



Bratislava, 9. júna 2020

Naša značka: 09663/2020-3052-34686

Ref. číslo: bio/469/O/20/RB

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 Budapešť, Maďarsko** identifikačné číslo **BC-TK019407-28** 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 **27. augusta 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 4 GR Fly Larvicide granule**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-009**

Platnosť autorizácie do: **31. januára 2030**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. 14928 N platnej do 31. januára 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandského kráľovstva dňa 31. januára 2020;

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 20. júla 2030 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 06. januára 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 Budapešť, Maďarsko doručením žiadosti identifikačné číslo BC-TK019407-28 zo dňa 27. augusta 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. 14928 N udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 31. januára 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandského kráľovstva dňa 31. januára 2020.

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.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

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

Príloha 1

Bratislava, 09. júna 2020
Naša značka: 09663/2020-3052-34686
Ref. číslo: bio/469/O/20/RB

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Biopren 4 GR Fly Larvicide granule
Obchodné názvy výrobku	Biopren 4 GR Granulát na hubenie mušíc lariev Biopren 4 GR Fly larvicide granule

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Adresa	Szállás u. 6., H-1107 Budapešť, Maďarsko
Číslo autorizácie	SK20-009	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-TK019407-28	
Dátum autorizácie	09. júna 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. januára 2030	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bábolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás utca 6, 1107 Budapešť, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Köves J. u 1, 2943 Bábolna, Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	S-metoprén
Názov výrobcu	Bábolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás u. 6, 1107 Budapešť, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Szállás u 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		0.421

2.2. Typ úpravy
GR - Granuly

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	EUH 208 Obsahuje polyetylénglykol 15-hydroxystearát. Môže vyvolať alergickú reakciu. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
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.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Larvy múch - široká verejnosť a profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Musca domestica</i> - Mucha domáca - larvy <i>Stomoxys calcitrans</i> - Bodavka stajňová - larvy <i>Eristalis tenax</i> - Pestrice trúdovitá – larvy
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie 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	Rozsypanie Prípravok rozsypte na povrch trusu ručne pomocou odmerného pohára alebo vhodného nástroja, napr. pomocou ručného rozmetača granúl, podľa nižšie uvedeného dávkovania:
Dávkovanie a frekvencia	30 g/m ² 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. Granulát 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 ošetrovanie zopakujte po vzniku každej novej 8-10 cm vrstvy. V prípade hydinární: V prípade klieťkového chovu: granuly rozsypte na trus zhromaždený pod

	<p>klietkami (na každú 10 cm vrstvu).</p> <p>V prípade chovu na hlbkej podstielke: výrobok aplikujte v prípade každej novej vrstvy podstielky a oštiepenie 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: 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 oštiepení 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. Výrobok smie byť aplikovaný maximálne šesťkrát za rok.</p>
Kategórie používateľov	<p>Vyškolený profesionál</p> <p>Profesionálne</p> <p>Široká verejnosť (neprofesionálne)</p>
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Profesionálne:</p> <p>Papierové vrece s LDPE vložkou v 10, 15, 20, 25 kg balení</p> <p>PP alebo HDPE vrece/vrecko v 10, 15, 20, 25 kg balení</p> <p>Kartónová krabica s LDPE vložkou v 100, 200, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000 g balení</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>PP alebo HDPE vedro v 0,5, 0,75, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 4, 5 kg balení</p> <p>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.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

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 rozsykali 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 rozsypete 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 ošetrovanie zopakujte po vzniku každej novej 8-10 cm vrstvy.

V prípade hydinární:

V prípade klieťkového chovu: granuly rozsypete 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 ošetrovanie zopakujte po vzniku každej ďalšej 10 cm vrstvy.

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.

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 ošetrovaní 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. Ošetrte hnoj zhromaždený pod roštovou podlahou, kovovými mrežami, systémom s hlbokou podstielkou, alebo pod klieťkami.

Granuly nesypťe 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 ošetrovaním plochy vyprázdnite krmidlá, krmne a napájacie zariadenia.

Udržujte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá!

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

Nepoužívajte výrobok v takých chovných priestoroch, v ktorých nemožno zabrániť styku s čistiariňou 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 Biopren 4 GR Granulátu na hubenie mušíc lariev 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.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -