



Bratislava, 22. marca 2019  
Naša značka: 15096/2019-3052-19250  
Ref. číslo: bio/746/O/19/RM

## 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 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) (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko** identifikačné číslo **BC-RJ018013-48** 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 **26.06.2015** rozhodlo tak, že

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

*Názov biocídneho výrobku:* **DIGRAIN SPRAY**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK19-MRP-005**  
*Platnosť autorizácie do:* **27. septembra 2022**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2017-0082 platnej do 27. septembra 2022 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 27.09.2017.

### Odôvodnenie:

Žiadateľ LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-RJ018013-48 zo dňa 26. júna 2015 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č FR-2017-0082 udelenej rozhodnutím o autorizácii zo dňa 27. septembra 2017, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Francúzsko (ďalej len „refMS“).

Biocídny výrobok DIGRAIN SPRAY obsahuje účinnú látku etofenprox, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Etofenprox sa považuje za látku bioakumulatívnu (B) a toxickú (T), ale nie perzistentnú (P) 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 v Európskej únii pre typ biocídneho výrobku 18 dostupný ku dňu 19.05.2017, ktorý spravuje Európska chemická agentúra. V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA-May15-Doc.4.3.a-final) na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov, výrobok DIGRAIN SPRAY bol porovnaný len s alternatívnymi biocídnymi výrobkami autorizovanými vo Francúzsku, keďže v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP3“) ešte neboli dostupné zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov a Európska chemická agentúra neposkytovala nástroj vyhľadávania.

refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich etofenprox by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch.

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 19.05.2017 autorizovaných celkovo 9 výrobkov pre typ biocídnych výrobkov 18 (ďalej len „PT 18“).

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

MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich etofenprox by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídnej účinnosti na cieľové organizmy 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 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: Lodi S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko

# Príloha 1

Bratislava, 22. marca 2019  
Naša značka: 15096/2019-3052-19250  
Ref. číslo: bio/746/O/19/RM

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	DIGRAIN SPRAY
Obchodné názvy výrobku	DIGRAIN SPRAY C&F SPRAY VESPER C&F SPRAY DIGRAIN MICROBUBBLES PHOBI MICROBUBBLES

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	LODI S.A.S.
	Adresa	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-005	
R4BP žiadosť o autorizáciu	BC-RJ018013-48	
Dátum autorizácie	22. marca 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	27. september 2022	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	LODI SAS
Adresa výrobcu	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand-Fougeray, Francúzsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Etofenprox
Názov výrobcu	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Adresa výrobcu	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, 103-0027 Chuo-ku, Tokyo, Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita, 836-8610 Fukuoka, Japonsko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etofénprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Účinná látka	80844-07-1	407-980-2	0,198

### 2.2. Typ úpravy

EW – Emulzia olej vo vode

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje 2-metyl-2H-izotiazol-3-ón a 1,2-benzizotiazol-2(2H)-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah/nádobu podľa miestnych predpisov.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – Neprofesionálny používateľ

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd na vnútorné použitie.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Blattella germanica</i> – Rus domový – dospelý a nymfy <i>Blatta orientalis</i> – Šváb obyčajný – dospelý a nymfy <i>Lasius niger</i> – Mravec obyčajný – dospelý <i>Ixodes ricinus</i> – kliešť - dospelý
Oblasti použitia	Vnútorné Interiér
Spôsob aplikácie	Sprejovanie, striekanie povrchov.
Dávkovanie a frekvencia	Výrobok sa dodáva pripravený na použitie. Použitie 77 ml/m <sup>2</sup> (čo zodpovedá 0,15 g účinnej látky/m <sup>2</sup> ). Biocídny účinok sa dostaví do niekoľkých minút pri priamej aplikácii na cieľové organizmy a do niekoľkých hodín pri ošetrení povrchových plôch. Reziduálny účinok: do 8 týždňov. Maximálne 2 aplikácie ročne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaše z PET a PEHD s obsahom 250mL až 2L.

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**

Pred každým použitím si prečítajte štítok alebo návod na použitie a dodržiavajte všetky uvedené pokyny. Dodržiavajte odporúčanú aplikačnú dávku prípravku.

Na plochu 1 m x 20 cm aplikujte maximálne 20 rozstrekov.

Pred ošetrením plochu umyte, aby ste zabránili prípadnej nekompatibilitě s inými prípravkami (saponáty, dezinfekčné prostriedky, insekticídy...).

V prípade neúčinnosti ošetrenia o tom informujte držiteľa autorizácie.

Do ukončenia ošetrenia plochu nečistite (do 8 týždňov od aplikácie).

Prípravok sa musí aplikovať iba na vymedzené plochy, ktoré sa pravidelne neumývajú, napríklad zadná strana chladničky alebo pod rúrou.

### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Prípravok sa nesmie aplikovať na miesta dostupné deťom.

Prípravok sa nesmie aplikovať na miesta dostupné domácim zvieratám.

Nerozprašujte priamo na osoby, zvieratá, ani posteľnú bielizeň.

Pred ošetrením vyveďte z priestoru zvieratá.

Pred ošetrením odstráňte z priestoru všetky potraviny a nápoje určené na konzumáciu ľuďmi alebo zvieratami.

Prípravok neaplikujte na plochy a zariadenia, ktoré by mohli prísť do kontaktu so zvieratami, potravinami a nápojmi určenými na konzumáciu ľuďmi alebo zvieratami.

Zakryte všetky plochy, ktoré by mohli prísť do kontaktu so zvieratami, potravinami a nápojmi určenými na konzumáciu ľuďmi alebo zvieratami.

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

Pri kontakte s kožou: Vyzlečte si zasiahnuté oblečenie a vyzujte topánky a zasiahnutú časť si umyte vodou.

Pri príznakoch podráždenia sa obráťte na toxikologické informačné centrum.

Pri kontakte s očami: Ihneď vypláchnite veľkým množstvom vody, zdvíhajte horné a dolné viečka. Skontrolujte

a odstráňte kontaktné šošovky. Pokračujte vo vypláchaní vlažnou vodou po dobu najmenej 10 minút. Ak dôjde k podráždeniu alebo poškodeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc  
Pri vdýchnutí aerosólu: postihnutú osobu vyveďte na vzduch a uložte ju do kľudovej polohy pohodlnej pre dýchanie. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa objavia príznaky a/alebo boli vdychnuté veľké množstvá. Pri požití: vypláchnite ústa dostatočným množstvom vody. Nepite a nevyvolávajte zvracanie. Kontaktujte špecialistu na liečbu otráv. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa objavia príznaky a/alebo boli požitá veľké množstvá.  
Pri strate vedomia uložte postihnutú osobu do stabilizovanej polohy (na bok) a ihneď volajte lekársku pomoc (112).  
Etiketu a/alebo návod na použitie uchovávajte dostupný.

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

Nepotrebovaný prípravok nevyliievajte do vodných tokov, do kanalizácií (umývadlo, toalety...) ani do odtokov. Nepotrebovaný prípravok, jeho obal ako aj akýkoľvek iný odpad (ako napríklad mŕtvy hmyz) zlikvidujte na príslušnom zbernom mieste.  
Obal sa nesmie znova používať ani recyklovať. Obal sa nesmie zahodiť do životného prostredia.

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

Doba skladovania: 2 roky.  
Uchovávajte mimo dosahu detí.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Údaje potrebné predložiť do 1 roku od autorizácie:

Štúdiu dlhodobej stability pri skladovaní (2 roky) vo všetkých typoch obalov (PET a HDPE), vrátane chemickej stability, stability obalov, pH, perzistentného penenia, forability a stability emulzie.

Testy na stanovenie pH, stabilitu emulzie a opätovné emulgovanie po dlhodobom skladovaní (3 roky) pri teplote okolia prípravku vo všetkých druhoch balenia (PET, HDPE a sáčky rozpustné vo vode) pri minimálnej používanej koncentrácii.

Stanoviť základnú úroveň a monitorovať úroveň účinnosti v populáciách v kľúčových oblastiach (aspoň jeden prieskum ročne), aby sa zistila akákoľvek významná zmena citlivosti na účinnú látku. Informácie z programov monitorovania rezistencie umožňujú včasné zistenie problémov a poskytujú informácie pre správne rozhodovanie.

Držiteľ autorizácie by mal hlásiť všetky prípady pozorovania rezistencie príslušným kompetentným autoritám alebo iným orgánom zapojeným do problematiky rezistencie.

- koniec dokumentu -