



Bratislava, 20. decembra 2018  
Naša značka: 14904/2018-3052-69234  
Ref. číslo: bio/2840/O/18/RM

## 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 číslo BC-VV034029-07 žiadateľa W. Neudorff GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Nemecko zo dňa 21.09.2017 o obnovu autorizácie číslo SK14-MRS-010-451/14; SK14-MRS-011-451/14 podľa čl. 5 delegovaného nariadenia 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 (ďalej len „nariadenie o obnovách“) rozhodlo tak, že

### **obnovuje autorizáciu biocídneho výrobku**

*Názov biocídneho výrobku:* **Loxiran Návnadová dóza proti mravcom**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK14-MRS-010**  
*Platnosť autorizácie do:* **14. novembra, 2023**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu obnovy autorizácie biocídneho výrobku č. 364-52 platnej do 14.11.2023 vydané príslušným orgánom referenčného členského štátu Dánsko dňa 14.11.2018,

a zároveň ruší rozhodnutie o autorizácii č. bio/928/O/14/R/1; bio/928/O/14/R/2 zo dňa 12.08.2014 a tiež rozhodnutie č. bio/20/O/17/RM; bio/21/O/17/RM zo dňa 10.01.2017 a nahrádza ich týmto rozhodnutím o obnove autorizácie biocídneho výrobku,

a stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/928/O/14/R/1; bio/928/O/14/R/2 zo dňa 12.08.2014 a tiež rozhodnutím č. bio/20/O/17/RM; bio/21/O/17/RM zo dňa 10.01.2017 pod pôvodným autorizačným číslom SK14-MRS-010-451/14; SK14-MRS-011-451/14 na trhu do 20.04.2019 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 20.08.2019 v súlade s príslušnou legislatívou.

### **Odôvodnenie:**

Žiadateľ W. Neudorff GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Nemecko doručení žiadosti číslo BC-VV034029-07 zo dňa 21.09.2017 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len “nariadenie o biocídnych výrobkoch“) a na základe nariadenia o obnovách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o obnovu autorizácie biocídneho výrobku udelenej vzájomným uznaním vnútroštátnej autorizácie pod číslom autorizácie SK14-MRS-010-451/14; SK14-MRS-011-451/14.

Príslušný orgán referenčného členského štátu Dánsko (ďalej len „refMS“) v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku obnovil autorizáciu dňa 14.11.2018 pod číslom 364-52 s platnosťou do 14.11.2023.

Biocídny výrobok Loxiran Návnadová dóza proti mravcom obsahuje účinnú látku spinosad, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Spinosad sa považuje za látku perzistentnú (P) a toxickú (T), a preto spĺňa dve z kritérií PBT látok. Z toho dôvodu, v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch refMS vykonal porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov postupom odsúhlaseným členskými štátmi na stretnutí zástupcov príslušných orgánov členských štátov pre implementáciu nariadenia o biocídnych výrobkoch (dokument CA-May-15-Doc-4.3.a-Final – TNG na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov).

refMS použil na vypracovanie porovnávacieho posúdenia zoznam autorizovaných biocídnych výrobkov zo dňa 14.02.2018 pre typ biocídneho výrobku 18. V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA May15-Doc.4.3.a-final) na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov, výrobok NEU 1262 I bol porovnaný len s alternatívnymi biocídnymi výrobkami autorizovanými v Dánsku, nakoľko Európska chemická agentúra ešte nezabezpečila nástroj prehľadávania relevantných SPC.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na mravce *Lasius Niger* refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich spinosad by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonal porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií v R4BP3 v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike bolo v októbri 2018 autorizovaných celkovo 21 výrobkov pre typ biocídneho výrobku 18 (ďalej len „PT 18“). Na cieľový organizmus *Lasius Niger* pre kategóriu užívateľov širokú verejnosť a profesionálnych užívateľov, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné a vonkajšie použitie autorizované v Slovenskej republike nebol autorizovaný žiadny iný výrobok okrem výrobku obsahujúceho spinosad. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/ spôsobu účinku, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

MH SR ako cMS neidentifikovalo existujúcu nechemickú metódu kontroly alebo prevencie relevantnú pre územie Slovenskej republiky.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na mravce *Lasius Niger* MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich spinosad by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídnej účinnosti na tieto mravce nebola dostatočná. Preto MH SR ako cMS ukončilo porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku, vrátane porovnávacieho posúdenia, dospelo MH SR k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre obnovu vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o obnovu spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o obnovách, a že zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku je v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Na základe toho 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.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 nariadenia o biocídnych výrobkoch a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s čl. 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Toto rozhodnutie o obnove autorizácie biocídneho výrobku ruší a nahrádza predchádzajúce rozhodnutie o autorizácii č. bio/928/O/14/R/1; bio/928/O/14/R/2 zo dňa 12.08.2014 a tiež rozhodnutie č. bio/20/O/17/RM; bio/21/O/17/RM zo dňa 10.01.2017.

Keďže pri obnove autorizácie došlo k zmene čísla autorizácie, MH SR zároveň stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov pod pôvodným autorizačným číslom SK14-MRS-010-451/14; SK14-MRS-011-451/14 na trhu do 20.04.2019 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 20.08.2019 v súlade s príslušnou legislatívou.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Ročné platby sú splatné bez výzvy ministerstva hospodárstva každoročne do 30. júna kalendárneho roka. Ak ročná platba nie je zaplatená v plnej výške v uvedenej lehote, možno ju zaplatiť v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, pričom príslušná sadzba ročnej platby je dvojnásobná. Ak ročná platba za biocídny výrobok sprístupnený na trhu na základe autorizácie nie je zaplatená ani v plnej dvojnásobnej sume v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, ministerstvo hospodárstva vydá rozhodnutie o zrušení autorizácie a rozhodnutie o zrušení bezodkladne vyznačí v Registri pre biocídne výrobky. Proti rozhodnutiu ministerstva hospodárstva podľa predchádzajúcej vety nemožno podať rozklad. 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 čl. 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 čl. 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: **W. Neudorff GmbH KG, An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Nemecko**

# Príloha 1

Bratislava, 20. decembra 2018  
Naša značka: 14904/2018-3052-69234  
Ref. číslo: bio/2840/O/18/RM

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Loxiran Návnadová dóza proti mravcom
Obchodné názvy výrobku	Loxiran Návnadová dóza proti mravcom Raid insekticídna nástraha na hubenie mravcov

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	W. Neudorff GmbH KG
	Adresa	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Nemecko
Číslo autorizácie	SK14-MRS-010	
R4BP žiadosť o obnovu č.	BC-VV034029-07	
Dátum rozhodnutia o obnove	20. decembra 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	14. novembra 2023	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	W. Neudorff GmbH KG
Adresa výrobcu	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal, Nemecko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Spinosad
Názov výrobcu	Dow AgroSciences
Adresa výrobcu	CPC2 CAPITAL PARK, FULBOURN, CB21 5XE CAMBRIDGE, Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Harbor Beach, 305 North Huron Avenue, 48441 Michigan, Spojené štáty americké

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Spinosad	Spinosad as a mixture of 50-95 % spinosyn A and 5-50 % spinosyn D.	Účinná látka	168316-95-8	434-300-1	0.0166
Citric acid	2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylic		77-92-9	201-069-1	0.5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	acid				
C(M)IT /MIT	5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one (C(M)IT) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one (MIT) in ratio (3:1)		55965-84-9		0.002

## 2.2. Typ úpravy

RB - Návnada (na priame použitie)

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	EUH208 Obsahuje a mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	Nedefinované

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – Regulácia mravcov - Mravec obyčajný (*Lasius niger*)

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Výrobok sa používa na odstránenie mravcov a mravenísk v obytných domoch a príľahlých priestoroch, ako sú balkóny a terasy. Je určená na vnútorné a vonkajšie použitie pomocou návnadovej pasce. Pasce umiestnite v blízkosti mravenísk alebo priamo na mravčie cestičky. V priebehu 3-4 týždňov sa vyhubí celé mravčie spoločenstvo.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Lasius niger</i> – mravec obyčajný - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie Výrobok sa používa vo vnútorných priestoroch, v bytoch a ubytovacích zariadeniach a na terasách a balkónoch.
Spôsob aplikácie	Aplikácia návnady Výrobok pripravený na okamžité použitie. Je určený proti mravcom ( <i>Lasius niger</i> ) pre vnútorné a vonkajšie použitie v obytných domoch a príľahlých priestoroch, ako sú balkóny a terasy pre profesionálnych a neprofesionálnych užívateľov.
Dávkovanie a frekvencia	Na reguláciu mravcov je možné použiť kovovú nádobku k okamžitému použitiu. Návnady umiestnite v blízkosti mravenísk alebo priamo na mravčie cestičky. Max. 2 návnady sa umiestnia na terasu, balkón alebo vo vnútri. V prípade potreby sa nahradí po 4 týždňoch.
Kategória používateľov	Profesionáli

	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Riedenie	-
Veľkosť balenia a obalový materiál	Hliníková nádoba pripravená na okamžité použitie (70/73 / 20,5 mm) s nosičom, v ktorom je 10 ml prípravku.

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozri časť 5.1.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri časť 5.2.

#### 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

Pozri časť 5.3.

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

Pozri časť 5.4.

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

Pozri časť 5.5.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

Opatrne prepichnete perforovanú oblasť na bočných stranách návnadovej dózy špicatým predmetom (nožnice, skrutkovač, atď.) a vytvorte tak vstupné/výstupné otvory pre mravce. Návnadu umiestnite v blízkosti mravenísk alebo priamo na mravčie cestičky a tam, kde sa pravidelne vyskytujú pozdĺž stien a podlahových líšt, v rohoch, pod umývadlami, vnútri skríň.

Umiestnite len na miestach, ktoré sú neprístupné deťom a domácim zvieratám.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Výrobok by sa mal používať iba v príľahlých priestoroch, ako sú balkóny a terasy, ktoré nemôžu byť zatopené alebo mokré, tj. chránené pred dažďom, povodňami a čistením vodou.

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

Prvá pomoc:

Všeobecné pokyny

-Okamžite odstráňte kontaminovaný, nasiaknutý odev a bezpečne ho zlikvidujte.

Pri inhalácii

-Zabezpečte dostatok čerstvého vzduchu.

Pri kontakte s pokožkou

-V prípade kontaktu s pokožkou ihneď umyte veľkým množstvom vody.

Pri zasiahnutí očí

-V prípade kontaktu s očami dôkladne vyplachujte veľkým množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri požití

-V prípade výskytu ťažkostí vyhľadajte lekára.

Poznámky pre lekára:

Príznaky: Nie sú známe žiadne príznaky špecifické pre tento výrobok. Nie sú známe žiadne protilátky. Liečiť podľa symptómov.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Používať vhodné nádoby, aby sa zabránilo znečisteniu životného prostredia.

Nevypúšťajte prípravok do životného prostredia.

Na zhromaždenie výrobku použite absorpčný materiál (napr. piesok, piliny, univerzálny absorbent).

### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Výrobok:

- Malé množstvá z domácností možno odovzdať do komunálneho zberu škodlivých látok.

Kontaminované balenie:

- S úplne vyprázdneným obalom sa môže zaobchádzať ako s domovým odpadom.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Požiadavky na skladovacie priestory a kontajnery:

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať len v pôvodnom obale.

Neuchovávať spolu s krmivami.

Neuchovávať spolu s potravinami.

Skladovateľnosť: 3 roky.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -