



Bratislava, 27. apríla 2021

Naša značka: 21368/2021-4320-122090

Ref. číslo: bio/1375/O/21/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 žiadateľa **Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Maďarsko**, identifikačné číslo **BC-GD019589-41** 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 **31. 08. 2015** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, 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“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Biopren mosquito larvicide tablet**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK21-005**

Platnosť autorizácie do: **20. január 2031**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. IT/2021/00 710 /AUT platnej do 20. januára 2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Taliansko dňa 20. januára 2021;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 09. 07. 2031 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 26. 12. 2031 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Maďarsko, doručením žiadosti identifikačné číslo BC- GD019589-41 zo dňa 31. 08. 2015 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. IT/2021/00 710 /AUT udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 20. januára 2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Taliansko dňa 20. januára 2021.

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 autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

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.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

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

Príloha 1

Bratislava, 27. apríl 2021
Naša značka: 21368/2021-4320-122090
Ref. číslo: bio/1375/O/21/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Biopren mosquito larvicide tablet
Obchodný názov výrobku	Biopren larvicídne tablety proti komárom

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Adresa	Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Maďarsko
Číslo autorizácie	SK21-005	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-GD019589-41	
Dátum autorizácie	27. apríla 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. januára 2031	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Ferbi s.r.l.
Adresa výrobcu	Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo, Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Viale 1 Maggio c/da Ripoli, 64023 Mosciano S. Angelo, Taliansko
Názov výrobcu	Babolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Köves J. ut 1, 2943 Babolna, Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	S-metoprén
Názov výrobcu	Babolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Szállás utca 6, 1107 Budapest, Maďarsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
S-metoprén	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-	Účinná látka	65733-16-6		0,5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate				

2.2. Typ úpravy

DT - Tablety na priamu aplikáciu

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje oktadekánovú, 12-hydroxy-, polymér s alfa-hydro-omega-hydroxypoly(oxy-1,2-etándiyl). Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P332+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P332+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte starostlivosť. P501 Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

abučka 1. Použitie 1 – Neprofesionálne

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Šumivé tablety na ošetrovanie vody za účelom regulácie lariet komárov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre z rodu Aedes Vývojové štádium: larvy L3-L4 Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre z rodu Culex Vývojové štádium: larvy L3-L4
Oblasti použitia	Vonkajšie Výrobok sa používa na ošetrovanie menších alebo väčších telies zadržujúcich vodu, ktorá sa nepoužíva ako pitná voda alebo na chov (okrasných) rýb a ktoré môžu byť dočasne alebo trvalo vhodné na vývoj lariet komárov: <ul style="list-style-type: none"> • záhradný rybník, • fontána, • nepoužívaný bazén, • kanál, • akákoľvek iná prírodná alebo umelo vytvorená priehlbina vhodná na zachytávanie a zadržovanie vody NEPRIPOJENÉ K ČISTIČKE

	ODPADOVÝCH VÔD ALBO K POVRCHOVÝM VODÁM
Spôsob aplikácie	<p>Spôsob: manuálna aplikácia</p> <p>Detailný opis: Ošetríte vodu podľa pokynov na dávkovanie. Aplikácia výrobku je manuálna. Tableta začne uvoľňovať účinnú zložku, keď príde do kontaktu s vodou, preto sa uistite, že je tableta ponorená vo vode. Ak chcete dosiahnuť najlepší účinok, začnite s ošetrovaním pred rozmnožovaním komárov. Ošetrovanie opakujte raz mesačne počas celého obdobia rozmnožovania (od apríla do októbra). Nepoužívajte vodu ošetrovanú týmto výrobkom na priame polievanie rastlín pestovaných na konzumáciu (napríklad zeleniny, korenín).</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: 1 ks 0,5 g tablety/250 litrov vody alebo 1x2 g tableta/1000 l vody</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok by sa mal používať iba vo vodách, v ktorých sú v danom momente prítomné larvy komárov. Pred ošetrovaním odhadnite objem vody a vypočítajte správnu dávku.</p>
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Blister: tvrdá PVC fólia + kartónová škatuľa lakovaná na zadnej strane 0,5 g tableta, 1 x 5 alebo 2 x 5 ks/blister, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Blister: tvrdá PVC fólia + kartónová papierová škatuľa lakovaná na zadnej strane 2 g tableta, 1 x 5 alebo 2 x 5 ks/blister, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Plastové vrecko: LDPE 0,5 g tableta, tablety v plastovom vrecku a kartónovej škatuli, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Plastové vrecko: LDPE 2 g tableta, tablety v plastovom vrecku a kartónovej škatuli, čistá hmotnosť do 500 g</p> <p>Fľaša: PP alebo koexový PE/PA plast (nepoužíva sa žiadne vnútorné plastové vrecko) 0,5 tablety, čistá hmotnosť do 500 g</p>

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a rešpektujte/dodržiujte všetky uvedené pokyny.

Ak zamorenie pretrváva, kontaktujte odborníka.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa povolenia.

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*

-

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – profesionálne

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Šumivé tablety na ošetrovanie vody za účelom regulácie lariev komárov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae Bežný názov: komáre z rodu Aedes Vývojové štádium: larvy L3-L4 Vedecký názov: Culicidae Bežný názov: komáre z rodu Culex Vývojové štádium: larvy L3-L4
Oblasti použitia	Vonkajšie Výrobok sa používa na ošetrovanie menších alebo väčších telies zadržujúcich vodu, ktorá sa nepoužíva ako pitná voda alebo na chov (okrasných) rýb a ktoré môžu byť dočasne alebo trvalo vhodné na vývoj lariev komárov: • záhradný rybník, • fontána, • nepoužívaný bazén, • kanál, • akákoľvek iná prírodná alebo umelo vytvorená priehlbina vhodná na zachytávanie a zadržovanie vody NEPRIPOJENÉ K ČISTIČKE ODPADOVÝCH VÔD ALBO K POVRCHOVÝM VODÁM
Spôsob aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Ošetríte vodu podľa pokynov na dávkovanie. Aplikácia výrobku je manuálna. Tableta začne uvoľňovať účinnú zložku, keď príde do kontaktu s vodou, preto sa uistite, že je tableta ponorená vo vode. Ak chcete dosiahnuť najlepší účinok, začnite s ošetrovaním pred rozmnožovaním komárov. Ošetrovanie opakujte raz mesačne počas celého obdobia rozmnožovania (od apríla do októbra). Nepoužívajte vodu ošetrovanú týmto výrobkom na priame polievanie rastlín pestovaných na konzumáciu (napríklad zeleniny, korenín).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikačné dávky v závislosti od kvality vody 2 g tableta: čistá voda: 1 x 2 g tableta/1 000 l vody; voda znečistená organickými látkami: 1 x 2 g tableta/500 až 1 000 l vody; veľké množstvo organických látok (napríklad v prípade šácht): 1x2 g tableta/50 litrov vody. 0,5 g tableta: čistá voda: 4 x 0,5 g tableta/1 000 l vody; voda znečistená organickými látkami: 4 x 0,5 g tableta/500 až 1 000 l vody; veľké množstvo organických látok (napríklad v prípade šácht): 4x0,5 g tableta/50 litrov vody Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok by sa mal používať iba vo vodách, v ktorých sú v danom momente prítomné larvy komárov. Pred ošetrovaním odhadnite objem a kvalitu vody a

	vypočítajte správnu dávku.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Pri 0,5 g tablete 2 000 ks, pri 2 g tablete 500 ks zabalené po kg v LDPE vrecku a vo vedre (PP alebo HDPE). Veľkosť balenia je do 25 kg, v súčasnosti plánované veľkosti sú 1,2,5,10,20 a 25 kg.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a rešpektujte/dodržiujte všetky uvedené pokyny.

Striedajte výrobky obsahujúce účinné látky s iným spôsobom účinku (aby sa z populácie odstránili rezistentní jednotlivci).

Zabráňte nepretržitému používaniu výrobku.

Pri úprave ošetrenia vezmite do úvahy životný cyklus a vlastnosti cieľového hmyzu. Zamerajte sa najmä na najcitlivejšiu fázu škodcu, načasovanie aplikácií a oblasti, ktoré majú byť ošetrené.

Používajte metódy integrovanej ochrany proti škodcom, ako je kombinácia chemických látok, metód fyzickej kontroly a iných opatrení v oblasti verejného zdravia, berúc do úvahy miestne špecifiká (klimatické podmienky, cieľové druhy, podmienky použitia atď.).

Držiteľ povolenia by mal ohlásiť všetky zistené prípady rezistencie príslušným orgánom (CA) alebo iným povereným orgánom zapojeným do manažmentu rezistencie.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa povolenia.

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

-

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

-

4.2.5. 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 časť 4.1 pre neprofesionálne použitie a 4.2 pre profesionálne použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte iba na reguláciu lariev komárov a v súlade s návodom na použitie.

Počas používania nejedzte, nepite ani nefajčite.

Aby ste predišli rizikám pre ľudí a životné prostredie, dodržiavajte pokyny na použitie a predpisy o bezpečnosti a ochrane zdravia pri práci.

Vypúšťanie ošetrenej vody do povrchových vôd nie je povolené.

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

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky

- Môže vyvolať alergickú reakciu.

Pokyny pre prvú pomoc

- Kontakt s pokožkou Kontaminovanú pokožku umyte mydlom a vodou.
- Kontakt s očami: vyplachujte oči veľkým množstvom vody počas niekoľkých minút. Ak má osoba vložené kontaktné šošovky a je možné ich vybrať, vyberte kontaktné šošovky. Ak dôjde k podráždeniu alebo zhoršeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc.
- Kontakt s ústami/požitie: Vypláchnite ústa vodou.
- Ak sa objavia príznaky, príznaky pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na miestne toxikologické centrum a vyhľadajte lekársku pomoc. Ak je to potrebné, odveďte osobu do nemocnice a ukážte lekárovi etiketu alebo obal výrobku.

NIKDY NENECHÁVAJTE POSTIHNUTÚ OSOBU BEZ DOHLADU!

Rady pre lekárov a zdravotnícky personál: Poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

AK POTREBUJETE LEKÁRSKU POMOC, MAJTE PRI SEBE ETIKETU A KONTAKTUJTE MIESTNE TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM [02/547 741 66].

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý výrobok nevypúšťajte na zem, do vodných tokov, do potrubí (umývadlo, toalety ...) ani do kanalizácie.

Nepoužitý výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Podľa dostupných údajov je skladovateľnosť 2 roky.

Nepoužitý výrobok skladujte vždy na suchom, chladnom mieste (pri teplote neprevyšujúcej 45 °C) a dobre vetranom mieste, mimo priameho slnečného žiarenia.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

NESKLADUJTE spolu s potravinami, krmivami, osivom a hnojivami.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Manažment rezistencie: Aby sa zabránilo rozvoju rezistencie, odporúča sa v programe kontroly škodcov používať aj insekticídy s rôznymi spôsobmi účinku.

Opatrenia: Vezmite na vedomie, že účinnosť a zvyškovosť výrobku môže byť ovplyvnená kvalitou vody (t. j. veľmi vysokým obsahom organických látok).

- koniec dokumentu -