



Bratislava, 23. augusta 2024
Ref. číslo: bio/2930/O/24/DK

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK20-014

Názov výrobku: Biopren 4 GR Fly Larvicide granule

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 ods. 1 písm. c) bod 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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-PR098397-96 zo dňa 03.07.2024 držiteľom autorizácie LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko biocídneho výrobku s názvom Biopren 4 GR Fly Larvicide granule, číslo autorizácie SK20-014, podľa čl. 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) rozhodlo podľa čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

mení autorizáciu biocídneho výrobku

Názov biocídneho výrobku: **Biopren 4 GR Fly Larvicide granule**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-014**
Platnosť autorizácie do: **31. januára 2030**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a neposkytuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/2235/O/20/RB zo dňa 08.07.2020, zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/332/O/21/DB zo dňa 10.02.2021 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2235/O/20/RB zo dňa 08.07.2020 o autorizácii biocídneho výrobku Biopren 4 GR Fly Larvicide granule zmeneného dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/332/O/21/DB zo dňa 10.02.2021, sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko doručení oznámenia číslo BC-PR098397-96 zo dňa 03.07.2024 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK20-014.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 2, položke 2 ako „Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.“ a v Hlave 1, Oddiele 2, položke 5 ako „Zmena názvu alebo administratívnych údajov výrobcu účinnej látky, pričom miesto výroby a výrobný proces sa nemenia a výrobca je aj naďalej uvedený v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/2235/O/20/RB zo dňa 08.07.2020 zmenené dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/332/O/21/DB zo dňa 10.02.2021 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

Na základe vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej 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.

Poučenie:

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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, 23. augusta 2024
Ref. číslo: bio/2930/O/24/DK

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

| | |
|------------------------|--|
| Názov výrobku | Biopren 4 GR Fly Larvicide granule |
| Obchodné názvy výrobku | LARVENOL 4 GR LarVO 4Gr GranOI 4Gr MethO 4Gr LE 4GR LARVOKILL |

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 | SK20-014 | |
| R4BP žiadosť o autorizáciu č. | BC-WK019484-23 | |
| Dátum autorizácie | 8. júla 2020 | |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 31. januára 2030 | |

1.3. Výrobca výrobku

| | |
|-----------------------------|---|
| Názov výrobcu | Babolna Bioenvironmental Centre PLC |
| Adresa výrobcu | Szállás utca 6, H-1107 Budapest, Maďarsko |
| Miesto výrobných priestorov | Babolna Bio PLC site 1 Szállás utca 6, H-1107 Budapest, Maďarsko |

1.4. Výrobca účinnej látky

| | |
|-----------------------------|---|
| Účinná látka | S-metoprén |
| Názov výrobcu | Babolna Bioenvironmental Centre PLC |
| Adresa výrobcu | Szállás u. 6 1107 Budapešť, Maďarsko |
| Miesto výrobných priestorov | Bábolna Bio PLC site 1 Szállás u. 6, 1107 Budapešť, Maďarsko |

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

| Bežný názov | Názov IUPAC | Funkcia | Číslo CAS | Číslo EC | Obsah (%) |
|-------------|---|--------------|------------|----------|---------------|
| S-metoprén | Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate | účinná látka | 65733-16-6 | | 0,421 % (w/w) |

2.2. Typ úpravy

GR Granulát

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

| | |
|--------------------------|--|
| Výstražné upozornenia | H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208: Obsahuje polyetylén glykol 15-hydroxystearát. Môže vyvolať alergickú reakciu. |
| Bezpečnostné upozornenia | P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102: Uchovávajte mimo dosahu detí. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501: Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s príslušnými právnymi predpismi. |

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie č. 1 - Larvy múch - široká verejnosť a profesionálne použitie

| | |
|---|--|
| Typ výrobku | PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | insekticíd |
| Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií) | Vedecký názov: Musca domestica Bežný názov: Mucha domáca Vývojové štádium: larvy Vedecký názov: Stomoxys calcitrans Bežný názov: Bodavka stajňová Vývojové štádium: larvy Vedecký názov: Eristalis tenax Bežný názov: Pestrice trúdovitá Vývojové štádium: larvy |
| Oblasť použitia | vnútorné použitie vonkajšie použitie Použitie v interiéri: V hospodárstvach s chovom ošípaných a hovädzieho dobytku a hydinárňach na hnoj nachádzajúci sa v uzavretom priestore, v maštaliach a iných budovách na chov zvierat. Použitie v prípade kozieho hnoja nie je povolené v chovných priestoroch pre kozy a v ovčincoch. Použitie vonku: v nepriepustných, izolovaných zariadeniach na skladovanie hnoja. |
| Spôsob aplikácie | Spôsob: Rozsypanie Detailný opis: Prípravok rozsypte na povrch trusu ručne pomocou odmerného pohára alebo vhodného nástroja, napr. pomocou ručného rozmetača granúl, podľa nižšie uvedeného dávkovania. |
| Aplikačná dávka a frekvencia | Aplikačná dávka: 30 g/m ² Počet a časový rozvrh aplikácie: V prípade hospodárstva s chovom ošípaných a hovädzieho dobytku: |

