



Bratislava, 31. januára 2020
Naša značka: 10534/2020-3052-06581
Ref. číslo: bio/217/O/20/DP

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK18-MRP-005
Názov výrobku: DELTASECT

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“) žiadosťou o závažnú zmenu: identifikačné číslo BC-TJ055314-33 predloženou dňa 19. novembra 2019 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 klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 3 ako „Závažná zmena výrobku“ a Hlava 2, položka 5 ako „Zmena v skladovateľnosti.“ došlo podľa článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie biocídneho výrobku. V zmysle článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/646/O/18/RK zo dňa 7. marca 2018, mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/646/O/18/RK zo dňa 7. marca 2018 o autorizácii biocídneho výrobku DELTASECT 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.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Sharda Europe B.V.B.A, Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgicko**

Príloha 1

Bratislava, 31. január 2020
Naša značka: 10534/2020-3052-06581
Ref. číslo: bio/217/O/20/DP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	DELTA SECT
Obchodný názov	DELTA SECT

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresa	Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgicko
Číslo autorizácie	SK18-MRP-005	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-TJ055314-33	
Dátum autorizácie	7. marca 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. marca 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Sharda Cropchem España S.L.
Adresa výrobcu	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta, 12 30006 Murcia Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Strada Statale Cremasca 591, 10,, 24040 Forno San Giovanni Taliansko Pol. Bengoetxea, S/N, 48419 Bengoetxea, Orozco (Vizcaya) Španielsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Deltametrín
Názov výrobcu	Sharda Cropchem Limited (Formerly known as Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd.)
Adresa výrobcu	Domnic Holm 29th Road, Bandra (W), 400050 Mumbai India
Miesto výrobných priestorov	101/102, Kanchanganga Factory Lane, Borivali – (W), 400092 Mumbai 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-	Účinná látka	52918-63-5	258-256-6	2.394

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	dimethylcyclopropane carboxylate				

2.2. Typ úpravy

SC - Suspenzný koncentrát (= kvapalný koncentrát)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy. EUH208 Obsahuje 1,2-benzoizotiazolín-3ón a zmes 3:1: 5-chlór-2-metyl-3(2H)-izotiazolón a 2-metyl-3(2H)-izotiazolón. Môže vyvolať alergickú reakciu. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE(IA)

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticídy vo forme suspenzie na použitie proti lietajúcemu a lezúcemu hmyzu vrátane švábov, mravcov, ôs, múch a komárov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Blattidae</i> - šváby - dospelé jedince <i>Formicinae</i> - mravce - dospelé jedince <i>Vespula spp.</i> - osy - dospelé jedince <i>Musca domestica</i> - mucha domáca - dospelé jedince <i>Culicidae</i> - komáre - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne
Spôsoby aplikácie	Postrekom - Ošetrovanie trhlín a štrbín pomocou nízkotlakového postrekovača (ručný a ramenný postrekovač) Bodová aplikácia pomocou nízkotlakového postrekovača (ručný postrekovač a batoh).
Dávkovanie a frekvencia	50 ml produktu zriedeného v 5 l vody na ošetrovanie 100 m ² povrchu - 1:100 Maximálne 6 až 8 použití za rok. Ošetrovanie možno opakovať po dvoch mesiacoch
Kategórie používateľov	Profesionálne Vyškolený profesionál
Veľkosť balenia a obalový	Fľaša vyrobená z HDPE alebo COEX s obsahom 25 – 5000 ml.

materiál	Fľaša je utesnená vrstvou komplexného materiálu (plast: LDPE + hliník + papier). Skrutkovací uzáver.
----------	---

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Odporúča sa DELTASECT nanášať prostredníctvom zariadení, ako sú čerpadlá alebo rozprašovače, pozorne roztok naniesť iba do prasklín a štrbín. Produkt treba zriediť vo vode v pomere 1 : 100. Získané roztoky sa musia rozprašovať v dávke 1 l roztoku na 20 m². Pripravený roztok sa nanesie pomocou nízkotlakového postrekovača (ručný alebo ramenný postrekovač).

Aplikácia sa musí vykonať v pásme so šírkou 0,1 m na ošetrovaných povrchoch.

Pri vyprázdňovaní nádoby **NÁDOBU PORIADNE VYPLÁCHNITE** pomocou integrovaného zariadenia na preplachovanie tlakom alebo ju trikrát opláchnite ručne. Do rozprašovača pridajte umývacie prostriedky.

Výrobok nie je určený na použitie v priestoroch pre hospodárske zvieratá, a preto sa neočakáva kontaminácia chovaných zvierat.

Bodová aplikácia - zriadený produkt by sa mal aplikovať na oblasti často uprednostňované lietajúcim hmyzom.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

POUŽÍVAJTE IBA AKO INSEKTICÍD.

IBA NA VNÚTORNÉ POUŽITIE.

Výrobok uchovávajte v pôvodnom balení mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Po manipulácii, spracovaní a pred jedlom si umyte ruky.

Nemiešajte s inými chemikáliami a výrobkami.

Zabráňte kontaktu s ošetrovanými povrchmi.

Nepoužívajte v prítomnosti ľudí (najmä detí), domácich maznáčikov alebo zvierat.

Zriadený roztok insekticídu by sa nikdy nemal uchovávať. Vždy treba pripraviť nový roztok.

Nepoužívajte v prítomnosti potravín/krmív.

Z miesta použitia odstráňte všetky potraviny/krmivá.

Odstráňte každý nástroj, ktorý môže počas nanášania prísť do kontaktu s potravinami/krmivom.

Zakryte nádrže na vodu, krmné žľaby a iné povrchy alebo zariadenia, ktoré môžu prísť do styku s krmivom/potravinami pred nanášaním, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii.

Táto veta sa musí pridať k pokynom na POUŽITIE uvedeným na štítku: „Pri vyprázdňovaní nádoby **NÁDOBU PORIADNE VYPLÁCHNITE** pomocou integrovaného zariadenia na preplachovanie tlakom alebo ju trikrát opláchnite ručne. Do rozprašovača pridajte umývacie prostriedky.“

Ošetrované plochy môžu byť opätovne obsadené širokou verejnosťou, domácimi zvieratami a inými zvieratami, keď postriekané povrchy uschnú.

Riadenie odolnosti: Deltamethrín sa používa v biocídnych výrobkoch v obmedzenom období, a preto sa neočakáva, že by u cieľových organizmov prispieval k rozvoju odolnosti. Na zabránenie rozvoju odolnosti u cieľových organizmov sa odporúča striedavé používanie produktov na báze deltamethrínu a iných insekticídnych prípravkov, ktoré neobsahujú pyreroidy.

Výrobok nie je určený na použitie v priestoroch pre hospodárske zvieratá, a preto sa neočakáva kontaminácia chovaných zvierat.

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

Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkoch: Môže spôsobiť prechodné podráždenie pokožky, očí a slizníc.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Okamžite odstráňte všetok kontaminovaný odev.

Udržiavajte pacienta v pokoji. Udržiavajte telesnú teplotu. Ak je osoba v bezvedomí, pretočte ju na bok, aby hlavu mala nižšie ako zvyšok tela a kolena zostali zohnuté. Kontrolujte dýchanie a ak je to potrebné, poskytnite umelé dýchanie. Pacienta za žiadnych okolností neopúšťajte. Vyveďte ho na čerstvý vzduch, odveďte do nemocnice a ak je to možné, vezmite obal alebo štítok.

Požitie: Pri požití nevyvolávajte zvracanie.

Vdýchnutie: Vyhládajte pre zasiahnutého čerstvý vzduch (presuňte ho von). Ak spozorujete ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Pri kontakte s pokožkou okamžite umyte mydlom a vodou, bez drhnutia.

