

Bratislava, 30. január 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-06654
Ref. číslo: bio/210/O/18/RK
corrected on 14. February 2018

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) (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko** identifikačné číslo **BC-UY019024-11** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **3.8.2015** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe paralelného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **Biopren pharaoh's ant colony eliminator**
Obchodné názvy biocídneho výrobku: **Protect nástraha na ničenie mravcov faraónov**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-MRP-001**
Platnosť autorizácie do: **1. máj 2027**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. HU-2017-PA-18-00189-0000 platnej do 1.5.2027 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Maďarsko dňa 2.8.2017.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko doručením žiadosti identifikačné číslo BC-UY019024-11 zo dňa 3. augusta 2015 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. HU-2017-PA-18-00189-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. KEF-1111/2017 zo dňa 2. augusta 2017, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Maďarsko.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o čísle autorizácie skupiny biocídnych výrobkov a o číslach autorizácie členov zo skupiny biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky MH SR: <http://www.cesp.sk/databio/>

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 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. 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 článku 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 článku 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.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko**

Príloha 1

Bratislava, 30. január 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-06654
Ref. číslo: bio/210/O/18/RK
corrected on 14. February 2018

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku		Biopren pharaoh's ant colony eliminator				
1. Administratívne informácie						
1.1. Obchodné názvy výrobku						
Oblasť trhu		Slovensko				
Obchodný názov		Protect nástraha na ničenie mravcov faraónov				
1.2. Držiteľ autorizácie		Názov	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.			
		Adresa	Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko			
Číslo autorizácie		SK18-MRP-001				
R4BP žiadosť č.		BC-UY019024-11				
Dátum rozhodnutia o autorizácii		30. január 2018				
Dátum skončenia platnosti autorizácie		1. máj 2027				
1.3. Výrobca výrobku						
Názov výrobcu		Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (Bábolna Bio Ltd.)				
Adresa výrobcu		Szállás utca 6 1107 Budapešť Maďarsko				
Miesto výrobných priestorov		Köves J. u. 3. 2943 Bábolna Maďarsko				
1.4. Výrobca účinnej látky						
Názov látky		S-metoprén (BAS 1386)				
Názov výrobcu		Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (Bábolna Bio Ltd.)				
Adresa výrobcu		Szállás utca 6 1107 Budapešť Maďarsko				
Miesto výrobných priestorov		Szállás utca 6 1107 Budapešť Maďarsko				
2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
1386		65733-16-6	S-metoprén		účinná látka	0,5
Typ úpravy				GR – Granule		

Príloha 1

Bratislava, 30. január 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-06654
Ref. číslo: bio/210/O/18/RK
corrected on 14. February 2018

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
Výstražné upozornenia	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
	P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi požiadavkami.

4. Autorizované použitie(ia)			
Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom		
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Staničky s návnadou sa umiestňujú pozdĺž cestičiek robotníč mravcov		
Oblasti použitia	Vnútorne		
Kategórie používateľov	Vyškolený profesionál Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)		
Cieľové škodlivé organizmy	Vedecký názov	Bežný názov	Vývojové štádium
	<i>Myrmicinae</i>	Mravec faraón	mravcovité -larvy kráľovné - Mravec faraónsky
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady		
Opis spôsobu aplikácie	stanička s návnadou pre použitie v interiéri		
Dávkovanie	2 staničky s návnadou / 20 m ² (0.25 g/m ²)		
Riedenie	-		
Časový rozvrh	Pre zabezpečenie spoľahlivého účinku sa odporúča nechať návnady na mieste po dobu 3 mesiacov aj pokiaľ sa hmyz už na daných miestach nevyskytuje. Zostatková účinnosť: 10-14 týždňov		
Veľkosť balenia a obalový materiál	Pre širokú verejnosť, konečného spotrebiteľa 3 x 2.5 gramov v plastovom obale (PVC + PE) stanička s návnadou celkovo 7.5 gramov 2.5 gramov návnady v priesvitnom plastovom blistri s lepiým krúžkom na každom blistri, 3 blistre / balenie, celkovo 7.5 gramov Pre profesionálnych užívateľov a tréovaných profesionálov 2.5 gramov návnady v priesvitnom plastovom blistri s lepiým krúžkom na každom blistri, 12 blistrov / balenie, celkovo 30 gramov 2.5 gramov návnady v priesvitnom plastovom blistri s lepiým krúžkom na každom blistri, 24 blistrov / balenie, celkovo 60 gramov		
4.1.1. Pokyny na používanie	-		

Príloha 1

Bratislava, 30. január 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-06654
Ref. číslo: bio/210/O/18/RK
corrected on 14. February 2018

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	-
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	<p>Na konci obalu odrežte prerušovanú čiaru a odstráňte ochrannú fóliu z lepovej podložky. Upevnite návnadu pozdĺž cestičiek mravcov (veľmi blízko k cestičkám, ale nie priamo na ne) s umiestnením otvoru smerom hore prípadne do strany. Vyhnite sa vysypaniu granúl. Návnada by mala byť umiestnená v miestach kde sa najčastejšie objavujú mravce, a to v kuchyni prípadne v kúpeľni. V prípade potreby použite výrobok aj v iných priestoroch.</p> <p>Doporučené dávkovanie: 2 staničky s návnadou / 20 m².</p> <p>Po umiestnení nástrahy môže byť na krátku dobu pozorovateľných viac mravcov ako predtým, predovšetkým je to výsledok atraktívnosti návnady. Aby sa zabezpečil spoľahlivý účinok, odporúča sa nechať návnady na mieste po dobu 3 mesiacov, aj keď hmyz zmizne z priestoru už skôr. Ak stanička s návnadou bude prázdna (alebo takmer prázdna) alebo je poškodená (napr. rozmočená), musí byť nahradená novou. Chráňte umiestnené návnady pred vodou (napríklad počas upratovania), pretože kvôli vode môže výrobok stratiť svoju účinnosť. Pozor! Zatiaľ čo používate návnady na mravce, nepoužívajte žiadne iné insekticídy! Zostatková účinnosť: 10-14 týždňov.</p>
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	<p>Uchovávajú mimo dosahu detí, zabráňte deťom používať prípravok. Návnada by mala byť pre deti alebo domáce zvieratá neprístupná. Počas práce nejedzte, nepite a nefajčite. Po manipulácii si umyte ruky veľkým množstvom vody a mydla. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zabráňte vniknutiu zvyškov alebo prázdnych obalov do kanalizácie, prípadne vodných tokov.</p>
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného	<p>Pri vdýchnutí: Držte pacienta v pokoji, vezmite ho na čerstvý vzduch. Vyhľadajte lekársku pomoc.</p>

Príloha 1

Bratislava, 30. január 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-06654
Ref. číslo: bio/210/O/18/RK
corrected on 14. February 2018

prostredia	<p>Po kontakte s pokožkou: dôkladne umyte mydlom a vodou.</p> <p>Po zasiahnutí očí: Na niekoľko minút vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Pri požití: ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Rozsypané zvyšky pozbierajte, pozametajte a presuňte do odpadových košov na likvidáciu.</p>
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	<p>Návnady by sa nemali umývať ani opätovne používať.</p> <p>Po zásahu zlikvidujte odpadové produkty a staničky s návnadou v súlade s miestnymi požiadavkami. Ak to nie je v rozpore s úradnými špecifikáciami, balenie sa môže považovať za domový odpad. Zabráňte kontaminácii životného prostredia odpadmi.</p>
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	<p>Spotrebujte do 2 rokov od dátumu výroby, ak sú uskladnené v pôvodnom neotvorenom balení na tmavom, suchom, a chladnom mieste. Uchovávajte mimo krmív a potravín, liekov.</p> <p>(Dátum výroby musí byť uvedený na označení)</p>
6. Ďalšie informácie	<p>Produkt obsahuje horkastú látku - denatonium benzoát, ktorý chráni proti stráveniu prípravku pri náhodnom požití zo strany človeka.</p> <p>Podmienky:</p> <p>Výsledky prebiehajúcej štúdie o dlhodobej skladovateľnosti pri teplote okolia (štúdie č . 484-170-0416) by sa mali predložiť najneskôr do 31. decembra 2018 maďarskému príslušnému orgánu pre biocídne výrobky.</p>
<p>- koniec dokumentu -</p>	