| | |
|-------------------------------------|---|
| | <p>V prípade chovu na roštovej podlahe: Výrobok aplikujte na 3. deň po zavedení nových hospodárskych zvierat. Granulát aplikujte na celej ploche jamy na hnoj. Výrobok je potrebné aplikovať vždy po odstránení hnoja.</p> <p>V prípade chovu na hlbokoj podstielke: Výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetrovanie zopakujte po vzniku každej novej 8-10 cm vrstvy.</p> <p>V prípade hydinární:</p> <p>V prípade klietkového chovu: granuly rozsypte na trus zhromaždený pod klietkami (na každú 10 cm vrstvu).</p> <p>V prípade chovu na hlbokoj podstielke: Výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetrovanie zopakujte po vzniku každej ďalšej 10 cm vrstvy.</p> <p>V prípade veľmi suchého povrchu (napr. podstielka kureniec) sa môže stať, že účinok výrobku sa vyvinie pomalšie. Pridaním 100-200 ml vody na m² povrchu, sa podporí účinok hubenia lariev aj v prípade veľmi suchých podmienok prostredia.</p> <p>V prípade maštalného hnoja, skladovaného vo vonkajšom prostredí:</p> <p>Výrobok sa smie aplikovať len vtedy, ak je hnoj skladovaný v nepriepustnej, izolovanej jame, a spôsob uskladnenia zodpovedá aj ďalším požiadavkám bezpečného uskladnenia hnoja. Pri ošetrovaní hnoja skladovaného vonku aplikujte v dávke 30 g/m².</p> <p>Aplikáciu larvicídneho výrobku na hnoj treba ukončiť aspoň dva mesiace pred jeho aplikáciou/zpracovaním do ornej pôdy.</p> <p>Výrobok dokáže počas 12 týždňov po aplikácii obmedziť množstvo novo vyvinutého hmyzu, ak dodržíte vyššie uvedený návod na použitie. Prípravok smie byť aplikovaný maximálne šesťkrát za rok.</p> |
| Kategoríe používateľov | vyškolený odborník; odborník; široká verejnosť (neodborná) |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | <p>Profesionálne:</p> <p>Papierové vrece s LDPE vložkou v 10, 15, 20, 25 kg balení. PP alebo HDPE vrece/vrecko v 10, 15, 20, 25 kg balení. Kartónová krabica s LDPE vložkou v 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g balení. PP alebo HDPE vedro v 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 12,5; 15; 20; 25 kg balení. PP alebo HDPE krabica alebo fľaška v 100, 200, 250, 500, 1000 g balení.</p> <p>Široká verejnosť:</p> <p>Kartónová krabica s LDPE vložkou v 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g balení. PP alebo HDPE vedro v 0,5; 0,75; 1; 1,5; 2; 2,5; 3; 4; 5 kg balení. PP alebo HDPE krabica alebo fľaška v 100, 200, 250, 500, 1000 g balení.</p> |

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre 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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Návod na použitie

Vždy si prečítajte etiketu alebo sprievodný leták pred použitím a dodržiavajte uvedené pokyny.

Nepoužívajte výrobok nepretržite.

Pri aplikácii výrobku zohľadňujte vývojový cyklus a charakteristiku druhov cieľového hmyzu.

Predovšetkým dávajte pozor, aby ste sa zamerali na najvhodnejšiu vývojovú fázu škodcu, a dbajte na vhodné časovanie aplikácie na mieste použitia výrobku.

Aplikujte integrované spôsoby ničenia škodcov, ako napr. kombináciu chemického a manuálneho spôsobu ochrany proti škodcom a uplatnenie iných hygienických opatrení, pri zohľadnení miestnych špecifik (klimatické pomery, cieľové organizmy, podmienky použitia, a pod.).

Striedajte tento výrobok s výrobkami obsahujúcimi účinné látky s odlišným mechanizmom účinku (na odstránenie rezistentných jedincov z populácie).

