



Bratislava, 8. decembra 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-115864
Ref. číslo: bio/4727/O/22/DP

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov
č. SK18-MRP-003-00-000

Názov výrobku: Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20)

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-KP075970-16 zo dňa 03. 06. 2022 držiteľom autorizácie **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunsko** skupiny biocídnych výrobkov s názvom Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20), číslo autorizácie SK18-MRP-003-00-000, 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 skupiny biocídnych výrobkov

Názov skupiny biocídnych výrobkov: **Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20)**
Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov: **SK18-MRP-003-00-000**
Platnosť autorizácie do: **6. apríla 2027**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a stanovuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob skupiny biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/228/O/18/RK zo dňa 16. 08. 2018, zmeneným dodatkom č. 1 bio/4681/O/20/DK zo dňa 23. 11. 2020 na trhu do 28. 05. 2023 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 14. 11. 2023.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/228/O/18/RK zo dňa 16. 08. 2018 zmeneného dodatkom č. 1 bio/4681/O/20/DK zo dňa 23. 11. 2020 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20) sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunsko doručení oznámenia číslo BC-KP075970-16 zo dňa 03. 06. 2022 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 skupiny biocídnych výrobkov k číslu autorizácie SK18-MRP-003-00-000.

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 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*.“ a v Hlave 1, Oddiele 2, položke 2 ako „*Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia*“.

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/228/O/18/RK zo dňa 16. 08. 2018 zmenené dodatkom č. 1 bio/4681/O/20/DK zo dňa 23. 11. 2020 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov 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 požiadal.

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
Centru m pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunsko**

Príloha 1

Bratislava, 9. decembra 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-115864
Ref. číslo: bio/4727/O/22/DP

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20)
-------	-------------------------------------

1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
-------------	---

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L.
	Adresa	Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunsko
Číslo autorizácie	SK18-MRP-003-00-000	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-EJ003723-53	
Dátum autorizácie	30. januára 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	6. apríla 2027	

1.4. Výrobca biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	2022 Environmental Science FR S.A.S.
Adresa výrobcu	Lyon Vaise Business Centre, 3 Place Giovanni de Verrazzano,, 69009 Lyon Cedex 09, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Bayer S.A.S Bayer CropScience Industrial operation 1, Avenue Edouard Herriot, F-69400 Villefranche-Limas, Francúzsko SBM Formulation Manufacturing Plant ZI Avenue Jean Foucault CS621, 34500 Beziers, Francúzsko

1.5. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Deltametrín
Názov výrobcu	Bayer AG
Adresa výrobcu	Alfred-Nobel Strasse 50, 40789 Monheim am Rhein, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Bayer Vapi Private Limited (formerly Bilag Industries Pvt Ltd) 306/3, II Phase, GIDC, 396195 Vapi, India

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Deltametrín	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)- 2,2- dimethylcyclopropane carboxylate	účinná látka	52918-63-5	258-256-6	2,0	2,0
Solvesso 200 ND		Iná ako účinná látka			25,0	25,0
1,2-benzisothiazol- 3(2H)-one		Iná ako účinná látka			0,02	0,02

2.2. Typ úpravy

Úprava	EW - Emulzia, olej vo vode
--------	----------------------------

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Aqua K-Othrine (Deltamethrin EW 20)
---------------	-------------------------------------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
-------------	---

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Deltametrín	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2- dibromovinyl)-2,2- dimethylcyclopropane carboxylate	Účinná látka	52918-63-5	258-256-6	2,0	2,0
Solvesso 200 ND		Iná ako účinná látka			25,0	25,0
1,2-benzisothiazol- 3(2H)-one		Iná ako účinná látka			0,02	0,02

2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava	EW - Emulzia, olej vo vode
--------	----------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H304 Môže byť smrteľný po požití a vniknutí do dýchacích ciest. H302 Škodlivý po požití. H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P261 Zabráňte vdychovaniu aerosólov. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev. P284 V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest. P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.. P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. P321 Odborné ošetrenie (pozri údaje na etikete). P330 Vypláchnite ústa. P331 Nevyvolávajte zvracanie. P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P405 Uchovávajte uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah a nádobu bezpečným spôsobom.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 1

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Pozemná aplikácia (použitie vo vnútri)

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Pozemná aplikácia vo vnútri objektov formou aerosólu.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae; Bežný názov: Komáre Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Pozemná aplikácia vo vnútri objektov formou aerosólu.
Spôsoby aplikácie	Spôsob: zahmlievanie Detailný opis: Aerosól. Je potrebné presne dodržiavať návod na použitie daného typu zariadenia, aby sa dosiahla optimálna veľkosť vytváraných kvapôčok a zaistila sa tak optimálnu účinnosť prípravku.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,05 g deltamethrin/1000 m ³ (2,5 ml prípravku/1000m ³) Riedenie: 1:199 (prípravok : voda) Frekvencia: 1-2 ošetrenia ročne.
Kategórie používateľov	Vyškolенý profesionál Profesionálne
Riedenie	1:199 (prípravok : voda)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 1L do 20 L - plastová fľaša /kanister (CoEX: PE/PA alebo PE/EV).

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Bezpečnostné opatrenia pri vnútornej aplikácii aerosólu a informácie pre osoby vstupujúce do ošetrovaného priestoru:

Počas aplikácie nesmú byť prítomné ďalšie osoby, ani nesmú vstupovať do ošetrovaného objektu počas nasledujúcich 4 hodín.

Ošetrované objekty treba riadne vyvetrať pred vstupom ďalších osôb bez ochranných prostriedkov.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Bezpečnostné opatrenia pri vnútornej aplikácii aerosólu a informácie pre osoby vstupujúce do ošetrovaného priestoru:

Počas aplikácie nesmú byť prítomné ďalšie osoby, ani nesmú vstupovať do ošetrovaného objektu počas nasledujúcich 4 hodín.

Ošetrované objekty treba riadne vyvetrať pred vstupom ďalších osôb bez ochranných prostriedkov.

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 NA POUŽÍVANIE META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

PRED POUŽITÍM JE POTREBNÉ PRÍPRAVOK RIADNE PRETREPÄŤ (5-7 POHYBOV).

Účinnosť

Stratégia na zabránenie vzniku a rozvoju rezistencie:

Kde je to možné, malo by sa chemické ošetrovanie kombinovať s nechemickými opatreniami.

Prípravok je potrebné používať vždy v súlade s návodom v etikete.

Aplikácia by mala byť vykonávaná vždy proti najviac citlivému vývojovému štádiu hmyzu.

V prípade dlhodobého používania, by ošetrovanie malo byť kombinované s prípravkami, ktoré majú odlišný spôsob účinku na hmyz.

Účinnosť zásahu by mala byť sledovaná a prípady zníženej efektívnosti by mali byť skúmané z hľadiska novej rezistencie, zlé hygienické podmienky a neošetrené miesta s výskytom hmyzu môžu viesť k opätovnému výskytu.

V prípadoch, keď správne aplikovaná dávka podľa etikety neposkytuje očakávanú úroveň kontroly a je preukázaná rezistencia, malo by sa ukončiť používanie akéhokoľvek výrobku obsahujúceho účinnú látku s rovnakým spôsobom účinku.

Stanoviť spôsob a sledovať úroveň účinnosti na populácie v kľúčových oblastiach (aspoň jeden prieskum za rok), aby bolo možné odhaliť akékoľvek významné zmeny v citlivosti na účinnú látku. Informácie z programov monitorovania rezistencie umožňujú včasné zistenie problémov a poskytujú informácie pre správne rozhodovanie.

Užívateľ by mal informovať v prípade neúčinnosti zásahu priamo držiteľa autorizácie.

Držiteľ autorizácie by mal ohlásiť každý zistený prípad rezistencie príslušným orgánom

vykonávajúcim autorizáciu prípravkov, prípadne ďalším orgánom zainteresovaných v boji proti rezistencii.

Neaplikovať prípravok v miestach, kde je rezistencia k účinnej látke obsiahnutej v tomto prípravku predpokladaná alebo zistená.

Skontrolujte účinnosť prípravku na mieste: v prípade potreby je potrebné zistiť príčiny zníženej účinnosti, aby sa možnosť rezistencie vylúčila alebo potvrdila.

Rozried'te koncentrát vodou podľa návodu k použitej technike, aby sa dosiahli požadované aplikačné dávky.

Používajte ochranný odev, ochranné rukavice a ochranu dýchacích orgánov počas aplikácie.

Zriedený insekticíd sa nesmie skladovať: vždy musí byť pripravený čerstvý roztok podľa potreby. Aplikáciu nevykonávajte v prítomnosti otvoreného ohňa, horúcich povrchov alebo nechránených elektrických zariadení. Neaplikujte do pohyblivých častí strojov, elektrických motorov a spínačov. Neaplikujte prípravok na plastové dlaždice. Leštené povrchy môžu stratiť svoj lesk, kým nie sú preleštené.

Postrekovače by mali byť čistené v určených priestoroch. Pri čistení je potrebné používať osobné ochranné prostriedky (rukavice).

Použitá voda by mala byť opätovne použitá na prípravu postreku, pričom sa uistíte, že maximálna dávka nie je prekročená, alebo by mala byť likvidovaná ako nebezpečný odpad.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte ochranné rukavice a ochranný odev počas manipulácie s prípravkom, prípravy roztoku a aplikácie.

Používajte respirátor (filter A1 proti organickým parám - EN 14387) počas aplikácie.

Pri čistení zariadenia je potrebné používať ochranné rukavice.

Neaplikujte na zvieratá.

Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív.

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

Nepodávajte nič ústami a nevyvolávajte zvracanie. V prípade, že je postihnutá osoba v bezvedomí, uložte ju v stabilizovanej polohe a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri vdýchnutí: Vyved'te postihnutú osobu na čistý vzduch. Vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, že ťažkosti pretrvávajú alebo došlo k vdýchnutí veľkého množstva aerosólu.

Pri požití: vypláchnite ústa vodou. Nič nepite a nevyvolávajte zvracanie. Vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Pri kontakte s pokožkou: Odstráňte kontaminovaný odev a topánky. Umyte kontaminovanou kožu vodou a mydlom. Vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, že ťažkosti pretrvávajú.

Pri zasiahnutí očí: Ihneď vyplachujte aj pod viečkami veľkým množstvom vody. Vyberte kontaktné šošovky pokiaľ sú používané. Pokračujte vo vyplachovaní pokiaľ možno teplou vodou po dobu najmenej 15 minút.

Vyhľadajte lekársku pomoc ak podráždenie pretrváva alebo dôjde k poruchám videnia.

Majte vždy k dispozícii obal prípravku alebo etiketu.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prípadné zvyšky prípravku spál'te v schválenej spaľovni.

Prázdne obaly od prípravku po dôkladnom vypláchnutí (3x vodou) a znehodnotení spál'te v spaľovni vhodných parametrov ako pre prípravok. Vyprázdnené obaly opätovne nepoužívajte.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Prípravok je stabilný po dobu 4 rokov od dátumu výroby, ak je skladovaný v originálnych uzatvorených obaloch. Skladujte v suchých, chladných a dobre vetraných skladoch.

Chráňte pred mrazom a priamym slnečným svetlom. Uskladnenie i transport prevádzajte oddelene od potravín, liekov, krmív, dezinfekčných látok a ich obalov.

Skladujte v skladoch prístupných iba autorizovaným osobám.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

nedefinované

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	Aqua K-Othrine				
Obchodný názov výrobku	Aqua K-Othrine				
Číslo autorizácie	SK18-MRP-003-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	GR-0002104-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Deltametrín	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	účinná látka	52918-63-5	258-256-6	2,0
Solvesso 200 ND		Iná ako účinná látka			25,0
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one		Iná ako účinná látka			0,02

- koniec dokumentu -

R4BP doručenie dňa:

čl.71 nariadenia EU 528/2012