



Bratislava, 9. novembra 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-103025
Ref. číslo: bio/4300/O/22/DW

DODATOK č. 3
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRP-014
Názov výrobku: COM 116 03 I SG

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 žiadosti o malú zmenu číslo BC-FK079028-34 zo dňa 29. júla 2022 držiteľom autorizácie COMPO GmbH, Gildenstraße 38, 48157 Münster, Nemecko biocídneho výrobku s názvom COM 116 03 I SG, číslo autorizácie SK19-MRP-014, podľa čl. 5 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“) rozhodlo podľa čl. 9a ods. 5 nariadenia o zmenách a 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

mení autorizáciu biocídneho výrobku

Názov biocídneho výrobku: **COM 116 03 I SG**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-014**
Platnosť autorizácie do: **04. máj 2023**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a neposkytuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1125/O/19/RP zo dňa 13. mája 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/3793/O/21/DW zo dňa 24. septembra 2021, dodatkom č. 2 bio/4465/O/21/DW zo dňa 16. novembra 2021 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1125/O/19/RP zo dňa 13. mája 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/3793/O/21/DW zo dňa 24. septembra 2021, dodatkom č. 2 bio/4465/O/21/DW zo dňa 16. novembra 2021 o autorizácii biocídneho výrobku **COM 116 03 I SG** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie COMPO GmbH, Gildenstraße 38, 48157 Münster, Nemecko doručeními žiadosti číslo BC-FK079028-34 zo dňa 29. júla 2022 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán

dotknutého členského štátu o zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK19-MRP-014.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 7 ako „Zmena rozsahu veľkosti balenia.“

Podľa čl. 9a ods. 4 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 9a ods. 5 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1125/O/19/RP zo dňa 13. mája 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/3793/O/21/DW zo dňa 24. septembra 2021, dodatkom č. 2 bio/4465/O/21/DW zo dňa 16. novembra 2021, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

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.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

Na základe vyššie uvedených skutočností 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.

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

Príloha 1

Bratislava, 9. novembra 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-103025
Ref. číslo: bio/4300/O/22/DW

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	COM 116 03 I SG
Obchodný názov	COMPO Prípravok proti mravcom COMPO Granulát proti mravcom Demand Granules

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	COMPO GmbH
	Adresa	Gildenstraße 38, 48157 Münster, Nemecko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-014	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-MG001336-54	
Dátum autorizácie	13. mája 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	4. mája 2023	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	COMPO GmbH
Adresa výrobcu	Gildenstr. 38, 48157 Münster, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	terrasan Haus- + Gartenbedarf GmbH, Rosenweg 2-4, 86641 Rain am Lech, Nemecko FormiChem GmbH, Anna-von-Philipp-Str. B33, 86633 Neuburg a.d. Donau, Nemecko Schirm GmbH, Standort Baar-Ebenhausen, Dieselstraße 8, 85107 Baar-Ebenhausen, Nemecko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Lambda-cyhalothrin
Názov výrobcu	Syngenta Crop Protection AG
Adresa výrobcu	---, 4002 Bazilej, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Syngenta Crop Protection AG, 4002 Bazilej, Švajčiarsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Lambda-cyhalothrin	Reaction mass of (R)-a-cyano- 3-phenoxybenzyl	Účinná látka	91465-08-6	415-130-7	0,05

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	(1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropro-penyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (1:1)				

2.2. Typ úpravy

SG - Granuly rozpustné vo vode

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Insekticíd - Záhradné mravce - Neprofesionálni používatelia – Posyp - Vnútorne a vonkajšie oblasti

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Formicinae: Lasius niger Bežný názov: Mravec obyčajný / záhradné mravce Vývojové štádium: dospelé jedince / hmyz
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie Vo vnútri sa používa iba v priestoroch, ktoré nie sú bežne čistené mokrym spôsobom, ako sú napríklad sklady zásob (nie potravinové komory), garáže, prístrešky apod. Vonkajšie použitie okolo domov na spevnených plochách, ako sú terasy.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Posyp Detailný opis: Výrobok musí byť aplikovaný vo viditeľných pásoch na hniezda a okolo nich.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 10 g biocídneho výrobku na hniezdo

	Počet a časový rozvrh aplikácie: Len jedna aplikácia na zamorenie v čase, kedy sú mravce aktívne; maximálne raz za mesiac. Ošetrované oblasti by mali byť chránené pred čistením, aby sa zabezpečil dlhotrvajúci účinok. Čas potrebný na zničenie hniezda: Pri dodržaní návodu na použitie postačuje jedna aplikácia na úplné zničenie hniezda do 3 týždňov.
Katégoria používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Dóza, kartón: 100 g; 150 g; 200 g; 250 g; 300 g; 350 g; 400 g; 450 g; 500 g; 550 g; 600 g; 650 g; 700 g; 750 g; 800 g; 900 g; 1000 g Taška, papier a polyetylén: 10 g; 20 g; 25 g; 50 g; 75 g; 100 g Dóza, HDPE: 50 g; 100 g; 150 g; 200 g; 250 g; 300 g; 350 g; 400 g; 450 g; 500 g; 550 g; 600 g; 650 g; 700 g; 750 g; 800 g; 900 g; 1000 g Kartónové alebo HDPE balenia obsahujú dávkovacie pomôcky s označením 10 a 20 g. Vrečko z PE obsahujúce 100 g výrobku. 5 vreciek, každé s obsahom 100 g, je zabalených v kartónovej krabici (sekundárny obal).

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nepoužívajte v obývacích miestnostiach, komorách, v kúpeľniach a pod. Ak chcete optimalizovať účinok, nepoužívajte výrobok vo veterných podmienkach.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Ak už nie sú prítomné žiadne mravce, zozbierajte zvyšky výrobku metódou suchého čistenia (napr. kefou, vysávačom alebo jednorazovou handričkou) a zlikvidujte ich spolu s pevným odpadom.

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

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Insekticíd - Záhradné mravce - Neprofesionálni používatelia - Naliatie - Vonkajšie oblasti

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Formicinae: <i>Lasius niger</i> Bežný názov: Mravec obyčajný / záhradné mravce Vývojové štádium: dospelé jedince / hmyz
Oblasti použitia	Vonkajšie Vonkajšie použitie okolo domov na spevnených plochách, ako sú terasy.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Naliatie

	Detailný opis: Rozmiešajte biocídny výrobok (cukrové granuly) vo vode a dôkladne premiešajte. Nalejte priamo na hniezdo alebo do hniezda. Najlepší čas aplikácie je ráno alebo večer, keď sú mravce v hniezde.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Roztok z 10 g výrobku na 0,5 l vody na hniezdo. Riedenie (%): 2 Počet a časový rozvrh aplikácie: Len jedna aplikácia na zamorenie v čase, kedy sú mravce aktívne; maximálne raz za mesiac. Ošetrované oblasti by mali byť chránené pred čistením, aby sa zabezpečil dlhotrvajúci účinok. Čas potrebný na zničenie hniezda: Pri dodržaní návodu na použitie postačuje jedna aplikácia na úplné zničenie hniezda do 3 týždňov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Dóza, kartón: 100 g; 150 g; 200 g; 250 g; 300 g; 350 g; 400 g; 450 g; 500 g; 550 g; 600 g; 650 g; 700 g; 750 g; 800 g; 900 g; 1000 g Taška, papier a polyetylén: 10 g; 20 g; 25 g; 50 g; 75 g; 100 g Dóza, HDPE: 50 g; 100 g; 150 g; 200 g; 250 g; 300 g; 350 g; 400 g; 450 g; 500 g; 550 g; 600 g; 650 g; 700 g; 750 g; 800 g; 900 g; 1000 g Kartónové alebo HDPE balenia obsahujú dávkovacie pomôcky s označením 10 a 20 g. Vrecko z PE obsahujúce 100 g výrobku. 5 vreciek, každé s obsahom 100 g, je zabalených v kartónovej krabici (sekundárny obal).

