



Bratislava, 2. marca 2021
Naša značka: 30373/2021-4320-42820
Ref. číslo: bio/670/O/21/DM

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRP-013

Názov výrobku: Fastion - Granulovaná nástraha proti mravcom

Na základe 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“) oznámením administratívnych zmien identifikačné číslo BC-QH064005-44 predloženým dňa 17. januára 2021 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 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 článku 54 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a výrobcu alebo dovozcu sú uvedení v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“, a Hlava 1, Oddiel 2, položka 4 ako „Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.“, došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1083/O/19/RK zo dňa 2. mája 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/2292/O/19/DK zo dňa 28. októbra 2019, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia o autorizácii č. bio/1083/O/19/RK zo dňa 2. mája 2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/2292/O/19/DK zo dňa 28. októbra 2019 biocídneho výrobku **Fastion - Granulovaná nástraha proti mravcom** sa nemenia.

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 dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za doručenie tohto dodatku považuje doručenie prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP).

RNDr. Ján Čepček, PhD.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 2. marca 2021
Naša značka: 30373/2021-4320-42820
Ref. číslo: bio/670/O/21/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Fastion - Granulovaná nástraha proti mravcom
Obchodný názov výrobku	Fastion - Granulovaná nástraha proti mravcom

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	SBM DEVELOPPEMENT
	Adresa	60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, France
Číslo autorizácie	SK19-MRP-013	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-GG013079-52	
Dátum autorizácie	2. mája 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	5. októbra 2022	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Bayer S.A./ 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
Názov výrobcu	SBM Formulation
Adresa výrobcu	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	CS621 – ZI, avenue Jean Foucault, 34535 Beziers, Francúzsko
Názov výrobcu	IRIS
Adresa výrobcu	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francúzsko
Názov výrobcu	Denka International B.V
Adresa výrobcu	Gildeweg 37a, 3771 NB Barneveld, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Gildeweg 37a, 3771 NB Barneveld, Holandsko

1.4. Výrobcovia 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

Účinná látka	Imidakloprid
Názov výrobcu	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd.
Adresa výrobcu	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang, Čína
Miesto výrobných priestorov	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, - Shanxi province, 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	0,05

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. P 501 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

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)	Vedecký názov: Formicinae Bežný názov: Lasius niger - zahradné mravce Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie IV.2 Vonkajšie použitie IV.2.4 Okolo domov

Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia nástrahy Detailný opis: IV.2 Vonkajšie použitie: terasy, chodníky, vydláždené plochy, vstupy do prístreškov a garáží. IV.2.4 Okolo domov: nepoužívajte do trávnikov, pôdy a kvetinových záhonov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Maximálne 8 g nástrahy na 1 mravenisko. Počet a časový rozvrh aplikácie: Ak je mravenisko vo vydláždených plochách (dlažobný kameň, betón a pod.) aplikujte granule priamo do vstupu do mraveniska. Ak je viac vstupov do mraveniska, rozdeľ sa 8 g na jednotlivé vstupy. Súčasne môžu byť ošetrené maximálne 2 mraveniská. Prípravok sa aplikuje do škár a štrbín, kde je mravce vidieť alebo cestičky mravcov sú viditeľné.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Plastová fľaša (HDPE) 100-300 ml

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok sa aplikuje do škár a štrbín kde je mravce vidieť alebo cestičky mravcov sú viditeľné. Položte nástrahu na miesta chránené pred dažďom. Ak je viditeľný vstup do mraveniska, aplikujte nástrahu do neho. Celá kolónia je zlikvidovaná v priebehu 2 - 4 týždňov, ale môže to trvať aj 2 mesiace podľa podmienok.

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. Uistite sa, že mravce sa dostanú k nástrahe. Neaplikujte na nepriepustné povrchy a pôdu, aj keď sú tam cestičky mravcov. Ak sa nedosiahne účinok pri prvej aplikácii, je potrebné zásah 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 špecifické antidotum.

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 odpadu.

Zabráňte uniknutiu rozliateho prípravku a jeho 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 24 mesiacov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite časť 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite 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

Pozrite časť 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite časť 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite časť 4.1.5.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

- koniec dokumentu -