



Bratislava, 2. apríla 2024  
Ref. číslo: bio/1445/O/24/DP

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK22-026**  
**Názov výrobku: Alba**

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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-LJ091135-37 zo dňa 20. 12. 2023 držiteľom autorizácie Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, 0A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko, biocídneho výrobku s názvom Alba, číslo autorizácie SK22-026, 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. 6 ods. 4 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:* **Alba**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK22-026**  
*Platnosť autorizácie do:* **7. decembra 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 autorizácii č. bio/4815/O/22/RP zo dňa 19. decembra 2022 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/4815/O/22/RP zo dňa 19. decembra 2022 o autorizácii biocídneho výrobku Alba sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Držiteľ autorizácie Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, 0A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko doručeníím oznámenia číslo BC-LJ091135-37 zo dňa 20. 12. 2023 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK22-026.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 5 ako „Pridanie výrobcu účinnej látky alebo

*zmena výrobcu alebo zmena miesta výroby či výrobného procesu, ak technickú ekvivalenciu látok od dvoch výrobcov, miest výroby a výrobných procesov stanovila agentúra...“*

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/4815/O/22/RP zo dňa 19. decembra 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 výrokovvej 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: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, 0A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko**

# Príloha 1

Bratislava, 2. apríla 2024  
Ref. číslo: bio/1445/O/24/DP

## Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Alba
Obchodný názov výrobku	Alba

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	0A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK22-026	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-RL027214-37	
Dátum autorizácie	19. decembra 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	7. decembra 2027	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Certis Belchim B.V.
Adresa výrobcu	Stadsplateau 16, 3521 AZ Utrecht, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Certis Belchim B.V. site 1 Flosshafenstrasse 11, 97199 Ochsenfurt, Nemecko  Certis Belchim B.V. site 2 Mecklenburger Str. 229, 23568 Lübeck, Nemecko  Certis Belchim B.V. site 3 PHYTEUROP, Z.I. de Champagne Rue Pierre My 49260 Montreuil-Bellay, Francúzsko

### 1.4. Výrobcovia účinných látok

Účinná látka	(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín (chlotianidín)
Názov výrobcu	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC)
Adresa výrobcu	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo, Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC) site 1 Oita Plant, 2200, Tsurusaki, Oita City 870-0106 Oita, Japonsko  Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC) site 2 Hikari Plant, Sumitomo Chemical Takeda Agro Company, Ltd., 4720 Takeda, Mitsui, Hikari 743- 8502 Yamaguchi, Japonsko

	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC) site 3 Jiangsu Flag Chemical Industry Co., Ltd. No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park 210047 Nanjing, Čína
--	--

Účinná látka	(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín (chlotianidín)
Názov výrobcu	Jiangsu Flag Chemical Industry Co. Ltd.
Adresa výrobcu	No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park 210047 Nanjing, Čína
Miesto výrobných priestorov	Jiangsu Flag Chemical Industry Co. Ltd. No.309, Changfenghe Road, Nanjing Chemical Industry Park 210047 Nanjing, Čína

Účinná látka	(Z)-trikoz-9-én (Muscalure)
Názov výrobcu	Denka International B.V.
Adresa výrobcu	Gildeweg 37, 3771 NIB Barneveld, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Denka International B.V. site 1 Hanzeweg 1, 3771 NG Barneveld, Holandsko

## Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
1,2-Benzothiazol-3(2H)-one	Benzisothiazolone (BIT)	Iná ako účinná látka	2634-33-5	220-120-9	0,2
(E)-1-(2-chlór-1,3-tiazol-5-ylmetyl)-3-metyl-2-nitroguanidín (chlotianidín)		účinná látka	210880-92-5	433-460-1	2,4
(Z)-trikoz-9-én (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	účinná látka	27519-02-4	248-505-7	0,05

### 2.2. Typ úpravy

SC – koncentrát suspenzie (na striekanie riediteľný vodou)

### Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P272: Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280: Noste ochranné rukavice. P280: Noste ochranný odev. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody. P321: Odborné ošetrenie (pozri na etikete). P333 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P391: Zozbierajte uniknutý produkt. P501: Zneškodnite obsah/nádobu podľa miestnych predpisov. P261: Vyhnite sa vdychovaniu aerosólov.

### Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

#### 4.1. Opis použitia

##### Použitie 1. Rozprašovanie na kartón upevnený na povrchoch

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd, proti muchám
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Musca domestica Bežný názov: Mucha domáca Vývojové štádium: dospelí  Vedecký názov: Stomoxys calcitrans Bežný názov: Bodavka domáca Vývojové štádium: dospelí
Oblasť použitia	vnútorné použitie Použitie v maštaliach pre zvieratá, ako maštal' pre hovädzí dobytok, teľatník, ošipáreň, maštal' pre prasiatka, koniareň, ovčiareň. Výrobok sa nesmie požívať v kurníkoch.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Rozprašovanie: Musí sa použiť ručný alebo chrbtový rozprašovač s ručne poháňaným nízkotlakovým zariadením (3 bar alebo menej).  Detailný opis: Miešanie a naloženie rozprašovaného zriedeného roztoku: 1 objem výrobku plus 2 objemy vody. Na maštal'/stodolu s pôdorysnou plochou 200 m <sup>2</sup> : 500 ml výrobku zriedeného s 1 l vody sa rozdelí na 30 – 60 kartónov, na celkovej ploche max. 10 % veľkosti maštale.
Aplikačná dávka a frekvencia	Aplikačná dávka: - Riedenie: 1 objem výrobku plus 2 objemy vody  Počet a časový rozvrh aplikácie:

	Aplikovať v sezóne výskytu múch (jar a začiatok leta). Aplikovať maximálne 3-krát za rok (V prípade potreby. Interval medzi dvomi aplikáciami musí činiť minimálne 30 dní, pretože až 30 dní po ošetrení trvá, kým biocídny výrobok úspešne zlikviduje populáciu múch.)
Kategória používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša, HDPE, objem 670 ml, obsah: 500 ml výrobku. Okrem toho 100 ml, 250 ml a 1000 ml fľaše v HDPE. 63 mm uzáver s krúžkom originality (HDPE).

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

Pozrite 5.1.

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

Pozrite 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

Pozrite 5.3.

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

Pozrite 5.4.

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

Pozrite 5.5.

### Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

#### 5.1. Návod na použitie

1. Na aplikáciu rozprašovaním sa musí použiť manuálne ovládateľný nízkotlakový prístroj (3 bary alebo menej).
2. Vyhotovte iba také množstvo roztoku, ako je potrebné pre aplikáciu.
3. Zriedený výrobok neskladujte. Vodnatý roztok sa musí použiť v deň miešania.
4. Biocídny výrobok nepoužívajte priamo na povrchoch (napr. stenách).
5. Biocídny výrobok nepoužívajte priamo na hnoji/močovke.
6. Biocídny výrobok neaplikujte v oblastiach, ktoré sa čistia alebo ostrekujú.

Bezpečné nanášanie výrobku na kartóny (pre každú novú aplikáciu treba zohľadniť):

7. Počas miešania/plnenia a aplikácie, pracovník musí použiť jednorazové oblečenie (napr. papierové plášte, zástery, kombinézu), aby sa predišlo únikom do kanalizácie v dôsledku prania kontaminovaného oblečenia.
8. Miesto, kde sa uskutočňuje miešanie/nanášanie a aplikácia na kartóny, musí byť zakryté jednorazovou plastovou pokrývkou/fóliou, aby sa zabránilo kontaminácii susediacich povrchov a podlahy.
9. Pri nanášaní biocídneho výrobku musí kartón ležať vodorovne na ploche zakrytej jednorazovou fóliou, aby sa zabránilo kontaminácii susednej plochy/podlahy.
10. Všetky kontaminované nástroje sa môžu znova použiť bez čistenia (ak je to možné) a vždy sa musia bezpečne zneškodniť v súlade s miestnymi predpismi (bez vypúšťania do odpadových vôd).
11. Zabráňte vniknutiu výrobku, jeho zvyškov do pôdy, žump, vodných tokov alebo do kanalizačných systémov.

12. Po použití zlikvidujte kontaminované plastové fólie a jednorazové oblečenie ako zvyškový odpad podľa pokynov regionálneho likvidátora odpadu (spálenie).

Bezpečná manipulácia s kontaminovanými kartónmi:

13. Aplikujte iba na neabsorpčné kartóny, ktoré sa potom majú pripevniť na steny alebo stropy, kde muchy rady sadajú (napr. teplé slnečné miesta na doskách, kopách, žrdiach, okenných rámoch alebo múrových prevýšeníach), ale mimo dosahu hospodárskych zvierat.

14. Podľa podmienok okolia a pracovných podmienok môže byť pred umiestnením kartónu potrebný čas sušenia od 5 do 15 minút.

15. Kartóny nečistite.

16. Odstráňte všetky kartónové podložky, ktoré sú ošetrené biocídnym výrobkom pred čistením a/alebo dezinfekciou v ustajňovacích priestoroch/prístreškoch.

17. Znečistené kartóny po použití zlikvidujte ako zvyškový odpad tak, ako stanovuje regionálny likvidátor odpadu (spálenie).

18. Ošetrené kartónové podložky umiestnite tak, aby boli neprístupné pre všeobecnú verejnosť, domáce zvieratá, úžitkové zvieratá a iné necieľové zvieratá.

Opatrenia pre manažment rezistencií:

19. Pri vyskytujúcich sa rezistenciách sa odporúča zmena na iný výrobok s účinnou látkou s iným spôsobom účinku.

20. Aby sa zabránilo výskytu rezistencií proti účinnej látke, mali by sa striedavo používať výrobky s rôznymi spôsobmi účinku a zabrániť tak často opakovanej aplikácii tej istej účinnej látky.

21. Samotná aplikácia tohto výrobku môže byť na likvidáciu silného napadnutia nedostatočná. Na začiatok sezóny múch sa odporúča rozprášiť larvicíd.

22. Používanie biocídnych výrobkov sa môže kombinovať s inými hygienickými opatreniami (napr. časté odstraňovanie močovky a hnoja) alebo s nechemickými prostriedkami na likvidáciu (napr. biologické vrátane použitia parazitoidov, pokiaľ je to ekonomicky zastupiteľné) v rámci integrovaného programu na likvidáciu múch.

23. Napadnutie muchami sa môže pred chemickým ošetrením odhadnúť prostredníctvom kontrolných metód (napr. kontrola (opätovného) výskytu lariev v močovke alebo dospelých múch pomocou lepiacich pásov).

24. Výrobky by sa mali používať v zmysle s odporúčaniami na etikete.

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

1. Nenanášajte priamo alebo v blízkosti krmív a nápojov alebo na povrchy a pomôcky, ktoré sa môžu dostať do kontaktu s krmivami, nápojmi a úžitkovými zvieratami/domácimi zvieratami.

2. Ošetrené kartónové podložky umiestnite tak, aby boli neprístupné pre všeobecnú verejnosť, domáce zvieratá, úžitkové zvieratá a iné necieľové zvieratá.

3. Na použitie len v priestoroch, ktoré nie sú prístupné širokej verejnosti, domácim zvieratám a necieľovým zvieratám.

4. Rozprašovanie je povolené len smerom nadol.

5. Pri aplikácii výrobku na kartón nechajte neošetrenú oblasť okolo okraja.

6. Pri upevňovaní ošetrených kartónov na steny alebo stropy alebo pri ich zozbieraní na likvidáciu sa dotýkajte iba neošetrenej oblasti okolo okraja.

7. Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku). Je potrebné nosiť ochrannú kombinézu (aspoň typ 6, EN 13034). Pri aplikácii výrobku sa odporúča použitie nepremokavej obuvi. Tým nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zamestnávateľmi.

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

1. Zabráňte plytvaniu výrobkom.

2. PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyť veľkým množstvom vody.

3. Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvorí vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

4. Kontaminovaný odev vyzlečte. Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.

5. Odborné ošetrenie (pozrite na etikete).

6. PO POŽITÍ: V prípade symptómov: Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM (+421 2 5477 4166) alebo lekára.

7. PO KONTAKTE S OČAMI: Vypláchnite vodou, príp. odstráňte kontaktné šošovky. Zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM (+421 2 5477 4166) alebo lekára.

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

Zvyšky biocídneho výrobku treba odstrániť za dodržania rámcovej smernice o odpadoch (2008/98/ES) a nariadenia o zozname odpadov (AVV), ako aj národných a regionálnych predpisov. Biocídne výrobky ponechajte v originálnych nádobách. Nemiešajte s inými odpadmi. S nádobou nevyprázdnenou od zvyškov treba zaobchádzať rovnako ako s chemikáliou.

Odpadové kľúče obalov nevyprázdnených od zvyškov: 15 01 10.

Ošetrené kartóny po použití zlikvidujte do nádob, ktoré nie sú prístupné pre všeobecnú verejnosť, domáce zvieratá a iné necieľové zvieratá.

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

1. Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

2. Nádobu uschovajte pevne uzatvorenú a v suchu na chladnom, tmavom a dobre vetranom mieste.

Trvanlivosť: 24 mesiacov.

### **Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Obsah:

(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine (Clothianidin) (CAS-No. 210880-92-5; EC number 433-460-1)

technický: 2.4%

čistý: 2.3%

cis-tricos-9-ene (Muscalure) (CAS-No. 27519-02-4; EC number 248-505-7)

technický: 0.05%

čistý: 0.04%

- koniec dokumentu -