



Bratislava, 19. júna 2023
Ref. číslo: bio/2665/O/23/DS

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK18-MRP-001

Názov výrobku: Biopren pharaoh's ant colony eliminator

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-DE086650-50 zo dňa 05.06.2023 držiteľom autorizácie Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko biocídneho výrobku s názvom Biopren pharaoh's ant colony eliminator, číslo autorizácie SK18-MRP-001, 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 pharaoh's ant colony eliminator**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-MRP-001**
Platnosť autorizácie do: **1. mája 2027**

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/210/O/18/RK zo dňa 30.01.2018, zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/341/O/20/DP zo dňa 21.02.2020 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/210/O/18/RK zo dňa 30. 01 2018 zmeneného dodatkom č. 1 bio/341/O/20/DP zo dňa 21.02.2020 o autorizácii biocídneho výrobku **Biopren pharaoh's ant colony eliminator** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko doručení oznámenia číslo BC-DE086650-50 zo dňa 05.06.2023 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 SK18-MRP-001.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 4 ako „Zmena v názve alebo adrese držiteľa autorizácie, ktorý zotrúva v EHP.“, 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 zmena uvedená 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/210/O/18/RK zo dňa 30. januára 2018 zmenené dodatkom č. 1 bio/341/O/20/DP zo dňa 21.02.2020, 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: **Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company, Szállás u. 6., H-1107
Budapešť, Maďarsko**

Príloha 1

Bratislava, 19. júna 2023
Ref. číslo: bio/2665/O/23/DS

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Biopren pharaoh's ant colony eliminator
Obchodný názov výrobku	Protect nástraha na ničenie mravcov faraónov

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
	Adresa	Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko
Číslo autorizácie	SK18-MRP-001	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-UY019024-11	
Dátum autorizácie	30. januára 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	1. mája 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapešť, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Köves J. u. 3., 2943 Bábolna, Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	S-metoprén
Názov výrobcu	Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company
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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
S-metoprén	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Účinná látka	65733-16-6		0.5

2.2. Typ úpravy

GR - Granuly

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

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Autorizované použitie

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 robotníc mravcov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Myrmicinae Bežný názov: Mravec faraónsky Vývojové štádium: larvy a kráľovné
Oblasti použitia	Vnútorne Stanička s návnadou pre použitie v interiéri
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Stanička s návnadou pre použitie v interiéri
Dávkovanie a frekvencia	2 nástrahové stanice / 20 m ² (0.25 g/m ²) 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
Kategórie používateľov	Vyškolení profesionáli Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Pre širokú verejnosť, konečný spotrebiteľ: 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 lepidlom na každom blistri, 3 blistre / balenie. celkovo 7.5 gramov, Pre trébovaných profesionálov: 2.5 gramov návnady v priesvitnom plastovom blistri s lepidlom na každom blistri, 12 blistrov / balenie. celkovo 30 gramov, 2.5 gramov návnady v priesvitnom plastovom blistri s lepidlom na každom blistri, 24 blistrov / balenie. celkovo 60 gramov.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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

-

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

Na konci obalu odrežte prerušovanú čiaru a odstráňte ochrannú fóliu z lepovej podložky. Upevnite návnadu pozdĺž cestíček mravcov (veľmi blízko k cestíčkám, ale nie priamo na ne) s umiestnením otvoru smerom hore prípadne do strany. Vyhnite sa vysypaniu granúl. Nástraha 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.

Odporúčané dávkovanie: 2 staničky s návnadou / 20 m².

Po umiestnení návnady môže byť na krátku dobu pozorovateľných viac mravcov ako predtým, predovšetkým je to výsledok atraktívnosti návnady. Aby sa zabezpečil spoľahlivý účinok, odporúča sa nechať nástrahy 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.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte 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.

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

Pri vdýchnutí: Držte pacienta v pokoji, vezmite ho na čerstvý vzduch. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Po kontakte s pokožkou: dôkladne umyte mydlom a vodou.

Po zasiahnutí očí: Na niekoľko minút vypláchnite veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri požití: ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Rozsypané zvyšky pozbierajte, pozametajte a presuňte do odpadových košov na likvidáciu.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Návnady by sa nemali umývať ani opätovne používať.

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.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Spotrebujte do 3 rokov od dátumu výroby, ak sú uskladnené v pôvodnom neotvorenom balení na tmavom, suchom, a chladnom mieste. Uchovávajte mimo krmív a potravín, liekov.

(Dátum výroby musí byť uvedený na označení)

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Produkt obsahuje horkastú látku - denatonium benzoát, ktorý chráni proti stráveniu prípravku pri náhodnom požití zo strany človeka.

- koniec dokumentu -