



Bratislava, 13. decembra 2023
Ref. číslo: bio/4522/O/23/DW

DODATOK č. 3
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRP-019
Názov výrobku: COM 116 02 I AL

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-MT082192-17 zo dňa 28. novembra 2022 držiteľom autorizácie COMPO GmbH, Gildenstraße 38, 48157 Münster, Nemecko biocídneho výrobku s názvom COM 116 02 I AL, číslo autorizácie SK19-MRP-019, 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. 7 ods. 7 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 02 I AL**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-019**
Platnosť autorizácie do: **04. júna 2024**

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/1622/O/19/RM zo dňa 1. júla 2019, zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 1 bio/294/O/22/DW zo dňa 3. februára 2022 a zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 2 bio/1184/O/22/DP zo dňa 25. apríla 2022 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1622/O/19/RM zo dňa 1. júla 2019, zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 1 bio/294/O/22/DW zo dňa 3. februára 2022 a zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 2 bio/1184/O/22/DP zo dňa 25. apríla 2022 o autorizácii biocídneho výrobku **COM 116 02 I AL** 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-MT082192-17 zo dňa 28. novembra 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-019.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 1 ako „Zvýšenie objemu, zníženie objemu, pridanie, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenennej do výrobku,“ a v Hlave 2, položke 7 ako „Zmena rozsahu veľkostí balenia.“

Podľa čl. 7 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1622/O/19/RM zo dňa 1. júla 2019, zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 1 bio/294/O/22/DW zo dňa 3. februára 2022 a zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 2 bio/1184/O/22/DP zo dňa 25. apríla 2022 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.

Poučenie:

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

Doručiť: **COMPO GmbH, Gildenstraße 38, 48157 Münster, Nemecko**

Príloha 1

Bratislava, 13. decembra 2023
Ref. číslo: bio/4522/O/23/DW

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	COM 116 02 I AL
Obchodný názov	COMPO Prostriedok proti mravcom Demand Spray

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	COMPO GmbH
	Adresa	Gildenstraße 38, 48157 Münster, Nemecko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-019	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-JH001301-68	
Dátum autorizácie	1. júla 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	4. júna 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Compo GmbH
Adresa výrobcu	Gildenstr. 38, 48157 Münster, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	BiB, Randweg 7, 6045 JK Roermond, Holandsko 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	Syngenta Crop Protection AG, 4002 Basel, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Syngenta Crop Protection AG, 4002 Basel, 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 (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropro-penyl]-	účinná látka	91465-08-6	415-130-7	0,05

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

2.2. Typ úpravy

AL – Iné tekutiny; postrek na okamžité použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje 1,2-benzisothiazolin-3-one. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi, národnými a medzinárodnými predpismi. P391 Zozbierajte uniknutý produkt.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Insekticíd a prípravok na ničenie iných článkonožcov – mravcov záhradných, švehiel, žižiaviek a švábov – neprofesionáli – postrek – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd a prípravok na kontrolu iných článkonožcov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Formicidae: Bežný názov: Mravce záhradné Vývojové štádium: mravčia kolónia, všetky štádiá Vedecký názov: Porcellionidae: Bežný názov: Žižiavka obyčajná Vývojové štádium: larvy a dospelé jedince Vedecký názov: Blattodea: Bežný názov: šváby Vývojové štádium: larvy (nymphálne štádium) Vedecký názov: Lepismatidae:

	<p>Bežný názov: Švehla obyčajná Vývojové štádium: larvy a dospelé jedince</p> <p>Vedecký názov: lezúci hmyz Bežný názov: lezúci hmyz (testované na Lepismatidae a Blattodea) Vývojové štádium: larvy a dospelí jedinci</p>
Oblasti použitia	Vnútročné Použitie v interiéri.
Spôsob aplikácie	<p>Spôsob: sprejovanie Mravce: Na hubenie mravčích hniezd sa COM 116 02 I AL nastrieka na mravčie cestičky na tvrdé povrchy vo vnútorných priestoroch.</p> <p>Lezúci hmyz (vrátane švehiel a švábov) a žiživky: Aplikácia sa vykonáva na miestach v teréne (reziduálne ošetrenie), kde boli pozorované cieľové organizmy.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Mravce: 10 stlačení na 1 m cesty zodpovedá 10 g produktu (44,5 g/m²); lezúci hmyz (vrátane švehiel a švábov) a žiživky: ošetríte povrchy zo vzdialenosti cca 30 cm s rozprašovačom postreku aplikovaným bodovo 5 až 6 stlačení (100 g/m²). Aplikujte len na miesta predpokladaného pohybu hmyzu.</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Proti mravcom: Maximálne raz mesačne počas sezóny aktivity mravcov.</p> <p>Proti švehlám: Každé štyri týždne, ak sa škodca vyskytne znova.</p> <p>Proti žiživkám: Každých 26 týždňov, ak sa škodca vyskytne znova.</p> <p>Proti švábov: Každé štyri týždne (porézny povrch, napr. vinyl); Každých 24 týždňov (neporézny povrch, napr. glazované dlaždice), ak sa škodca vyskytne znova.</p> <p>Proti lezúcemu hmyzu (všeobecne): Maximálne každé štyri týždne, ak sa škodca vyskytne znova.</p>
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša s rozprašovačom (sprej), plast: 50 ml, 100 ml, 200 ml; 250 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml; 750 ml; 900 ml; 1000 ml.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Všeobecné pokyny na použitie 5.1.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Všeobecné pokyny na použitie 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

Všeobecné pokyny na použitie 5.3.

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

Všeobecné pokyny na použitie 5.4.

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

Všeobecné pokyny na použitie 5.5.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Insekticíd – záhradné mravce – neprofesionáli – postrek – vonku

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 sp. Bežný názov: Mravce záhradné Vývojové štádium: mravčia kolónia
Oblasti použitia	Vonkajšie Použitie v exteriéri.
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Na hubenie mravčích hniezd sa COM 116 02 I AL nastrieka na mravčie cestičky a vstupy do hniezd na spevnených plochách, ako sú terasy. Najlepší čas aplikácie je ráno alebo večer, keď mravce zostávajú v hniezdach.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 10 stlačení na 1 m cesty a vstupy do hniezd zodpovedá 10 g produktu (44,5 g/m ²). Počet a časový rozvrh aplikácie: Maximálne raz mesačne počas sezóny aktivity mravcov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša s rozprašovačom (sprej), plast: 50 ml, 100 ml, 200 ml; 250 ml; 300 ml; 400 ml; 500 ml; 750 ml; 900 ml; 1000 ml.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Všeobecné pokyny na použitie 5.1.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Všeobecné pokyny na použitie 5.2.

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*

Všeobecné pokyny na použitie 5.3.

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

Všeobecné pokyny na použitie 5.4.

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

Všeobecné pokyny na použitie 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Tento biocídny výrobok obsahuje lambda-cyhalotrín, ktorý je škodlivý pre včely.

Vyhňte sa zbytočnému kontaktu s prípravkom alebo ošetrovaným povrchom. Nesprávne použitie môže spôsobiť poškodenie zdravia. Zabráňte styku s pokožkou. Nevdychujte aerosóly.

Môže sa použiť len vtedy, ak je možné vylúčiť kontamináciu potravín, krmív, nápojov a jedlých rastlín, ako aj pestovateľských plôch pre jedlé rastliny.

Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.

Prípravok, jeho zvyšky aj vyprázdnené nádoby a obaly uchovávajú mimo dosahu vodných útvarov.

Ošetrované oblasti by mali byť chránené pred čistením, aby sa zabezpečil dlhodobý účinok prípravku.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa povolenia.

Ak napadnutie pretrváva napriek dodržiavaniu pokynov na štítku, obráťte sa na odborníka na kontrolu škodcov.

Zaveďte metódy integrovanej ochrany proti škodcom, ako sú striedanie stratégií ošetrovania počas režimu ošetrovania (biologické, chemické a mechanické), pričom zohľadnite miestne osobitosti (klimatické podmienky, cieľové druhy, podmienky používania, atď.).

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Aplikácia je obmedzená na oblasti, ktoré nie sú čistené za mokra, napr. v prasklinách a puklinách, uzavretých vaniach, oblastiach vedľa, za a pod nábytkom.

Nepoužívajte, pokiaľ nie je možné zabrániť úniku do odpadu (kanalizácie).

Vzhľadom na riziko otravy sa prípravok môže používať len tam, kde je možné vylúčiť prístup domácich zvierat, hospodárskych zvierat a detí.

Aplikujte len v oblastiach, ktoré nie sú vystavené ponoreniu alebo vlhkosti, tzn. sú chránené pred dažďom, povodňami a čistiacou vodou.

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

Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkoch:

Nie je známe, či sa prípravok používa správne podľa označenia výrobku.

Pokyny pre prvú pomoc:

Po vdýchnutí: Udržujte pacienta v pokoji, preneste ho na čerstvý vzduch, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s pokožkou: Dôkladne umyte mydlom a vodou. Môže spôsobiť dočasné a reverzibilné svrbenie, brnenie, pálenie alebo znecitlivenie exponovanej kože nazývané parestézia. Tieto účinky parestézie pri styku s pokožkou sú prechodné a zvyčajne vymiznú do 24 hodín. Liečte symptomaticky.

Po kontakte s očami: Vypláchnite veľkým množstvom vody.

Po požití: Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý prípravok zlikvidujte v súlade s národnými a miestnymi požiadavkami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Prípravok uchovávajú iba v pôvodnej nádobe, pevne uzavretý na bezpečnom mieste. Skladujte na chladnom a suchom mieste chránenom pred mrazom. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Ďalšie informácie o podmienkach skladovania:

Uchovávajú oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Doba skladovania: 4 roky.

Teplota skladovania: 5 – 30 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Údaje o označení, týkajúce sa cieľových organizmov, sa musia čítať tak, ako sa uvádza v Zhrnutí charakteristík výrobku.