



Bratislava, 1. august 2024
Ref. číslo: bio/2745/O/24/DP

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK21-003

Názov výrobku: Biopren 5 EC larvicide concentrate

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-QL098051-29 zo dňa 28. júna 2024 držiteľom autorizácie LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko biocídneho výrobku s názvom Biopren 5 EC larvicide concentrate, číslo autorizácie SK21-003, 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 5 EC larvicide concentrate**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK21-003**
Platnosť autorizácie do: **4. decembra 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/375/O/21/RP zo dňa 2. marca 2021 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/375/O/21/RP zo dňa 2. marca 2021 o autorizácii biocídneho výrobku Biopren 5 EC larvicide concentrate 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 doručeníím oznámenia číslo BC-QL098051-29 zo dňa 28. júna 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 SK21-003.

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/375/O/21/RP zo dňa 2. marca 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 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.

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, 1. august 2024
Ref. číslo: bio/2745/O/24/DP

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Biopren 5 EC larvicide concentrate
Obchodný názov výrobku	Larvox 5 EC

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	SK21-003	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-JA019636-53	
Dátum autorizácie	8. októbra 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	4. decembra 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 Szallas utca 6, H-1107 Budapest, Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	S-metoprén
Názov výrobcu	Babolna Bioenvironmental Centre PLC
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Babolna Bioenvironmental Centre PLC, Szallas utca 6, 1107 Budapest, 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		6,42
Uhlíkovodíky, C10-C13, n-alkány, izoalkány, cyklické < 2%		Iná ako účinná látka		918-481-9	83,67
Kyselina benzénsulfónová, 4-C10-14-alkylderiváty, vápenaté soli		Iná ako účinná látka	90194-26-6	290-635-1	4,32
2-metyl-propán-1-ol		Iná ako účinná látka	78-83-1	201-148-0	2,02

2.2. Typ úpravy

EC Emulgovateľný koncentrát

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H226: Horľavá kvapalina a pary. H304: Po požití a preniknutí do dýchacích ciest môže byť smrteľný. H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí. H411: Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066: Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P210: Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznetenia. Nefajčite. P280: Noste ochranné rukavice a okuliare. P301 + P310: PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P331: NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. P391: Zozbierajte uniknutý produkt. P403 + P235: Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade. P405: Uchovávajte uzamknuté. P501: Zneškodnite obsah. Prípadné zvyšky výrobku a prázdne obaly sa musia zneškodniť ako nebezpečný odpad. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie č. 1 - Blchy – profesionálne – na použitie v interiéri

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľový organizmus (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Ctenocephalides Bežný názov: blchy Vývojové štádium: larvy
Oblasť použitia	vnútorné použitie Prípravok je vhodný na ošetrovanie takých miest, ktoré môžu byť miestom rozmnožovania blších lariev, alebo kde boli pozorované imága, napr. na miestach oddychu domácich zvierat, kobercoch, čalúnenom nábytku.
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Postrek (ručným postrekovačom). Naneste postrek na miesta výskytu blších lariev, alebo kde boli pozorované ich imága (pretože imága signalizujú miesto výskytu lariev).
Aplikačná dávka a frekvencia	Aplikačná dávka: Zmiešajte 5 ml koncentráту Larvox 5 EC s vodou tak, aby ste získali spolu 5 litrov. 5 litrov pracovného roztoku stačí na ošetrovanie plochy 100 m ² . Riedenie (%): 0.1% (1:1000) Počet a časový rozvrh aplikácie: Účinnosť zvyšku materiálu: v prípade dodržania vyššie uvedených predpisov a navrhovaného dávkovania výrobok dokáže vyvíjať účinok až 12 týždňov po aplikácii. Prípravok aplikujte maximálne štyrikrát za rok.
Kategórie používateľov	vyškolený odborník ; odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Nepriehľadná HDPE alebo COEX HDPE/PA fľaša: 100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 ml . Nepriehľadná HDPE alebo COEX HDPE/PA nádoba: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 l.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite Všeobecný návod na 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 Všeobecný návod na použitie.

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

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

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

Pozrite Všeobecný návod na použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Návod na použitie

Výrobok musí byť použitý vždy v súlade s informáciou uvedenou na etikete.

Na určenie podmienok aplikácie zohľadnite vývojový cyklus a vlastnosti cieľových organizmov.

Dôležité je určiť predovšetkým najcitlivejšie fázy vývoja škodcov, harmonogram aplikácie a miesta ošetrenia.

Na hubenie už vyvinutých blých je pre vyvinutie doplnkového účinku potrebné použiť čo najskôr prípravok na hubenie dospelých jedincov.

Pred prípravou pracovného roztoku koncentrát dôkladne pretraste, a po vymeraní potrebného množstva nádobku znova uzavrite.

Naplňte postrekovacie zariadenie (ručný postrekovač s tlakom 1-3 bar) do polovice, namerajte nižšie uvedené množstvo koncentráту Larvox 5 EC, a nalejte do postrekovača. Potom naplňte postrekovač do požadovanej úrovne a dôkladne zmiešajte pracovný roztok. Pripravený pracovný roztok uchovávajte uzavretý a spotrebujte ho do 48 hodín. Po použití, alebo po dlhšej dobe státia z času na čas pretraste pracovný roztok.

Je nepravdepodobné, že by koncentrát Larvox 5 EC poškodzoval ošetrované povrchy, napriek tomu – aby sa predišlo nežiadúcim účinkom – sa odporúča vykonať skúšku na málo viditeľnom povrchu. Je to dôležité predovšetkým pri aplikácii na kobercoch a čalúnených nábytkoch. V prípade aplikácie na veľmi poréznom povrchu (napríklad tehly, omietka, cement a pod.) môže dôjsť k zníženiu účinnosti. Zmiešajte 5 ml koncentráту Larvox 5 EC s vodou tak, aby ste získali spolu 5 litrov.

5 litrov pracovného roztoku stačí na ošetrovanie plochy 100 m².

Prípravok je vhodný na ošetrovanie takých miest, ktoré môžu byť miestom rozmnožovania blších lariev, alebo kde boli pozorované imága, napr. na miestach oddychu domácich zvierat, kobercoch, čalúnenom nábytku. Po aplikácii je potrebné dôkladne vyvetrať.

Nepoužívajte v exteriéri na mieste vyhotovenom na chov domácich zvierat.

Pri postrekovaní treba zabrániť prístupu domácich zvierat. Nepoužívajte prípravok priamo postrekom na zvieratá. Zabezpečte, aby domáce zvieratá mohli mať prístup na ošetrované miesto, alebo do brlohu prístup až vtedy, ak sprej úplne vyschol.

Účinnosť zvyšku materiálu: v prípade dodržania vyššie uvedených predpisov a navrhovaného dávkovania výrobok dokáže vyvíjať účinok až 12 týždňov po aplikácii. Účinnosť zvyškov látky sa znižuje čistením ošetrovaných povrchov, alebo chôdzou po nich.

Prípravok aplikujte maximálne štyrikrát za rok.

V rámci programu ničenia škodcov sa odporúča použiť aj insekticídne prostriedky s iným mechanizmom účinku (rotácia).

Pokiaľ to je možné, odporúča sa chemické ošetrenia kombinovať s inými postupmi bez použitia chemikálií.

Na infikovaných miestach sa treba pokúsiť úplne zlikvidovať všetkých škodcov.

Ak sú potrebné dlhodobjšie ošetrenia, v rámci ošetrení sa oplatí striedať prípravky s rôznymi mechanizmami účinkov.

Mieru účinnosti treba neustále sledovať, v prípade zníženej účinnosti je potrebné prešetriť, či nedošlo k prípadnému vzniku rezistencie.

Informujte distribútora, ak by ošetrovanie prípravkom bolo neúčinné.

Vyhýbajte sa nepretržitému používaniu prípravku.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nepoužívajte v budove používanej na účely chovu domácich zvierat.

Výrobok smie byť použitý výlučne na hubenie hmyzu, a to len podľa návodu na použitie.

Uchovávajte mimo dosahu detí!

Nepoužívajte prípravok priamo na potraviny, krmivo, nápoje a na takých povrchoch, alebo nástrojoch, ktoré sa pravdepodobne dostanú do styku s potravinami, krmivom, nápojmi, alebo zvieratami.

Neaplikujte prípravok priamo na ľudoch, domácich zvieratách, rastlinách a posteľnom prádle.

Pri aplikácii dodržujte príslušné predpisy.

Po práci s prípravkom si dôkladne umyte ruky mydlom a teplou vodou.

Pri aplikácii zabezpečte primerané vetranie.

Pri manipulácii s výrobkom sa povinne musia používať ochranné okuliare alebo iná ochrana tváre. Osobám bez ochrannej výbavy a zvieratám treba zabrániť prístup na ošetrovanú plochu dovtedy, kým neuschne.

Ošetrovanú miestnosť je možné znova používať po aplikácii prípravku až po uschnutí postreku a po dôkladnom vyvetraní miestnosti.

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

Po vdýchnutí: presuňte postihnutého na čerstvý vzduch, uvoľnite tesný odev, uložte do pohodlnej pozície a nechajte ho v teple a pokoji. V prípade nevoľnosti vyhľadajte lekára.

Pri styku s pokožkou: odstrániť kontaminovaný odev a postihnutú časť pokožky dôkladne umyť najskôr veľkým množstvom vody, potom vodou a mydlom.

Po zasiahnutí očí: niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Postihnutú osobu nechajte 30 minút odychovať, a v prípade opuchu, začervenania, alebo bolesti očí vyhľadajte očného lekára.

Po požití. Nevyvolávajte zvracanie! Ak je postihnutý pri vedomí, vypláchnite mu ústa veľkým množstvom vody.

V prípade nevoľnosti vyhľadajte lekára. Po požití okamžite volajte Národné toxikologické informačné centrum alebo lekára.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prípadné zvyšky výrobku a prázdne obaly sa musia zneškodniť ako nebezpečný odpad. Odporúčaný spôsob zneškodnenia: spaľovanie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte v pôvodnom, nepriesvitnom uzavretom obale na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Chráňte od zdrojov tepla, priameho slnečného žiarenia a mrazu. Skladovať pri teplote do 30 °C. Minimálna trvanlivosť: 4 roky.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -