



Bratislava, 11. apríla 2019  
Naša značka: 12906/2019-3052-24275  
Ref. číslo: bio/947/O/19/RK

## 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 **Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Varšava, Poľsko**, identifikačné číslo **BC-UK012536-31** 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 **14.6. 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  
n a z á k l a d e p a r a l e l n é h o v z á j o m n é h o u z n a n i a**

*Názov biocídneho výrobku:* **Bayer Garden - kvapalná nástraha proti mravcom**

*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK19-MRP-011**

*Platnosť autorizácie do:* **2. október 2022**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2017-1097 platnej do 2. októbra 2022 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo dňa 3.10.2017.

### Odôvodnenie:

Žiadateľ Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Varšava, Poľsko doručením žiadosti identifikačné číslo BC-UK012536-31 zo dňa 14. júna 2013 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2017-1097 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 2017/365294 zo dňa 3. októbra 2017, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo (ďalej len „refMS“).

Biocídny výrobok Bayer Garden - kvapalná nástraha proti mravcom obsahuje účinnú látku imidakloprid, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Imidakloprid sa považuje za látku veľmi perzistentnú (vP) a toxickú (T), ale nie bioakumulatívnu (B) 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 Spojenom kráľovstve pre typ biocídneho výrobku 18 dostupný k februáru 2017, ktorý spravuje Európska chemická agentúra. V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA-May15-Doc.4.3.a-final) bol biocídny výrobok porovnaný so 16 alternatívnymi výrobkami PT 18 s obsahom účinných látok deltamethrin, indoxacarb, fipronil, spinosad autorizovanými v Spojenom kráľovstve. Z toho 5 biocídnych výrobkov PT 18 (s obsahom účinných látok – spinosad a fipronil) bolo autorizovaných pre podobné použitie ako biocídny výrobok Bayer Garden – kvapalná nástraha proti mravcom.

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.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na mravce refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidaklopid 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 je k februáru 2017 autorizovaných celkovo 8 výrobkov pre typ biocídnych výrobkov 18 (ďalej len „PT 18“).

K februáru 2017 sú na cieľový organizmus mravce pre kategóriu užívateľov širokú verejnosť, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné a/alebo vonkajšie použitie autorizované v Slovenskej republike len tri biocídne výrobky s obsahom účinnej látky spinosad 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 relevantnú pre územie Slovenskej republiky.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na mravce MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidaklopid by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídnej účinnosti na mravce 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: Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Varšava, Poľsko

# Príloha 1

Bratislava, 11. apríla 2019  
Naša značka: 12906/2019-3052-24275  
Ref. číslo: bio/947/O/19/RK

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Bayer Garden - kvapalná nástraha proti mravcom,
Obchodné názvy výrobku	Bayer Garden - kvapalná nástraha proti mravcom, Fastion - kvapalná nástraha proti mravcom

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Bayer Sp. z o.o.
	Adresa	Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Varšava, Poľsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-011	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-UK012536-31	
Dátum autorizácie	11. apríla 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	2. októbra 2022	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bayer S.A.S/ Environmental Science
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106,, 69266 Lyon Cedex 09 Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	ZI Nord, 02250 Marle sur Serre, Francúzsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Imidakloprid
Názov výrobcu	Bayer AG
Adresa výrobcu	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse, D-40789 Monheim am Rhein Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Chempark, D-41538 Dormagen Nemecko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Imidakloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Účinná látka	138261-41-3	428-040-8	0.03

## 2.2. Typ úpravy

RB - nástraha (na priame použitie)

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v recyklačnom centre domáceho odpadu ako nebezpečný odpad s výnimkou prázdnych nádob, ktoré sa môžu zneškodniť recyklovaním. Pre podrobnosti kontaktujte miestny úrad.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – Neprofesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	VII.2 Insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Formicinae: Lasius niger</i> - záhradné mravce - dospelé jedince <i>Formicinae: Tapinoma melanocephalum</i> - žlté mravce - dospelé jedince (vnútorné použitie) <i>Formicinae: Monomorium pharaonis</i> - faraónske mravce - dospelé jedince (vnútorné použitie) <i>Formicinae: Linepitheman humile</i> – argentínske mravce - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie  IV.1. Vnútorné použitie: IV.1.3.2 obytné priestory - kuchyne, obývacie izby, pivnice  IV.2 Vonkajšie použitie: terasy, chodníky, vydláždené plochy, vstupy do prístreškov a garáží IV.2.4 Okolo domov.  Nepoužívať do trávnikov, pôdy a kvetinových záhonov.
Spôsob aplikácie	Použitie vo forme nástrahy  Vnútorné použitie - prípravok sa aplikuje na cestičky mravcov. Vonkajšie použitie - prípravok sa aplikuje do škár a štrbín a na cestičky mravcov na terasách, chodníkoch, vydláždených plochách, vstupoch do prístreškov a garáží a pod. Ak je mravenisko vo vydláždených plochách (dlažbový kameň, betón a pod.) môže byť prípravok aplikovaný priamo do mraveniska.
Dávkovanie a frekvencia	Maximálne 1 kvapka - 0,2 g na 1 m <sup>2</sup> alebo maximálne 1 kvapka - 0,2 g na 1 bežný meter.  Maximálne 1 kvapka - 0,2 g prípravku (s priemerom 1 cm) na 1 m <sup>2</sup>

	alebo maximálne 1 kvapka - 0,2 g na 1 bežný meter cestičiek mravcov. Pri aplikácii do mraveniska sa vytlačia 2 g prípravku (1/2 tuby alebo 10 kvapiek) do vstupu.
Katégoria použivateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Plastová (PP alebo PE) viacvrstvová tubička (vnútorná povrchová vrstva PP/PE), 4 g

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Otvorte tubičku a vytlačajte malé kvapky s priemerom cca 1 cm (0,2 g). Umiestnite tieto kvapky na cestičky mravcov.

Po skončení práce tubičku zatvorte.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu prípravku a dodržujte všetky uvedené pokyny.

Informujte držiteľa autorizácie, ak je zásah neúčinný.

Neaplikujte prípravok na slnečné miesta alebo blízko zdroju tepla (na alebo pod radiátory).

Kontrolujte vyloženie nástrahu raz týždenne.

Ak výskyt mravcov pretrváva, aj keď bol prípravok aplikovaný podľa etikety, kontaktujte profesionálnu firmu pre kontrolu škodcov.

Nepoužívajte prípravok trvalo.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nepoužívajte v miestach, kde by mohlo dôjsť ku kontaminácii potravín, krmiva alebo vody.

Zabráňte prístupu k nástrahám deťom a zvieratám.

Umyte si ruky a kontaminovanú pokožku pred jedlom a po skončení práce.

Skladujte na bezpečnom mieste.

Prípravok aj obal sa musí zlikvidovať bezpečným spôsobom.

Nepoužívať do trávnikov, pôdy a kvetinových záhonov.

Nebezpečný pre včely.

Pri vonkajšom použití aplikujte prípravok do škár a štrbín alebo do vstupu do mraveniska. Chráňte pred včelami a vplyvom počasia prikrytím, napr. kvetináčom alebo dlaždicou. Neaplikujte na nepriepustné povrchy a pôdu, aj keď sú tam cestičky mravcov.

Ak sa nedosiahne účinok pri prvej aplikácii, je potrebné zasah opakovať.

Pri aplikácii okolo budov nekladte nástrahu v blízkosti odvodňovacích kanálov. Ak je ošetrovaná plocha spojená s odvodom dažďovej vody alebo kanalizácie, použite iba na miesta, kde nemôže dôjsť k pretekaniu a ktoré nie sú vystavené vlhkosti – na miesta chránené pred dažďom, pretekaním a vodou použitou na umývanie.

#### 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:

Opustite kontaminovaný priestor. Uložte a prepravujte postihnutú osobu v stabilizovanej polohe (ležiaca bokom).

Ihneď odstráňte kontaminovaný odev a bezpečne ho zlikvidujte.

Pri požití :

Vypláchnite ústa vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc ak sa prejavia ťažkosti alebo bolo prehltnuté väčšie množstvo. V prípade bezvedomia uložte postihnutého do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Nepodávajte žiadne kvapaliny a nevyvolávajte zvracanie.

Uchovajte obal prípravku.

Pri kontakte s pokožkou :

Odstráňte kontaminované oblečenie a topánky. Umyte kontaminovanú pokožku mydlom a vodou. Vyhľadajte lekárske ošetrenie ak podráždenie pretrváva.

Pri zasiahnutí očí:  
Vyplachujte aj pod viečkami čistou vodou po dobu aspoň 15 minút.

Poznámka pre lekára:

Liečba symptomatická.

Monitorujte dýchanie a činnosť srdca. V prípade požitia väčšieho množstva je možné vykonať výplach žalúdka do 2 hodín po požití. Ale tiež je možné len podať medicínálne uhlie a síran sodný.

Neexistuje špecifický proti liek.

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

Zabráňte kontaminácii vody prípravkom alebo jeho obalom.

Tento prípravok a jeho obal musí byť zneškodnený bezpečným spôsobom.

Zneškodnite prázdny obal prípadne zvyšky prípravku uložením do nebezpečného dopadu.

Zabráňte uniknutiu rozliateho prípravku a kontaktu s pôdou, povrchovou vodou a zabráňte preniknutiu do kanalizácie.

Likvidácia tohto výrobku a vedľajších produktov by mala byť vždy v súlade s požiadavkami ochrany životného prostredia a likvidácie odpadu podľa právnych predpisov regionálnych miestnych orgánov .

Prázdny obal opätovne nepoužívajte.

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

Skladujte v originálnom obale v chladnom, suchom a vetranom mieste.

Chráňte pred mrazom a slnečným svetlom.

Skladovateľnosť do 36 mesiacov.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

Pozri časť 4.1.1

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozri časť 4.1.2

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

Pozri časť 4.1.3

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

Pozri časť 4.1.4

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

Pozri časť 4.1.5

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

- koniec dokumentu -