

Bratislava, 15. marca 2023
Ref. číslo: bio/782/O/23/RP**ROZHODNUTIE**

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti číslo BC-JF065441-50 žiadateľa LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko zo dňa 26. marca 2021 o obnovu autorizácie číslo SK19-MRP-005 podľa čl. 5 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) rozhodlo tak, že

o b n o v u j e a u t o r i z á c i u b i o c í d n e h o v ý r o b k u

Názov biocídneho výrobku: **DIGRAIN SPRAY**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-005**

Platnosť autorizácie do: **12. januára 2028**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu obnovy autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2017-0082 platnej do 12. januára 2028 vydané príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 12. januára 2023,

a zároveň ruší rozhodnutie o autorizácii č. bio/746/O/19/RM zo dňa 22. marca 2019 v znení rozhodnutia č. bio/3574/O/22/RP o predĺžení platnosti zo dňa 19. septembra 2022 a v znení rozhodnutia č. bio/4820/O/22/RP o predĺžení platnosti zo dňa 20. decembra 2022 a nahrádza ich týmito rozhodnutiami o obnove autorizácie biocídneho výrobku,

a stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/746/O/19/RM zo dňa 22. marca 2019 v znení rozhodnutia č. bio/3574/O/22/RP o predĺžení platnosti zo dňa 19. septembra 2022 a v znení rozhodnutia č. bio/4820/O/22/RP o predĺžení platnosti zo dňa 20. decembra 2022 pod pôvodným autorizačným číslom SK19-MRP-005 na trhu do 31. augusta 2023 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 17. februára 2024 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko doručení žiadosti číslo BC-JF065441-50 zo dňa 26. marca 2021 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len “nariadenie o biocídnych výrobkoch“) a na základe nariadenia o obnovách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o obnovu autorizácie biocídneho výrobku udelené vzájomným uznaním vnútroštátnej autorizácie pod číslom autorizácie SK19-MRP-005.

Príslušný orgán referenčného členského štátu Francúzsko (ďalej len „refMS“) v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku obnovil autorizáciu dňa 12. januára 2023 pod číslom FR-2017-0082 s platnosťou do 12. januára 2028.

Biocídny výrobok DIGRAIN SPRAY obsahuje účinnú látku etofenprox, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Etofenprox sa považuje za látku toxickú (T), bioakumulatívnu (B), ale nie perzistentnú (P) a preto spĺňa dve z kritérií PBT látok. Z toho dôvodu, v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch refMS vykonal porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov postupom odsúhlaseným členskými štátmi na stretnutí zástupcov príslušných orgánov členských štátov pre implementáciu nariadenia o biocídnych výrobkoch (dokument CA-May-15-Doc-4.3.a-Final – TNG na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov).

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonal porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií v R4BP3 v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike je ku dňu 13. 1. 2023 autorizovaných celkovo 83 výrobkov pre typ biocídnych výrobkov 18 (ďalej len „PT 18“).

Ku dňu 13. 1. 2023 nie sú na cieľový organizmus rus domový, šváb obyčajný, mravec obyčajný a kliešť obyčajný pre kategóriu užívateľov širokú verejnosť, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné použitie autorizované v Slovenskej republike žiadne biocídne výrobky pre PT 18. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/ spôsobu účinku“, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

MH SR ako cMS neidentifikovalo existujúcu nechemickú metódu kontroly alebo prevencie relevantnú pre územie Slovenskej republiky.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na rusa domového, švába obyčajného, mravca obyčajného a kliešťa obyčajného MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich etofenprox by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídnej účinnosti na rusa domového, švába obyčajného, mravca obyčajného a kliešťa obyčajného nebola dostatočná. Preto MH SR ako cMS ukončilo porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku, vrátane porovnávacieho posúdenia, dospelo MH SR k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predložennom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre obnovu vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o obnovu spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o obnovách, a že zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku je v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Na základe toho MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 nariadenia o biocídnych výrobkoch a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s čl. 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Toto rozhodnutie o obnove autorizácie biocídneho výrobku ruší a nahrádza predchádzajúce rozhodnutie o autorizácii č. bio/746/O/19/RM zo dňa 22. marca 2019 v znení rozhodnutia č. bio/3574/O/22/RP o predĺžení platnosti zo dňa 19. septembra 2022 a v znení rozhodnutia č. bio/4820/O/22/RP o predĺžení platnosti zo dňa 20. decembra 2022.

Kedže pri obnove autorizácie došlo k zmene čísla autorizácie, MH SR zároveň stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov pod pôvodným autorizačným číslom SK19-MRP-005 na trhu do 31. augusta 2023 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 17. februára 2024 v súlade s príslušnou legislatívou.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Ročné platby sú splatné bez výzvy ministerstva hospodárstva každoročne do 30. júna kalendárneho roka. Ak ročná platba nie je zaplatená v plnej výške v uvedenej lehote, možno ju zaplatiť v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, pričom príslušná sadzba ročnej platby je dvojnásobná. Ak ročná platba za biocídny výrobok sprístupnený na trhu na základe autorizácie nie je zaplatená ani v plnej dvojnásobnej sume v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, ministerstvo hospodárstva vydá rozhodnutie o zrušení autorizácie a rozhodnutie o zrušení bezodkladne vyznačí v Registri pre biocídne výrobky. Proti rozhodnutiu ministerstva hospodárstva podľa predchádzajúcej vety nemožno podať rozklad. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami čl. 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 15. marec 2023
Ref. číslo: bio/782/O/23/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	DIGRAIN SPRAY
Obchodný názov výrobku	DIGRAIN SPRAY C&F SPRAY VESPER C&F SPRAY DIGRAIN MICROBUBBLES PHOBI MICROBUBBLES

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	LODI S.A.S.
	Adresa	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-005	
R4BP žiadosť o obnovu autorizácie	BC-JF065441-50	
Dátum obnovy autorizácie	14. marec 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	12. januára 2028	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	LODI SAS
Adresa výrobcu	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Etofenprox
Názov výrobcu	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Adresa výrobcu	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, 103-0027 Chuo-ku, Tokyo, Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita, 836-8610 Fukuoka, Japonsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl	Účinná látka	80844-07-1	407-980-2	0,198

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether				

2.2. Typ úpravy

EW - Emulzia, olej vo vode

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón a 1,2-benzizotiazol-2(2H)-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite nádobu a obsah podľa miestnych predpisov.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Neprofesionálny používateľ

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd na vnútorné použitie.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: rus domový Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: šváb obyčajný Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy Vedecký názov: Lasius niger Bežný názov: mravec obyčajný Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodes ricinus Bežný názov: kliešť obyčajný Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Interiér súkromných obydľí
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie. Detailný opis: Striekanie povrchov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 77 ml / m ²

	Výrobok pripravený na použitie 77 ml/ m ² . Reziduálny účinok: do 8 týždňov. Maximálne 2 aplikácie ročne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	PET alebo PEHD fľaše s rozprašovacím systémom so západkou (250 ml až 2l).

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

–

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

–

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

–

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

–

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

–

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozri užívateľské pokyny.

V prípade neúčinnosti ošetrenia o tom informujte držiteľa autorizácie.

Výrobok sa musí aplikovať iba na vymedzené plochy, ktoré sa pravidelne neumývajú, napríklad zadná strana chladničky alebo pod rúrou.

Do ukončenia ošetrenia plochu nečistite (do 8 týždňov od aplikácie).

DIGRAIN SPRAY zabíja lezúci hmyz (šváby, mravce) a kliešte do 24 hodín.

Na plochu 1 m x 20 cm aplikujte maximálne 20 rozstrekov.

Ak infestácia pretrváva, kontaktujte odborníka.

Ochrana proti uhryznutiu kliešťom nie je preukázaná. Odporúča sa použitie osobného antivektora v kombinácii s biocídnym repelentným výrobkom.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pred ošetrením odstráňte z priestoru všetky potraviny a nápoje určené na konzumáciu ľuďmi alebo zvieratami.

Výrobok neaplikujte na plochy a zariadenia, ktoré by mohli prísť do kontaktu so zvieratami, potravinami a nápojmi určenými na konzumáciu ľuďmi alebo zvieratami.

Zakryte všetky plochy, ktoré by mohli prísť do kontaktu so zvieratami, potravinami a nápojmi určenými na konzumáciu ľuďmi alebo zvieratami.

Používajte jedine v priestoroch, ktoré sú neprístupné dojčatám, deťom, spoločenským zvieratám a necieľovým zvieratám.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

V PRÍPADE VDÝCHNUTIA: Ak sa objavia symptómy, zavolajte na toxikologické centrum/ privolajte lekára.

V PRÍPADE POŽITIA: Ak sa objavia symptómy, zavolajte na toxikologické centrum/ privolajte lekára.

V PRÍPADE STYKU S KOŽOU (alebo vlasmi): Odstráňte všetky kontaminované odevy a pred ich opätovným použitím ich operte. Kožu opláchnite vodou. V prípade podráždenia alebo vytvorenia vyrážok: Poradíte sa s

lekárom.

V PRÍPADE KONTAKTU S OČAMI: Ak sa objavia symptómy, opláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Zavolajte na toxikologické centrum/ privolajte lekára.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte po ruke obal alebo etiketu výrobku.

5.4. **Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Nepoužívaný výrobok, jeho obal a akýkoľvek iný odpad odovzdajte na vhodnom zbernom mieste.

Nepotrebovaný výrobok nevyliievajte na zem, do vodných tokov, do potrubí (umývadla, toalety...) ani do kanalizácie.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Doba skladovania: 6 mesiacov.

Skladujte mimo dosahu detí a neciel'ových zvierat.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -