



Bratislava, 5. júna 2020

Naša značka: 16311/2020-3052-34090

Ref. číslo: bio/2044/O/20/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 žiadateľa **Aeraxon Insect Control GmbH, Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko** identifikačné číslo **BC-XD055081-46** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 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 **06.11.2019** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe postupného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **Ameisen-Köderdose**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-010**

Platnosť autorizácie do: **13. augusta 2024**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe I tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. AT-0006221-0000 platnej do 13.08.2024 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Rakúsko dňa 13.08.2019;

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 biocídneho výrobku na trhu do 30.01.2025 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 19.07.2025 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Aeraxon Insect Control GmbH, Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-XD055081-46 zo dňa 06.11.2019 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. AT-0006221-0000 platnej do 13.08.2024 a udelenej rozhodnutím o autorizácii príslušným orgánom referenčného členského štátu Rakúsko dňa 13.08.2019.

Biocídny výrobok Ameisen-Köderdose 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 15.03.2018 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 Ameisen-Köderdose bol porovnaný len s alternatívnymi biocídnymi výrobkami autorizovanými v Rakúsku, 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“) vykonalo porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií v R4BP3 v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike bolo ku dňu 06.11.2019 autorizovaných celkovo 32 výrobkov pre typ biocídneho výrobku 18 (ďalej len „PT 18“). Porovnaním použitia povolených výrobkov s použitím Ameisen Köderdose, sa zistilo, že existujú 3 povolené výrobky s rovnakým použitím. Dva z týchto výrobkov obsahujú spinosad, a jeden výrobok obsahuje účinnú látku imidakloprid. 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 predložennom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Na základe toho MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti rozhodnutia.

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: Aeroxon Insect Control GmbH, Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko

Príloha 1

Bratislava, 5. júna 2020
Naša značka: 16311/2020-3052-34090
Ref. číslo: bio/2044/O/20/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Ameisen-Köderdose
Obchodné názvy výrobku	Aeraxon Vaba za mravlje Aeraxon Pasca na mravce Aeraxon účinná nástraha k cielenej ochrane pred mravcami Aeraxon Ant návnady Aeraxon Pasta na mravce BROS Vaba za mravlje BROS Pasca na mravce BROS Ant návnady BROS Pasta na mravce Effect Vaba za mravlje Effect Pasca na mravce Effect Ant návnady Effect Pasta na mravce

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Aeraxon Insect Control GmbH
	Adresa	Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko
Číslo autorizácie	SK20-010	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-XD055081-46	
Dátum autorizácie	05. júna 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	13. augusta 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Aeraxon Insect Control GmbH
Adresa výrobcu	Bahnhofstrasse 35, 71332 Waiblingen, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Aeraxon s.r.o., Dr. Sedláka 827, 339 01 Klatovy, Česká republika

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Spinosad
Názov výrobcu	Dow AgroSciences GmbH
Adresa výrobcu	Truderinger Strasse 15, 81677 Munich, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Dow AgroSciences, 305 North Huron Avenue, MI 48441 Harbor Beach, 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	0.08
Isopropanol, Propan-2-ol	Propan-2-ol		67-63-0	200-661-7	1.5

2.2. Typ úpravy

RB - Návnada (na priame použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu. Môže vyvolať alergickú reakciu.
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 národnými predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Insekticidy - mravce - neprofesionálni používatelia – vnútorné a vonkajšie použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticidy, akaricidy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd na ničenie populácií a hniezd.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Lasius niger</i> - Mravec obyčajný - dospelí, larvy a kráľovná
Oblasti použitia	Vnútorné a vonkajšie použitie na balkónoch a terasách.
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Použitie vo forme hotových návnadových dóz pripravených na použitie.
Dávkovanie a frekvencia	1 – 2 dózy s návnadou na hniezdo. V prípade zamorenia mravcami aplikujte 1 alebo 2 dózy s návnadou – v závislosti od rozsahu zamorenia. Dve dózy s návnadou sa odporúčajú v prípade, ak spozorujete viac ako tridsať mravcov. Na jedno napadnutie použite súčasne maximálne 2 dózy s návnadou. V prípade potreby opakujte aplikáciu každé 3 týždne počas obdobia činnosti mravcov - maximálne však 11 aplikácií ročne. Trvá istý čas, kým mravce výrobok prijímú a skonzumujú. Úplné vyhubenie

	mravcov môže trvať jeden až tri týždne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia: 1 – 3 dózy v balení. Jedna dóza je cca 59 mm široká a 17 mm vysoká. Vnútoraná vložka pozostáva z polyesterových vlákien a má priemer 30 mm a hrúbku 4 mm. Uzatvorená dóza má dva malé otvory, ktoré sú 16 mm široké a 10 mm vysoké. Obalový materiál: Dóza s návnadou, ktorá obsahuje vnútornú vložku nasiaknutú tekutým roztokom spinosadu (množstvo roztoku: 8 g; množstvo spinosadu: 6,4 g). Materiál dózy: hliník.

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

Dózu s návnadou otvorte zatlačením pomocou tvrdého predmetu (napr. mince) na oboch bočných značkách. Neotvárajte dózu násilne.

Umiestnite otvorenú dózu s návnadou do dráhy pohybu mravcov alebo v blízkosti hniezda, ak toto miesto poznáte.

Dózu s návnadou chráňte pred dažďom a vlhkosťou.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte len podľa návodu na použitie.

Vyvarujte sa kontaktu s obsahom návnady.

Výrobok by sa mal aplikovať iba tak, aby domáce zvieratá, potraviny, krmivá a hospodárske zvieratá s ním neprišli do kontaktu.

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

Pokyny pre prvú pomoc:

Po vdýchnutí: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu, v prípade príznakov sa poraďte s lekárom. Po kontakte s pokožkou: Ihneď umyte vodou a mydlom a dobre opláchnite. Pri pretrvávajúcom dráždení pokožky vyhľadajte lekára.

Po kontakte s očami: Vyberte kontaktné šošovky. Oči niekoľko minút oplachujte pri otvorených viečkach pod tečúcou vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Po prehltnutí: Okamžite vyhľadajte lekára.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia: -

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Po skončení používania dózy s návnadou pozbierajte a zlikvidujte ako domový odpad.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Chráňte pred vysokými teplotami a priamym slnečným žiarením.

Skladovateľnosť: 2 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- i) Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo návod na použitie a dodržiavajte všetky pokyny.
- ii) Vyvarujte sa dlhodobého a výhradného používania výrobku, ktoré prekračuje odporúčanú dĺžku a frekvenciu používania.
- iii) Používajte striedavo rôzne insekticídy.
- iv) Aplikujte komplexné ochranné opatrenia – ako sú striedavé ochranné stratégie (biologické, chemické a mechanické) – a rešpektujte pritom miestne osobitosti (klimatické podmienky, cieľové organizmy, podmienky použitia atď.).
- v) V prípade neúčinnosti výrobku informujte držiteľa autorizácie.

- koniec dokumentu -