného ústavu v zmysle zákona č. 305/2013 Z. z. o elektronickej podobe výkonu pôsobnosti orgánov verejnej moci a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o e- Governmente) v znení neskorších predpisov.

Rozhodnutie je preskúmateľné súdom podľa § 47 ods. 4 správneho poriadku až po využití riadneho opravného prostriedku (odvolania).



Ing. Vladimír Urmanič  
generálny riaditeľ

Doručuje sa: **SCC GmbH, Am Grenzgraben 11, 55545 Bad Kreuznach, Nemecká spolková republika**