Dôležité je, aby ste do 3 dní po zavedení nových hospodárskych zvierat rozsypali granuly na povrch trusu, potom vždy po vzniku ďalšej 10 cm vrstvy hnoja aplikujte výrobok znova. Granuly rozsypajte rovnomerne na povrch zostatkov trusu, a to zakaždým po odstránení hnoja. Výrobok rozsypajte na povrch trusu pomocou odmerného pohára, alebo vhodného nástroja, napr. pomocou ručného rozmetača granúl, podľa nižšie uvedených pokynov:

V prípade hospodárstva s chovom ošípaných a hovädzieho dobytku:

V prípade chovu na roštovej podlahe: Výrobok aplikujte na 3. deň po zavedení nových hospodárskych zvierat. Granuly aplikujte na celej ploche jamy na hnoj. Výrobok je potrebné aplikovať vždy po odstránení hnoja.

V prípade chovu na hlbokoj podstielke: Výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetrenie zopakujte po vzniku každej novej 8-10 cm vrstvy.

V prípade hydinární:

V prípade klieťkového chovu: granuly rozsypajte na trus zhromaždený pod klieťkami (na každú 10 cm vrstvu).

V prípade chovu na hlbokoj podstielke: Výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a ošetrenie zopakujte po vzniku každej ďalšej 10 cm vrstvy.

V prípade veľmi suchého povrchu (napr. podstielka kureniec) sa môže stať, že účinok výrobku sa vyvinie svoj pomalšie. Pridaním 100-200 ml vody na m² povrchu, sa podporí účinok hubenia lariev aj v

prípade veľmi suchých podmienok prostredia.

Použitie v prípade kozieho hnoja nie je povolené v chovných priestoroch pre kozy a v ovčincoch.

V prípade maštalného hnoja, skladovaného vo vonkajšom prostredí:

Výrobok sa smie aplikovať len vtedy, ak je hnoj skladovaný v nepriepustnej, izolovanej jame, a spôsob uskladnenia zodpovedá aj ďalším požiadavkám bezpečného uskladnenia hnoja. Pri ošetrení hnoja skladovaného vonku výrobok aplikujte v dávke 30 g/m².

Aplikáciu larvicídneho výrobku na hnoj treba ukončiť aspoň dva mesiace pred jeho aplikáciou/zapracovaním do ornej pôdy.

Výrobok dokáže počas 12 týždňov po aplikácii obmedziť množstvo novo vyvinutých múch, ak dodržíte vyššie uvedený návod na použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri aplikácii dodržujte príslušné predpisy, aby ste zabránili poškodzovaniu životného prostredia, alebo ohrozeniu zdravia.

Zabráňte kontaktu zvierat s výrobkom. Ak by to nebolo možné uskutočniť, premiestnite zvieratá počas doby aplikácie výrobku. Ošetríte hnoj zhromaždený pod roštovou podlahou, kovovými mrežami, systémom s hlbokou podstielkou, alebo pod klietkami.

Granuly nesypete do priamej blízkosti krmiva a zavlažovaných plôch, alebo na miestach, kde by mohlo dôjsť ku konzumácii výrobku zvieratami. V prípade, že by mohlo dôjsť ku kontaminácii krmiva alebo pitnej vody, pred ošetrením plochy vyprázdňte krmidlá, krmne a napájacie zariadenia.

Udržujte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá!

Uschovajte oddelene od potravín, krmív, osív a umelých hnojív!

Nepoužívajte výrobok v takých chovných priestoroch, v ktorých nemožno zabrániť styku s čistiarnou odpadových vôd alebo možnosti priameho vniknutia do povrchových vôd.

Riešenie problému rezistencie:

Pre zabránenie vzniku rezistencie odporúčame, aby ste v rámci programu ničenia škodcov používali aj insekticídy s iným mechanizmom účinku. V prípade LARVENOL 4GR odporúčame po niekoľkých aplikáciách larvicídneho výrobku používať adulticidný výrobok, lepovú pascu a lapače hmyzu s UV svetlom. Lepové pasce sa môžu používať aj na účely pozorovania.

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

Predpokladané priame alebo nepriame škodlivé účinky:

V prípade opakovaného vystavenia sa môžu vyskytnúť alergické reakcie.

Opatrenia prvej pomoci:

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: 15 minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Všetky kontaminované časti odevu treba okamžite odstrániť/vyzliecť. Opláchnite pokožku veľkým množstvom/prúdom vody.

V prípade expozície alebo podozrenia z nej požiadajte o radu lekára/lekársku starostlivosť.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne obaly a zvyšky výrobku musia byť zneškodnené ako nebezpečný odpad!

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte na suchom a chladnom mieste mimo sálavých tepelných zdrojov v pôvodnom uzavretom obale pri teplote do 35°C.

Nepoužívaný výrobok skladuje na dobre vetranom mieste chránenom od priameho slnečného žiarenia.
Skladovateľnosť: 3 roky.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -