



Bratislava, 20. januára 2020
Naša značka: 09663/2020-3052-03400
Ref. číslo: bio/2465/O/19/RB

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 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 žiadateľa **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko** identifikačné číslo **BC-AR012341-50** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **20. augusta 2013** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Detrans Deltamethrin CIK**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-001**
Platnosť autorizácie do: **25. septembra 2029**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. ES/APP(NA)-2019-18-00660 platnej do 25. septembra 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Španielska dňa 25. septembra 2019; a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 14. marca 2030 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 31. augusta 2030 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko doručení žiadosti identifikačné číslo BC-AR012341-50 zo dňa 20. augusta 2013 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. ES/APP(NA)-2019-18-00660 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 25. septembra 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Španielska dňa 25. septembra 2019.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

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.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

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

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov 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.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée,
69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko

Príloha 1

Bratislava, 20. januára 2020
Naša značka: 09663/2020-3052-03400
Ref. číslo: bio/2465/O/19/RB

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Detrans Deltamethrin CIK
Obchodné názvy výrobku	Detrans Deltamethrin CIK FASTION - na mravce a iný lezúci hmyz

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK20-001	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-AR012341-50	
Dátum autorizácie	20. januára 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	25. septembra 2029	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Tosvar srl
Adresa výrobcu	Via del Lavoro, 10, Pozzo d'Adda, 20060 Miláno, Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via del Lavoro, 10, Pozzo d'Adda, 20060 Miláno, Taliansko
Názov výrobcu	Colep Portugal, S.A.
Adresa výrobcu	Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho, 1977 3730-423 Vale de Cambra Portugal, 3730-423 Vale de Cambra, Portugalsko
Miesto výrobných priestorov	Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho, 1977 3730-423 Vale de Cambra Portugal, 3730-423 Vale de Cambra, Portugalsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Deltametrín
Názov výrobcu	Bayer SAS
Adresa výrobcu	16, rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Bilag Industries Pvt Ltd, 304/2, II Phase, GIDC, Vapi - 396 195 Gujarat, India

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

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	0.02
Uhl'ovodíky, C11-C14, n-alkány, isoalkány, cyclics, <2% aromaticá	Uhl'ovodíky, C11-C14, n-alkány, isoalkány, cyclics, <2% aromaticá	Rozpúšťadlo		926-141-6	59.81

2.2. Typ úpravy

AE - Aerosólový rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH066 Opakovaná expozícia môže spôsobiť vysušenie alebo popraskanie pokožky.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich. P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251 Neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade vnútroštátnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Insekticíd. Použité v interiéri. Medzery a štrbiny akými sú vnútorné časti okenných rámov a zárubní. Neprofesionálne/široká verejnosť.

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd na použitie proti lezúcemu hmyzu.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Periplaneta americana</i> - Šváb americký - dospelé jedince <i>Blattella germanica</i> - Rus domový - dospelé jedince <i>Lasius niger</i> - Mravec obyčajný - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné priestory domácností. Použité v medzerách a štrbinách akými sú vnútorné časti okien a zárubní.
Spôsob aplikácie	sprejovanie Aerosol vhodný na priame použitie. Aplikácia sprejom.
Dávkovanie a frekvencia	Sprej aplikujte 7 sekúnd na m ² (14 g/m ²) do medzier a štrbín na nepórovité povrchy okien a zárubní (bariérová ochrana). Reziduálna účinnosť môže pretrvať až tri mesiace po aplikácii. Neprekročte maximum 11 aplikácií v rámci jedného roka.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	Aerosolový rozprašovač vo veľkosti 520 ml (dýza a ventil vyrobené z polyetylénu)

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite časť 5.1.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite časť 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 časť 5.3.

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

Pozrite časť 5.4.

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

Pozrite časť 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a dodržiavajte všetky poskytnuté pokyny.

Detrans Deltamethrin CIK je produkt na zabíjanie hmyzu, ktorý je pripravený na okamžité použitie, s aerosólovým rozprašovačom, ktorý obsahuje deltametrín na zneškodnenie lezúceho hmyzu.

Detrans Deltamethrin CIK sa môže aplikovať do medzier a špár vrátane vnútorných častí okenných a dverových rámov (bariérové ošetrovanie).

Hmyz bude omráčený od prvých minút pôsobenia najneskôr do 2 hodín a usmrtený od 2 hodín po aplikácii až do 3 dní. Zvyšková účinnosť na neporéznych povrchoch je po dĺžku 3 mesiacov. Nesmerujte sprej do vzduchu. Nadmerná aplikácia môže spôsobiť poškodenie niektorých povrchov. Pred použitím otestujte na nenápadnej ploche.

Produkt držte vo zvislej polohe a striekajte zo vzdialenosti asi 30 cm.

Na plochu jedného štvorcového metra medzery alebo štrbiny striekajte po dobu 7 sekúnd (napr. medzery podozrivej z prítomnosti hmyzu, ktorý nelietajú), vrátane vnútorných rámov okien a dverí (ošetrovanie prekážok), cez ktoré sa lezúci hmyz môže dostať do domácnosti (aplikujte v pásme šírky 10 cm). Účinnosť môže trvať až 3 mesiace po aplikácii.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa registrácie prípravku.

Aplikujte iba na zamorenú plochu.

Ošetrované miesto nečistite až do ukončenia doby účinnosti (do 12 týždňov).

Ak zamorenie pretrváva, obráťte sa na deratizéra.

V prípade nového zamorenia neprekračujte maximálny povoleného počet ošetrení za rok.

Zabráňte nepretržitému používaniu produktu.

Výrobok nie je určený na použitie vo veľkom množstve.

Po aplikácii v interiéri opustite miestnosť a nechajte dvere zatvorené 15 minút. Pred opätovným vstupom vyvetrajte.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte len na miestach neprístupných deťom a zvieratám.

Zabráňte deťom alebo zvieratám prístup k ošetrovaným povrchom.

Skladujte mimo dosahu jedla alebo krmív, nástrojov používaných v súvislosti s jedlom alebo povrchov, ktoré prichádzajú do styku s ním.

Odstráňte jedlo/krmivá pred aplikáciu ošetrovania.

Neaplikujte priamo na povrchy, na ktorých sa pripravuje, skladuje alebo požíva jedlo/krmivo.

Nevdychujte sprej.

Používajte iba v dobre vetranom priestore.

Zabráňte kontaktu s pokožkou.

Používajte iba v súlade s návodom.

Neaplikujte na ľudí ani zvieratá.

Nezahadzujte produkt na zem, do vodných tokov ani do umývadla alebo odtoku.

Pred aplikáciou odstráňte alebo zakryte teráriá, akváriá alebo zvieracie kliečky.

Pred a počas aplikácie vypnite filter vzduchu v akváriu.

Kvôli predchádzaniu vzniku odolnosti voči produktu zvážte tieto postupy:

Tam, kde je to možné, sa odporúča aplikácia ošetrovania v spojení s inými opatreniami založenými na nechemickej báze.

Výrobky musia byť vždy používané v súlade s odporúčaniami na ich obale.

Malo by byť snahou eliminovať všetok nežiadúci hmyz z postihnutých oblastí.

Vždy by mali byť prevedené opatrenia na zneškodnenie jedincov v najnižších štádiách vývinu škodcov.

Kde je potrebná predĺžená doba pôsobenia, výrobok by sa mal kombinovať s produktami na inej báze pôsobenia.

Miera účinku by mala byť monitorovná a výskyt zníženej miery účinku by mal byť skúmaný kvôli možným dôkazom rezistencie (odolnosti voči pôsobeniu).

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

Možné priame alebo nepriame nepriaznivé účinky:

- na oči, pokožku, sliznicu, podráždenie dýchacích ciest a gastrointestinálneho traktu
- zmätkov, bolesť hlavy, nevoľnosť a zvracanie

Opatrenia prvej pomoci:

Premiestnite jednotlivca od zdroja možnej kontaminácie a odstráňte všetok kontaminovaný alebo postriekany odev.

V prípade priameho kontaktu s očami: vypláchnite ich veľkým množstvom vody a príležitostne zdvíhajte horné a dolné viečka. Nezabudnite skontrolovať a odstrániť akékoľvek kontaktné šošovky. Pokračujte v umývaní očí ďalších 10 až 15 minút.

V prípade kontaktu s pokožkou, ju umyte mydlom a veľkým množstvom vody, bez trenia. Odstráňte výrobok z kožných záhybov a spod nechtov.

V prípade požitia: Vypláchnite ústa veľkým množstvom vody, NEPITE tekutiny ani nevyvolávajte zvracanie v prípade zhoršeného vedomia; obráťte postihnutého na ľavú stranu (do pokojovej polohy) s ohnutými kolenami. Vdýchnutie veľkého množstva: oddychujte v polosedě a udržiajte telesnú teplotu.

Ak príznaky a symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú, obráťte sa na miestne stredisko pre dohľad nad otravami a ak je to potrebné, odveďte postihnutého do nemocnice a ak je to možné, ukážte obal od výrobku.

NENECHÁVAJTE POSTIHNUTÚ OSOBU BEZ DOHĽADU

Rady pre zdravotnícky personál:

- symptomatická a podporná liečba

V PRÍPADE, ŽE SA OBRÁTITE NA ODBORNÚ ZDRAVOTNÍCKU POMOC MAJTE PRI SEBE OBAL ALEBO NÁZOV VÝROBKU A VOLAJTE MIESTNE STREDISKO NA DOHĽAD NAD OTRAVAMI [+421 2 54 774 166]

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Extrémne horľavé.

Veľmi toxický pre vodné organizmy, môže spôsobiť dlhodobé nepriaznivé účinky vo vodnej zložke životného prostredia.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne nádoby, nepoužitý produkt a iný odpad vznikajúci pri spracovaní sa považujú za nebezpečný odpad.

Tieto odpady odstraňujte v súlade s platnými predpismi.

Nevypúšťajte do pôdy, podzemnej vody, povrchovej vody ani do žiadnej kanalizácie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajú mimo dosahu zdrojov ohňa - zákaz fajčenia.

Skladujte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre domáce zvieratá.

Tlaková nádoba: Chráňte pred slnečným žiarením a nevystavujte teplotám presahujúcim 50 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale. Nádoby uchovávajú tesne uzatvorené na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Odporúča sa uchovávať produkt pri teplote medzi 5 °C až 45 °C.

Chráňte pred mrazom.

Doba expirácie: 3 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje rozpúšťadlá a stlačené plyny.

Široká verejnosť (neprofesionálni používatelia): Používatelia, ktorí nie sú profesionálmi a ktorí produkt používajú v kontexte svojho súkromného života.

- koniec dokumentu -