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Miešanie roztoku na nalievanie by sa malo vykonávať vonku.

Na miešanie nepoužívajte predmety, ktoré by mohli prísť do styku s jedlom alebo krmivom.

Ak chcete dosiahnuť hniezda pod terasami, opatrne nalejte výrobok do trhlín alebo medzier alebo medzi tesnenia dlaždíc, aby sa zabránilo úniku výrobku.

Po vyliatí roztoku sa uistite, že na podlahe nezostali žiadne kaluže.

Po liatí vonku niekoľkokrát vypláchnite nádobu trochu vody. Oplachovú vodu vylejte na hniezdo.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

4.2.3. 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

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

4.2.5. 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

Vo vonkajšom prostredí používajte len na spevnených plochách.

Vyhňte sa zbytočnému kontaktu s prostriedkom alebo ošetrovaným miestom. Nesprávne použitie môže viesť k poškodeniu zdravia a životného prostredia.

Zabráňte kontaktu s pokožkou.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Môže sa použiť iba vtedy, ak je možné vylúčiť kontamináciu potravín, krmív a rastlín na konzumáciu a oblastí, kde sa pestujú rastliny na konzumáciu.

Po použití si umyte ruky.

Výrobok, jeho zvyšky a prázdne nádoby a obaly uchovávajte mimo kontaktu s vodou.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a príbalový leták a dodržiavajte uvedené inštrukcie .

Ak chcete zlepšiť účinok, zabráňte alebo odstráňte prístup k akémukoľvek zdroju potravín. Výrobok musí byť hlavným zdrojom potravy pre mravce.

Skontrolujte ošetrovanú oblasť raz za týždeň.

Ak zamorenie pretrváva, hoci boli dodržané inštrukcie a návod na použitie na etikete, poraďte sa s licencovaným regulátorom škodcov.

Ak aplikácia nie je účinná, informujte držiteľa autorizácie.

V prípade neúčinnnej liečby (podozrenie na rezistenciu) musí držiteľ autorizácie informovať príslušný orgán.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte len v oblastiach, ktoré nebývajú zatopené ani mokré, t. j. sú chránené pred dažďom, záplavami a vodou na čistenie.

Nepoužívajte v oblastiach, ktoré sú bežne čistené mokrym spôsobom.

Aby sa zabránilo otravám, výrobok sa môže používať len vtedy, keď je možné vylúčiť prístup domácich zvierat, zvierat, voľne žijúcich zvierat a detí.

Povrchy znečistené produktom alebo jeho zvyškami sa nesmú umývať mokrym spôsobom. Použite jednorazové vlhké utierky a potom ich zlikvidujte spolu s pevným odpadom.

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 kontakte s pokožkou: Dôkladne umyte mydlom a vodou.

Môže spôsobiť prechodné a reverzibilné svrbenie, brnenie, pálenie alebo znecitlivenie exponovanej pokožky nazývané parestézia. Tieto parestézie pri kontakte s kožou sú prechodné a zvyčajne zmiznú do 24 hodín. Liečte symptomaticky.

Po vdýchnutí: Zachovajte pokoj a zabezpečte, aby sa pacient dostal na čerstvý vzduch. Privolajte lekársku pomoc.

Po kontakte s očami: Opláchnite veľkým množstvom vody.

Po prehltnutí: Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo etiketu.

Toxikologické informačné centrum: Tel. č.: +421 2 54 77 41 66

Opatrenia na ochranu životného prostredia:

Zabráňte vniknutiu do povrchových vôd alebo kanalizácie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý výrobok a nádobu zlikvidujte v súlade s národnými a miestnymi požiadavkami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajte len v pôvodnom, tesne uzavretom obale na bezpečnom mieste.

Chráňte pred priamym slnečným žiarením a mrazom.

Uchovávajte v chlade a suchu.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív.

Doba trvanlivosti: 4 roky.

Skladovacia teplota: 5°-30 °C.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Informácie na etikete týkajúce sa cieľových organizmov musia byť také, ako sú uvedené v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku.

- koniec dokumentu -