



Bratislava, 9. januára 2024
Ref. číslo: bio/39/O/24/DM

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK20-010
Názov výrobku: Ameisen-Köderdose

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-MB091026-53 zo dňa 19.12.2023 držiteľom autorizácie Aeroxon Insect Control GmbH, Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko biocídneho výrobku s názvom Ameisen-Köderdose, číslo autorizácie SK20-010, 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: **Ameisen-Köderdose**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-010**
Platnosť autorizácie do: **13. augusta 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/2044/O/20/RM zo dňa 05. júna 2020 a zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/4663/O/23/DW zo dňa 08. januára 2024 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2044/O/20/RM zo dňa 05. júna 2020, ktoré bolo zmenené dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/4663/O/23/DW zo dňa 08. januára 2024 o autorizácii biocídneho výrobku **Ameisen-Köderdose** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie Aeroxon Insect Control GmbH, Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko doručení oznámenia číslo BC-MB091026-53 zo dňa 19.12.2023 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 SK20-010.

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 2 ako „Pridanie názvu k biocídnemu výrobku, ak neexistuje riziko zámieny s názvami iných biocídnych výrobkov.“

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/2044/O/20/RM zo dňa 05. júna 2020, ktoré bolo zmenené dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/4663/O/23/DW zo dňa 08. januára 2024 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.

Vzhľadom na to, že oznámením administratívnej zmeny číslo BC-MB091026-53 nedošlo k zmene podmienok autorizácie ale iba k pridaniu obchodných názvov výrobku, nie je nutné držiteľovi autorizácie poskytnúť dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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.

P o u č e n i e :

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: **Aeraxon Insect Control GmbH, Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko**

Príloha 1

Bratislava, 09. januára 2024
Ref. číslo: bio/39/O/24/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Ameisen-Köderdose
Obchodné názvy výrobku	Aerixon Vaba za mravľe Aerixon Pasca na mravce Aerixon účinná nástraha k cielenej ochrane pred mravcami Aerixon Ant návnady Aerixon Pasta na mravce BROS Vaba za mravľe BROS Pasca na mravce BROS Ant návnady BROS Pasta na mravce Effect Vaba za mravľe Effect Pasca na mravce Effect Ant návnady Effect Pasta na mravce Profissimo pasca na mravce Effect Vaba za mravľe Effect Pasca na mravce Effect Ant návnady Effect Pasta na mravce

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Aerixon Insect Control GmbH
	Adresa	Bahnhofstr. 35, 71332 Waiblingen, Nemecko
Číslo autorizácie	SK20-010	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-XD055081-46	
Dátum autorizácie	05. júna 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	13. augusta 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Aerixon Insect Control GmbH
Adresa výrobcu	Bahnhofstrasse 35, 71332 Waiblingen, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Aerixon s.r.o., Dr. Sedláka 827, 339 01 Klatovy, Česká republika

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Spinosad
Názov výrobcu	Dow AgroSciences GmbH
Adresa výrobcu	Truderinger Strasse 15, 81677 Munich, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Dow AgroSciences, 305 North Huron Avenue, MI 48441 Harbor Beach, Spojené štáty americké

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Spinosad	Spinosad as a mixture of 50-95 % spinosyn A and 5-50 % spinosyn D.	Účinná látka	168316-95-8	434-300-1	0,08
Isopropanol, Propan-2-ol	Propan-2-ol	Iná ako účinná látka	67-63-0	200-661-7	1,5

2.2. Typ úpravy

RB - Návnada (na priame použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje zmes 5-chlór-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite obsah / nádobu v súlade s národnými predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Insekticídy - mravce - neprofesionálni používatelia - vnútorné a vonkajšie použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd na ničenie populácií a hniezd.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Lasius niger Bežný názov: Mravec obyčajný Vývojové štádium: dospelí, larvy a kráľovná
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie Vnútorné a vonkajšie použitie na balkónoch a terasách.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Použitie vo forme hotových návnadových dóz pripravených na použitie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 – 2 dózy s návnadou na hniezdo. Počet a časový rozvrh aplikácie:

	<p>V prípade zamorenia mravcami aplikujte 1 alebo 2 dózy s návnadou – v závislosti od rozsahu zamorenia. Dve dózy s návnadou sa odporúčajú v prípade, ak spozorujete viac ako tridsať mravcov.</p> <p>Na jedno napadnutie použite súčasne maximálne 2 dózy s návnadou.</p> <p>V prípade potreby opakujte aplikáciu každé 3 týždne počas obdobia činnosti mravcov - maximálne však 11 aplikácií ročne.</p> <p>Trvá istý čas, kým mravce výrobok prijmú a skonzumujú. Úplné vyhubenie mravcov môže trvať jeden až tri týždne.</p>
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Veľkosť balenia: 1 – 3 dózy v balení. Jedna dóza je cca 59 mm široká a 17 mm vysoká. Vnútorňa vložka pozostáva z polyesterových vlákien a má priemer 30 mm a hrúbku 4 mm. Uzatvorená dóza má dva malé otvory, ktoré sú 16 mm široké a 10 mm vysoké.</p> <p>Obalový materiál: Dóza s návnadou, ktorá obsahuje vnútornú vložku nasiaknutú tekutým roztokom spinosadu (množstvo roztoku: 8 g; množstvo spinosadu: 6,4 mg).</p> <p>Materiál dózy: hliník.</p>

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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 zneškodnenie výrobku a jeho obalu

4.1.5. 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

Dózu s návnadou otvorte zatlačením pomocou tvrdého predmetu (napr. mince) na oboch bočných značkách. Neotvárajte dózu násilne.

Umiestnite otvorenú dózu s návnadou do dráhy pohybu mravcov alebo v blízkosti hniezda, ak toto miesto poznáte.

Dózu s návnadou chráňte pred dažďom a vlhkosťou.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte len podľa návodu na použitie.

Vyvarujte sa kontaktu s obsahom návnady.

Výrobok by sa mal aplikovať iba tak, aby domáce zvieratá, potraviny, krmivá a hospodárske zvieratá s ním neprišli do kontaktu.

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

Pokyny pre prvú pomoc:

Po vdýchnutí: Nadýchajte sa čerstvého vzduchu, v prípade príznakov sa poraďte s lekárom.

Po kontakte s pokožkou: Ihneď umyte vodou a mydlom a dobre opláchnite. Pri pretrvávajúcom dráždení pokožky vyhľadajte lekára.

Po kontakte s očami: Vyberte kontaktné šošovky. Oči niekoľko minút oplachujte pri otvorených viečkach pod tečúcou vodou. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Po prehltnutí: Okamžite vyhľadajte lekára.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia: -

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Po skončení používania dózy s návradou pozbierajte a zlikvidujte ako domový odpad.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Chráňte pred vysokými teplotami a priamym slnečným žiarením.

Skladovateľnosť: 2 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

i) Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo návod na použitie a dodržiavajte všetky pokyny.

ii) Vyvarujte sa dlhodobého a výhradného používania výrobku, ktoré prekračuje odporúčanú dĺžku a frekvenciu používania.

iii) Používajte striedavo rôzne insekticídy.

iv) Aplikujte komplexné ochranné opatrenia – ako sú striedavé ochranné stratégie (biologické, chemické a mechanické) – a rešpektujte pritom miestne osobitosti (klimatické podmienky, cieľové organizmy, podmienky použitia atď.).

v) V prípade neúčinnosti výrobku informujte držiteľa autorizácie.

- koniec dokumentu -