



Bratislava, 10. júla 2023
Ref. číslo: bio/2921/O/23/RS

ROZHODNUTIE

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 poskytnutia dodatočnej lehoty na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov s názvom AGITA® 10WG, číslo autorizácie SK18-MRP-024, na trhu a ich použitie držiteľovi autorizácie Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko, rozhodlo podľa 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

stanovuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov

Názov biocídneho výrobku: **AGITA® 10WG**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-MRP-024**

Platnosť autorizácie do: **11. júna 2028**

autorizovaných rozhodnutím o autorizácii na základe paralelného vzájomného uznania č. bio/2179/0/18/RK zo dňa 3. októbra 2018 a zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/503/O/23/DS zo dňa 17. februára 2023, na trhu do 06.08.2023 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 23.01.2024.

Odôvodnenie:

Dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku ref. č. bio/503/O/23/DS zo dňa 17. februára 2023 sa v zmysle čl. 6 ods. 4 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“) rozhodnutie o autorizácii č. bio/2179/0/18/RK zo dňa 3. októbra 2018 zmenilo v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k uvedenému dodatku, na základe oznámenia držiteľa autorizácie Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko. Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách. Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku.

Držiteľovi autorizácie nebolo možné dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku ref. č. bio/503/O/23/DS zo dňa 17. februára 2023 poskytnúť dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie, keďže pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie by predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie, s poukazom na účel nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 a uplatňovanie delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2021/849 z 11. marca 2021, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, od 17.12.2022.

Dňa 09. júna 2023 referenčný členský štát Nemecko ukončil hodnotenie referenčnej NA-ADC žiadosti č. BC-BX083251-23. Na základe záverov z hodnotenia Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) pristúpilo dňa 20.06.2023 k oprave dodatku č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku ref. č. bio/503/O/23/DS zo dňa 17. februára 2023. Zmena sa týkala novej klasifikácie biocídneho výrobku AGITA® 10WG.

Držiteľ autorizácie správou číslo NAT-C-1669056-11-00/F zo dňa 23. júna 2023 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal MH SR o poskytnutie dodatočnej lehoty na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov na trhu a ich použitie pre oblasť trhu Slovenskej republiky.

Vzhľadom na to, že klasifikácia biocídneho výrobku AGITA® 10WG uvedená v prílohe 1 k dodatku č. 1 bio/503/O/23/DS zo dňa 17. februára 2023 opravená dňa 20.06.2023 je menej závažná ako klasifikácia výrobku uvedená v prílohe 1 k dodatku č. 1 bio/503/O/23/DS zo dňa 17. februára 2023, je možné poskytnúť dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a na ich použitie, klasifikovaných v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k dodatku č. 1 bio/503/O/23/DS zo dňa 17. februára 2023.

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.

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

P o u č e n i e :

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: Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko