



Bratislava, 24. novembra 2023
Ref. číslo: bio/4329/O/23/DP

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o obnove autorizácie biocídneho výrobku
č. SK18-022
Názov výrobku: IMIDASECT ANTS

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 a o závažnú zmenu číslo BC-GN079176-24 zo dňa 5. augusta 2022 držiteľom autorizácie Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgicko biocídneho výrobku s názvom IMIDASECT ANTS, číslo autorizácie SK18-022, 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 a čl. 8 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: **IMIDASECT ANTS**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-022**
Platnosť autorizácie do: **30. marca 2027**

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 obnove autorizácie č. bio/1584/O/22/RK zo dňa 24. mája 2022 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1584/O/22/RK zo dňa 24. mája 2022 o obnove autorizácie biocídneho výrobku **IMIDASECT ANTS** sa nemenia.

Odôvodnenie:

Držiteľ autorizácie Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgicko doručení žiadosti číslo BC-GN079176-24 zo dňa 5. augusta 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 obnovu autorizácie biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK18-022.

Požadované zmeny boli klasifikované podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmeny uvedené v Hlave 2, položke 6 ako „Zmena podmienok skladovania“ a v Hlave 3.

Podľa čl. 7 ods. 6 a čl. 8 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmenám biocídneho výrobku. V zmysle čl. 7 ods. 7 a čl. 8 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o obnove autorizácie č.

bio/1584/O/22/RK zo dňa 24. mája 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: Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgicko

Príloha 1

Bratislava, 24. novembra 2023
Ref. číslo: bio/4329/O/23/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	IMIDASECT ANTS
Obchodný názov výrobku	IMIDASECT ANTS

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresa	Heedstraat 58, 1730 Asse, Belgicko
Číslo autorizácie	SK18-022	
R4BP žiadosť o obnovu autorizácie č.	BC-XP056257-08	
Dátum obnovy autorizácie	24. mája 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. marca 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Sharda Cropchem Limited
Adresa výrobcu	Dominic Holm, 29th Road, Bandra, 400050 Mumbai, India
Miesto výrobných priestorov	Dominic Holm, 29th Road, Bandra, 400050 Mumbai, India DTS OABE S.L., Polígono Industrial Zabale, Parcela 3, 48410 Orozco (Vizcaya), Španielsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Imidakloprid
Názov výrobcu	Sharda Cropchem Limited
Adresa výrobcu	Dominic Holm, 29th Road, Bandra, 400050 Mumbai, India
Miesto výrobných priestorov	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD, East Heping Road, 393 Shijizhuang, Čína

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	0,01

2.2. Typ úpravy

GD - Gél na priamu aplikáciu

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zobierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom a v súlade s platnou legislatívou.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

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	Insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Monomorium pharaonis</i> Bežný názov: mravec faraónsky Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: <i>Linepithema humile</i> Bežný názov: mravec argentínsky Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: <i>Lasius niger</i> Bežný názov: mravce čierne Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	vnútorné; vonkajšie; vonkajšie použitie - okolo budov
Spôsoby aplikácie	Spôsob: Aplikácia gélovej návnady zo striekačky, ampulky alebo kvapkadla Spôsob: v zásobníkoch s návnadou
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 g/m ² ; 0,2 g/m (vnútorné použitie) 0,2 g/na vstup do mraveniska alebo na cestičku mravcov; 0,2 g/m obvodu budovy (vonkajší priestor); na meter štvorcový naneste maximálne jednu kvapku gélu s priemerom 1 cm (približne 0,2 g). Otvorená aplikácia - vo vnútri: Maximálne 1 kvapka gélu na m ² . Naneste gélove kvapky s priemerom asi 1 cm (asi 0,2 g). Otvorená aplikácia - vonkajší priestor: Aplikujte 1 kvapku gélu priamo pri vchode do mraveniska alebo 1 kvapku/m na cestičku mravcov, aplikujte kvapky gélu s priemerom asi 1 cm (asi 0,2 g). Aplikačná dávka: 0,2 g/m ² (zásobník s návnadou – vnútorné použitie) (zodpovedá jednému 0,75g zásobníku s návnadou na 3,8 m ² , jednému 1g zásobníku s návnadou na 5 m ² , jednému 1,2 g zásobníku s návnadou na 6 m ² , jednému 1,4 g zásobníku s návnadou na 7 m ²); 0,2 g/m obvodu budovy (zásobník s návnadou - vonkajší priestor)

	(zodpovedá jednému 0,75 g zásobníku s návnadou na 3,8 m, jednému 1 g zásobníku s návnadou na 5 m, jednému 1,2 g zásobníku s návnadou na 6 m, jednému 1,4 g zásobníku s návnadou na 7 m). Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok môže byť používaný nepretržite po dobu 2 mesiacov bez náhrady otvorených zásobníkov s návnadou alebo neskonzumovaných návnad. Maximálne 12 aplikácií ročne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	3 g, 5 g, 10 g, 15 g striekačka (HDPE a priehľadný polypropylén); 5 ml ampulka (HDPE); 4 ml, 10 ml kvapkadlo (HDPE); 0,75 g; 1 g; 1,2 g; 1,4 g v zásobníku s návnadou (HDPE a priehľadný polypropylén).

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Dodržiujte všeobecné pokyny na použitie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Žiadne.

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

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte po ruke obal alebo etiketu výrobku.

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

Žiadne

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

Uchovávajújte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Profesionálne použitie

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: <i>Monomorium pharaonis</i> Bežný názov: mravec faraónsky Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: <i>Linepithema humile</i> Bežný názov: mravec argentínsky Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: <i>Lasius niger</i> Bežný názov: mravce čierne Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	vnútorné; vonkajšie; vonkajšie použitie - okolo budov

Spôsoby aplikácie	Spôsob: Aplikácia gélovej návnady z kazety, ampulky alebo kvapkadla Spôsob: v zásobníkoch s návnadou
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,2 g/m ² ; 0,2 g/m (vnútorné použitie) 0,2 g/na vstup do mraveniska alebo na cestičku mravcov; 0,2 g/m obvodu budovy (vonkajší priestor); na meter štvorcový naneste maximálne jednu kvapku gélu s priemerom 1 cm (približne 0,2 g). Otvorená aplikácia - vo vnútri: maximálne 1 kvapka gélu na m ² . Naneste gélové kvapky s priemerom asi 1 cm (asi 0,2 g). Otvorená aplikácia - vonkajší priestor: aplikujte 1 kvapku gélu priamo pri vchode do mraveniska alebo 1 kvapku/m na cestičku mravcov, aplikujte kvapky gélu s priemerom asi 1 cm (asi 0,2 g). Aplikačná dávka: 0,2 g/m ² (zásobník s návnadou - vo vnútri) (zodpovedá jednému 0,75 g zásobníku s návnadou na 3,8 m ² , jednému 1 g zásobníku s návnadou na 5 m ² , jednému 1,2 g zásobníku s návnadou na 6 m ² , jednému 1,4 g zásobníku s návnadou na 7 m ²); 0,2 g/m obvodu budovy (zásobník s návnadou - vonkajší priestor) (zodpovedá jednému 0,75g zásobníku s návnadou na 3,8 m, jednému 1 g zásobníku s návnadou na 5 m, jednému 1,2g zásobníku s návnadou na 6 m, jednému 1,4 g zásobníku s návnadou na 7 m). Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok môže byť používaný nepretržite po dobu 2 mesiacov bez náhrady otvorených zásobníkov s návnadou alebo neskonzumovaných návnad. Maximálne 12 aplikácií ročne.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	30 g, 35 g, 50 g, 75 g, 100 g kazeta (HDPE a priehľadný polypropylén); 5 ml ampulka (HDPE); 4 ml, 10 ml kvapkadlo (HDPE); 0,75 g; 1 g; 1,2 g; 1,4 g v zásobníku s návnadou (HDPE a priehľadný polypropylén).

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Žiadne.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Žiadne.

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

Žiadne.

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

Žiadne.

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

Žiadne.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím odstráňte z kontaminovanej oblasti všetky zdroje potravy pre mravce (odpadky, zvyšky jedla) s cieľom podporiť požitie gélu.

Vo vnútorných priestoroch umiestnite gél vo forme kvapiek v blízkosti výskytu mravcov t.j. cestičky mravcov, v blízkosti vstupu do mravenísk.

Vo vonkajších priestoroch umiestnite gél vo forme kvapiek do mravenísk alebo v blízkosti cestičiek mravcov.

V mieste, kde je iba podozrenie výskytu mravcov alebo sa tam mravce vyskytujú sporadicky, sa odporúča umiestniť gél do zásobníkov s návnadou.

Výrobok sa smie aplikovať len na obmedzené miesta na povrchy, ktoré sa pravidelne nečistia, napríklad za alebo pod chladničkou, pod kuchynský drez, pod rúru alebo ohrievač vody.

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

Raz týždenne skontrolujte zásobníky s návnadou.

Počas kontroly ošetrovanej plochy skontrolujte a v prípade potreby vymeňte zásobník s návnadou alebo aplikujte novú dávku gélu.

Nenanášajte prípravok na absorbujúce povrchy.

Prípravok aplikujte mimo dosahu priameho slnečného svetla a mimo dosahu zdrojov tepla (napr. neumiestňujte pod radiátor).

Vyhňte sa nepretržitému používaniu prípravku.

Viditeľné zníženie počtu mravcov sa očakáva do 4 týždňov. Účinnosť je dokázaná len proti dospelým mravcom (robotníkom), nie proti celému mravenisku.

V prípade, že kontaminácia pretrváva aj napriek dodržiavaniu pokynov na etikete, obráťte sa na odborníkov na ničenie škodcov.

V prípade, že ošetrovanie je neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

Vonkajšia aplikácia by mala byť vykonávaná len na spevnených povrchoch (neaplikujte priamo na pôdu).

Zásobníky s návnadou odstráňte, ak už mravce nie sú prítomné.

Výrobky používajte v odporúčaných dávkach a intervaloch.

Nepoužívajte neonicotinoidy na následné ošetrovanie, kde rezistencia znižuje účinnosť.

Monitorujte problematické populácie škodcov, aby ste zistili prvé zmeny citlivosti.

Aby sa predišlo vzniku rezistencie na akúkoľvek účinnú látku, mali by sa striedať produkty s rôznymi spôsobmi účinku a malo by sa zabrániť častému opakovanému používaniu tej istej účinnej látky.

Používanie biocídnych výrobkov možno kombinovať s inými sanitačnými opatreniami.

Dodržiavajte návod na použitie a odporúčania uvedené na etikete.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nepokladajte na potraviny, krmivá, kuchynský riad a povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami, krmivami, nápojmi a zvieratami.

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

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

KONTAKT S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky: Vyhľadajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

ZASIAHNUTIE OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vypláchnite oči vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak je to možné. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

POŽITIE: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

VDÝCHNUTIE: Neuplatňuje sa.

Tento biocídny výrobok obsahuje imidakloprid, ktorý je nebezpečný pre včely.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom a v súlade s platnou legislatívou.

EWC: 200119 - European Waste Code: pesticídy (iba v karte bezpečnostných údajov).

EWC 150110 - European Waste Code: obal obsahujúci reziduá nebezpečných látok (iba v karte bezpečnostných údajov).

Nepoužitý prípravok nevyliievajte na zem, do vodných tokov, do potrubí (umývadlo, WC...) ani do kanalizácie.

Nepoužitý výrobok, jeho obal, zásobníky s návnadou a všetok ostatný odpad (t. j. mŕtvy hmyz) zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

Zásobník s návnadou pred likvidáciou nečistite.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

Prípravok sa musí skladovať mimo dosahu svetla

Doba použiteľnosti: 48 mesiacov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje horkú látku.

- koniec dokumentu -