

Bratislava, 28. augusta 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-45738
Ref. číslo: bio/1971/O/18/RK

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. 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 **Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgicko**, identifikačné číslo **BC-GV012292-31** 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 **24.6. 2013** rozhodlo tak, že

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

Názov biocídneho výrobku: **IMIDASECT ANTS**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-MRP-022**

Platnosť autorizácie do: **29. jún 2021**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0009275-18 platnej do 29. júna 2021 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 29.6.2016.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgicko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-GV012292-31 zo dňa 24. júna 2013 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0009275-18 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 5.0-710 05/18.00008 zo dňa 29. júna 2016, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Nemecko (ďalej len „refMS“).

Biocídny výrobok IMIDASECT ANTS obsahuje účinnú látku imidaklopid, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Imidaklopid sa považuje za látku veľmi perzistentnú (vP) a toxickú (T), ale nie bioakumulatívnu (B) 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).

refMS použil na vypracovanie porovnávacieho posúdenia zoznam autorizovaných biocídnych výrobkov v Európskej únii pre typ biocídneho výrobku 18 dostupný ku dňu 2.10.2015, ktorý spravuje Európska chemická agentúra. V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA-May15-Doc.4.3.a-final) na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov, výrobok IMIDASECT ANTS bol porovnaný len s alternatívnymi biocídnymi výrobkami autorizovanými v Nemecku, keďže v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP3“) ešte neboli dostupné zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov a Európska chemická agentúra neposkytovala nástroj vyhľadávania.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na tropické mravce a argentínske mravce refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidakloprid by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch.

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonalo porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií v R4BP3 v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike je ku dňu 1.7.2016 autorizovaných celkovo 8 výrobkov pre typ biocídnych výrobkov 18 (ďalej len „PT 18“).

Ku dňu 1.7.2016 sú na cieľový organizmus tropické mravce a argentínske mravce pre kategóriu užívateľov širokú verejnosť a/alebo profesionálnych užívateľov, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné a/alebo vonkajšie použitie autorizované v Slovenskej republike len štyri biocídne výrobky s obsahom účinnej látky spinosad alebo indoxakarb pre PT 18, ktorými sú biocídne výrobky s číslom autorizácie *SK17-MRS-002-00-000*; *SK16-MRS-007-1824/15*; *SK14-MRS-010-451/14* a *SK14-MRS-012-451/14*. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/s pôsobu 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 tropické mravce a argentínske mravce MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidakloprid by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídnej účinnosti na tropické mravce a argentínske mravce 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 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 biocídneho výrobku je možné nájsť prostredníctvom web stránky MH SR: <https://www.cmsp.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: **Sharda Europe B.V.B.A., Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgicko**

Príloha 1

Bratislava, 28. augusta 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-45738
Ref. číslo: bio/1971/O/18/RK

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	IMIDASECT ANTS					
1. Administratívne informácie						
1.1. Obchodné názvy výrobku						
Oblasť trhu	Slovensko					
Obchodné názvy	IMIDASECT ANTS					
1.2. Držiteľ autorizácie		Názov	Sharda Europe B.V.B.A			
		Adresa	Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgicko			
Číslo autorizácie		SK18-MRP-022				
R4BP žiadosť o autorizáciu č.		BC-GV012292-31				
Dátum rozhodnutia o autorizácii		28. augusta 2018				
Dátum skončenia platnosti autorizácie		29. júna 2021				
1.3. Výrobca výrobku						
Názov výrobcu		Sharda Cropchem Limited				
Adresa výrobcu		2nd floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400056 India				
Miesto výrobných priestorov		2nd floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400056 India				
1.4. Výrobca účinnej látky						
Názov látky		Imidakloprid				
Názov výrobcu		Sharda Cropchem Limited				
Adresa výrobcu		2nd floor, Prime Business Park, Dashrathlal Joshi Road, Vile Parle (West), Mumbai – 400056 India				
Miesto výrobných priestorov		HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO. LTD 393 East Heping Road Shijizhuang Čína				
2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
BAS	EC	CAS	Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Obsah (%)
37	428-040-8	138261-41-3	Imidakloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	účinná látka	0,01
Typ úpravy			Gél			

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
<i>Výstražné upozornenia</i>	H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
<i>Bezpečnostné upozornenia</i>	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
	P391 Zozbierajte uniknutý produkt.
	P501 Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom a v súlade s platnou legislatívou.
4. Autorizované použitia	
4.1. Neprofesionálne použitie	
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom.
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	-
<i>Oblasti použitia</i>	vnútorné použitie, vonkajšie použitie - okolo budov (cieľ použitia: ochrana zdravia)
<i>Kategória používateľov</i>	Široká verejnosť – (neprofesionálne)
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>	Mravec faraónsky (<i>Monomorium pharaonis</i>) – vajíčka, larvy, nymfy, kukly, dospelé jedince Mravec argentínsky (<i>Linepithema humile</i>) – vajíčka, larvy, nymfy, kukly, dospelé jedince
<i>Spôsob aplikácie</i>	otvorený systém
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	-
<i>Dávkovanie</i>	0,2 - 0,4 g/m ² ; 0,2 g/m (otvorená aplikácia - vo vnútri), 0,2 g na vstup do hniezda 0,2 g/m obvodu budovy (otvorená aplikácia - vonkajší priestor)
<i>Riedenie</i>	-
<i>Časový rozvrh</i>	Prípravok môže byť používaný nepretržite po dobu 2-3 mesiacov, bez náhrady otvorených zásobníkov s návnadou alebo neskonsumovaných návnad. Maximálne 12 aplikácií ročne.
<i>Spôsob aplikácie</i>	v zásobníkoch s návnadou
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	-
<i>Dávkovanie</i>	max. 0,35 g/m ² (zásobník s návnadou - vo vnútri) max. 0,23 g/m obvodu budovy (zásobník s návnadou - vonkajší priestor)
<i>Riedenie</i>	-
<i>Časový rozvrh</i>	Prípravok môže byť používaný nepretržite po dobu 2-3 mesiacov, bez náhrady otvorených zásobníkov s návnadou alebo neskonsumovaných návnad. Maximálne 12 aplikácií ročne.

<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>	Striekačka (HDPE, COEX a priehľadný polypropylén) – 3 g, 5 g, 10 g, 15 g Zásobník s návnadou (HDPE, COEX a priehľadný polypropylén) – 0,75 g, 1 g, 1,2 g, 1,4 g Ampulka (HDPE) – 5 ml Kvapkadlo (HDPE) – 4 ml, 10 ml
<i>4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i>	-
<i>4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie</i>	-
<i>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</i>	-
<i>4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu</i>	-
<i>4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok</i>	-

4.2. Profesionálne použitie	
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom.
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	-
<i>Oblasti použitia</i>	vnútorné použitie, vonkajšie použitie okolo budov (cieľ použitia: ochrana zdravia)
<i>Kategória používateľov</i>	Profesionálne
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>	Mravec faraónsky (<i>Monomorium pharaonis</i>) – vajíčka, larvy, nymfy, kukly, dospelé jedince Mravec argentínsky (<i>Linepithema humile</i>) – vajíčka, larvy, nymfy, kukly, dospelé jedince
<i>Spôsob aplikácie</i>	otvorený systém
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	-
<i>Dávkovanie</i>	0,2 - 0,4 g/m ² ; 0,2 g/m (otvorená aplikácia - vo vnútri), 0,2 g na vstup do hniezda 0,2 g/m obvodu budovy (otvorená aplikácia - vonkajší priestor)
<i>Riedenie</i>	-
<i>Časový rozvrh</i>	Prípravok môže byť používaný nepretržite po dobu 2-3 mesiacov, bez náhrady otvorených zásobníkov s návnadou alebo neskonzených návnad. Maximálne 12 aplikácií ročne.
<i>Spôsob aplikácie</i>	zásobník s návnadou
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	-

<i>Dávkovanie</i>	max. 0,35 g/m ² (zásobník s návnadou - vo vnútri), max. 0,23 g/m obvodu budovy (zásobník s návnadou - vonkajší priestor)
<i>Riedenie</i>	-
<i>Časový rozvrh</i>	Prípravok môže byť používaný nepretržite po dobu 2-3 mesiacov, bez náhrady otvorených zásobníkov s návnadou alebo neskonzenovaných návnad. Maximálne 12 aplikácií ročne.
<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>	Kazety (HDPE, COEX a priehľadný polypropylén) – 30 g, 35 g, 50 g, 75 g, 100 g Zásobník s návnadou (HDPE, COEX a priehľadný polypropylén) – 0,75 g, 1 g, 1,2 g, 1,4 g Ampulka (HDPE) – 5 ml Kvapkadlo (HDPE) – 4 ml, 10 ml
<i>4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i>	
-	
<i>4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie</i>	
-	
<i>4.2.3. 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</i>	
-	
<i>4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu</i>	
-	
<i>4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok</i>	
-	

5. Všeobecné pokyny na používanie

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím odstráňte z kontaminovanej oblasti všetky zdroje potravy pre mravce (odpadky, zvyšky jedla) s cieľom podporiť požitie gélu.

Vo vnútorných priestoroch umiestnite gél vo forme kvapiek alebo tenkých liniek do blízkosti výskytu mravcov t.j. cestičky mravcov, v blízkosti vstupu do hniezd.

Vo vonkajších priestoroch umiestnite gél vo forme kvapiek alebo tenkých liniek do hniezd mravcov alebo v blízkosti cestičiek mravcov.

V mieste, kde je podozrenie výskytu mravcov alebo sa tam mravce vyskytujú sporadicky, sa odporúča umiestniť gél do zásobníkov s návnadou.

Zásobníky s návnadou kontrolujte raz týždenne.

Počas kontroly ošetrovanú plochu skontrolujte a v prípade potreby vymeňte gél.

Nenanášajte prípravok na absorbujúce povrchy.

Prípravok aplikujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a mimo dosahu zdrojov tepla (napr. neumiestňujte pod radiátor).

Vyhňte sa nepretržitému používaniu prípravku.

V prípade, že kontaminácia pretrváva napriek dodržiavaniu pokynov na etikete, obráťte sa na odborníkov na ničenie škodcov.

V prípade, že ošetrovanie je neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika
<p>Vyhňte sa zbytočnému kontaktu s prípravkom. Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Nekontaminujte potraviny, krmivá, kuchynský riad a povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami. Uchovávajte mimo dosahu detí. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Vonkajšia aplikácia by mala byť vykonávaná len na spevnených povrchoch (neaplikujte priamo na pôdu). Zásobníky s nástrahou odstráňte, ak už hmyz nie je prítomný.</p>
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia
-
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu
<p>Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom a v súlade s platnou legislatívou. EWC 200119 – European Waste Code: pesticídy (iba v karte bezpečnostných údajov) EWC 150110 – European Waste Code: obal obsahujúci reziduá nebezpečných látok (iba v karte bezpečnostných údajov)</p>
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok
Doba použiteľnosti: 24 mesiacov.
6. Ďalšie informácie
Výrobok obsahuje horkú látku.
- koniec dokumentu -