



Bratislava, 17. augusta 2021  
Naša značka: 93206/2021-4320-204676  
Ref. číslo: bio/3496/O/21/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 **Kollant S.r.l., Via C.Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo, Taliansko** identifikačné číslo **BC-MY068583-96** o autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku zo dňa **12.07.2021**, podanej podľa čl. 3 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013 v znení neskorších predpisov, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len “nariadenie o rovnakých biocídnych výrobkoch“) rozhodlo tak, že

### **autorizuje biocídny výrobok postupom autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov**

*Názov výrobku:* **BRODY 2.5 PELLET**

*Číslo autorizácie:* **SK21-012**

*Platnosť autorizácie do:* **31. decembra 2022**

na základe autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku ACTIPELLET-BROD č. autorizácie SK18-MRS-008 udelenej rozhodnutím bio/1014/O/18/RM zo dňa 19.04.2018 a za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia,

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa čl. 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 19.06.2023 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 06.12.2023 v súlade s príslušnou legislatívou.

### **Odôvodnenie:**

Žiadateľ Kollant S.r.l., Via C.Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo, Taliansko doručeními žiadosti č. BC-MY068583-96 zo dňa 12.07.2021 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku BRODY 2.5 PELLET na základe autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku ACTIPELLET-BROD č. autorizácie SK18-MRS-008 udelenej rozhodnutím MH SR č. bio/1014/O/18/RM zo dňa 19.04.2018 a platnej do 31.12.2022, ktorá bola udelená na základe žiadosti o postupné vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

MH SR preskúmalo žiadosť č. BC-MY068583-96 v súlade s čl. 5 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch a zistilo, že obsah žiadosti o autorizáciu rovnakého výrobku spĺňa podmienky čl. 2 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch a že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku v zmysle čl. 1 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch.

V súlade s čl. 7 ods. 1 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch rovnaký biocídny výrobok má odlišné číslo autorizácie ako súvisiaci referenčný výrobok.

Na základe toho bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto 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 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.

V súlade s čl. 7 ods. 1 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch zmeny rovnakého výrobku sa oznamujú alebo sa o ne žiada nezávisle od súvisiaceho referenčného výrobku v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013. Autorizáciu rovnakého výrobku možno zmeniť alebo zrušiť nezávisle od súvisiaceho referenčného výrobku.

V súlade s čl. 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

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.

#### **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.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Kollant S.r.l., Via C.Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo, Taliansko**

# Príloha 1

Bratislava, 17. augusta 2021  
Naša značka: 93206/2021-4320-204676  
Ref. číslo: bio/3496/O/21/RM

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	BRODY 2.5 PELLET
Obchodné názvy	BRODY 2.5 PELLET BF-G

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	KOLLANT S.r.l.
	Adresa	Via C. Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo (VE), Taliansko
Číslo autorizácie	SK21-012	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-MY068583-96	
Dátum autorizácie	17. augusta 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. decembra 2022	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	KOLLANT S.r.l.
Adresa výrobcu	via C. Colombo, 7/7A, 30030 Vigonovo (VE), Taliansko
Miesto výrobných priestorov	via C. Colombo 7/7A, 30030 Vigonovo (VE), Taliansko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Brodifakum
Názov výrobcu	Activa S.r.l.
Adresa výrobcu	via Feltre, 32, 20132 Milano, Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Tezza S.r.l, via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR), Taliansko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)- 1,2,3,4-tetrahydro -1-napthyl]-4- hydroxycoumarin	Účinná látka	56073-10-0	259-980-5	0,0025