



# MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 13. mája 2019  
Naša značka: 15469/2019-3052-29534  
Ref. číslo: bio/1125/O/19/RP

## 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 **COMPO GmbH, Gildenstraße 38, 45157 Münster, Nemecko**, identifikačné číslo **BC-MG001336-54** 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 **27. 09. 2013** rozhodlo tak, že

### a u t o r i z u j e b i o c í d n y v ý r o b o k na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **COM 116 03 I SG**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-014**

Platnosť autorizácie do: **4. máj 2023**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakterísk biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. AT-0002141-0000 platnej do 4. mája 2023 a udelenéj príslušným orgánom referenčného členského štátu Rakúsko dňa 04. 05. 2018.

### O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ COMPO GmbH, Gildenstraße 38, 45157 Münster, Nemecko doručením žiadosti identifikačné číslo BC-MG001336-54 zo dňa 27. septembra 2013 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. AT-0002141-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. BMNT-UW.1.2.5/0248-V/5/2018 zo dňa 4. mája 2018, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Nemecko (ďalej len „refMS“).

Biocídny výrobok COM 116 03 I SG obsahuje účinnú látku lambda-cyhalothrin, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Lambda-cyhalothrin sa považuje za látku bioakumulatívnu (B) a toxickú (T), ale nie perzistentnú (P), 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 10. 02. 2016, 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 COM 116 03 I SG bol porovnaný len s alternatívnymi biocídnymi výrobkami autorizovanými v Nemecku, Dánsku, Holandsku a Spojenom kráľovstve, keďže v registri pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP3“) ešte neboli

dostupné zhrnutia charakteristík biocídnych výrobkov a Európska chemická agentúra neposkytovala nástroj vyhľadávania.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencia na mrvaca obyčajného a záhradné mrvavce refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich lambda-cyhalothrin by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútrostátnej 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 je ku dňu 10. 02. 2016 autorizovaných celkovo 6 výrobkov pre typ biocídnych výrobkov 18 (ďalej len „PT 18“).

Ku dňu 10. 02. 2016 neboli autorizované na cieľový organizmus mrvavec obyčajný a záhradné mrvavce pre kategóriu užívateľov širokú verejnosť, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné a/alebo vonkajšie použitie v Slovenskej republike žiadny biocidný výrobok pre PT 18. 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 relevantné pre územie Slovenskej republiky.

MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich lambda-cyhalothrin by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídej 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 biocidný výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútrostátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocidný 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 biocidný 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 biocidne 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, náležitosť a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocidnych 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, pokial ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocidnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznananiu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

**P o u č e n i e :**

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznamenie 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 oznamenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstvo 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: COMPO GmbH, Gildenstraße 38, 45157 Münster, Nemecko

# Príloha 1

Bratislava, 13. mája 2019  
Naša značka: 15469/2019-3052-29534  
Ref. číslo: bio/1125/O/19/RP

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

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

### 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	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 (1S,3S)-3-[ <i>Z</i> ]-2- chloro-	Účinná látka	91465-08-6	415-130-7	0.05

	3,3,3-trifluoropro- penyl]- 2,2- dimethylcyclopropanecarbox- ylate and (S)-a-cyano-3- phenoxybenzyl (1R,3R)-3- [(Z)-2-chloro-3,3,3- trifluoropropenyl]-2,2- dimethylcyclopropanecarbox- ylate (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 Uchovávajte mimo dosahu detí. P103 Pred použitím si prečítajte etiketu. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčíte. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. P501 Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – Insekticíd - Záhradné mravce - Neprofesionálni používatelia – Posyp - Vnútorné 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 štadií)	Formicinae: Lasius niger Mravec obyčajný / záhradné mravce dospelé jedince / hmyz
Oblasti použitia	Vnútorné, vonkajšie Vo vnútri sa používa iba v priestoroch, ktoré nie sú bežne čistené mokrým spôsobom, ako sú napríklad sklady zásob (nie potravinové komory), garáže, prístrešky apod. Vonkajšie použitie okolo domov na spevnených plochách, ako sú terasy.
Spôsob aplikácie	Posyp Výrobok musí byť aplikovaný vo viditeľných pásoch na hniezda a okolo nich.
Dávkovanie a frekvencia	10 g biocídneho výrobku na hniezdo Len jedna aplikácia na zamorenie v čase, kedy sú mravce aktívne; maximálne raz za mesiac. Ošetrené oblasti by mali byť chránené pred čistením, aby sa zabezpečil dlhotrvajúci úchinok.

	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)
Riedenie	-

#### 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 veterálnych 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 zneškodenie 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 používateľia - 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
Cielové organizmy (vrátane vývojových štadií)	Formicinae: Lasius niger Mravec obyčajný / záhradné mravce dospelé jedince / hmyz
Oblasti použitia	Vonkajšie Vonkajšie použitie okolo domov na spevnených plochách, ako sú terasy.
Spôsob aplikácie	Naliatie Rozmiešajte biocídný 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	Roztok z 10 g výrobku na 0,5 l vody na hniezdo. Len jedna aplikácia na zamorenie v čase, kedy sú mravce aktívne; maximálne raz za mesiac. Ošetrené 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(ie) používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Riedenie	2 %
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: 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.

#### 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, opatrné nalejte výrobok do trhlín alebo medzier alebo medzi tesnenia dlaždič, aby sa zabránilo úniku výrobku.

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

Po použití vonku niekoľkokrát vypláchnite nádobu trochou 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.

Vyhnite sa zbytočnému kontaktu s prostriedkom alebo ošetreným 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 ošetrenú oblasť raz za týždeň.

Ak zamorenie pretrváva, hoci boli dodržané inštrukcie a návod na použitie na etikete, porad'te sa s licencovaným regulátorom škodevov.

Ak aplikácia nie je účinná, informujte držiteľa autorizácie.

V prípade neúčinnej 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 mokrým 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 produkтом alebo jeho zvyškami sa nesmú umývať mokrým 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**

Údaje o možných nežiaducích priamych alebo nepriamych vedľajších účinkoch:

Nie sú známe, ak sa výrobok používa podľa etikety výrobku.

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 prehlnutí: 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 zneškodenie 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 žiareniom a mrazom.

Uchovávajte v chlade a suchu.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív.

Doba použiteľnosti: 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 charakteristik biocídneho výrobku.

- koniec dokumentu -