Zasiahnutie očí: Okamžite vyplachujte veľkým množstvom vody počas aspoň 15 minút s očnými viečkami

poriadne roztvorenými. Nezabudnite vybrať kontaktné šošovky. Ak spozorujete ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia: Opatrenia: Zabráňte vniknutiu produktu do okolitého prostredia (povrchová a spodná voda), kanalizácie, odtoku atď. pomocou konštruovania ochranných bariér a uzatváracích odtokov.

Komunikujte s príslušnými orgánmi o únikoch do vodných tokov, odtokov, kanalizácie.

Spôsoby a materiály na zachytenie a čistenie: Zachyťte únik pomocou inertného materiálu (piesok, kaolín...), zozbierajte a umiestnite ho do nádob pre neskoršie správne označenie ako nakladanie s nebezpečným odpadom.

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

Zriedený roztok insekticídu by sa nikdy nemal uchovávať. Vždy treba pripraviť nový roztok.

Neznečisťujte rybníky/jazerá, vodné potrubia alebo kanály zriadeným výrobkom alebo prázdny obalom. Nevypúšťajte do kanalizácie.

Pri vyprázdňovaní nádoby **NÁDOBU PORIADNE VYPLÁCHNITE** pomocou integrovaného zariadenia na preplachovanie tlakom alebo ju trikrát opláchnite ručne. Do rozprašovača pridajte umývacie prostriedky. Obal opakovane nepoužívajte.

Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii odpadov.

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

Výrobok by sa mal skladovať v dobre uzatvorených originálnych nádobách na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste.

Vyvarujte sa vysokým teplotám a priamemu pôsobeniu slnečného svetla.

Chráňte pred vlhkosťou.

Nádoby musia byť umiestnené tak, aby umožňovali voľné prúdenie vzduchu.

Neskladujte s oxidačnými činidlami, zásadami (roztoky žieravín) alebo kyselinami.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív.

Pravidelne kontrolujte stav zásob kvôli poškodeniam.

Za týchto podmienok sa môže Deltasect uchovávať 4 roky.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 - Neprofesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticídy vo forme suspenzie na použitie proti lietajúcemu a lezúcemu hmyzu vrátane švábov, mravcov, ôs, múch a komárov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Blattidae</i> - šváby - dospelé jedince <i>Formicinae</i> - mravce - dospelé jedince <i>Vespula spp.</i> - osy - dospelé jedince <i>Musca domestica</i> - mucha domáca - dospelé jedince <i>Culicidae</i> - komáre - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne
Spôsoby aplikácie	Postrekom - Ošetrovanie trhlín a štrbín pomocou nízkotlakového postrekovača (ručný a ramenný postrekovač) Bodová aplikácia pomocou nízkotlakového postrekovača (ručný postrekovač a batoh).
Dávkovanie a frekvencia	1 ml produktu zriedeného v 100 ml vody na ošetrovanie 2 m ² povrchu - 1:100. Maximálne 2 použitia za rok. Ošetrovanie možno opakovať po dvoch mesiacoch.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaša so skrutkovacím uzáverom vyrobená z HDPE alebo COEX s obsahom produktu 25 ml. Pipeta s obsahom 1 ml priložená k fľaši. Fľaša je utesnená vrstvou komplexného materiálu (plast: LDPE + hliník + papier).

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Odporúča sa DELTASECT nanášať prostredníctvom zariadení, ako sú čerpadlá alebo rozprašovače, pozorne roztok naniesť iba do prasklín a štrbín. Produkt treba zriediť vo vode v pomere 1 : 100. Pri príprave roztoku použite priloženú pipetu na dávkovanie produktu. Získané roztoky sa musia rozprašovať v dávke 100 l roztoku na 2 m². Pripravený roztok sa nanesie pomocou nízkotlakového postrekovača (ručný alebo ramenný postrekovač). Aplikácia sa musí vykonať v pásme so šírkou 0,1 m na ošetrovaných povrchoch. Pri vyprázdňovaní nádoby NÁDOBU PORIADNE VYPLÁCHNITE pomocou integrovaného zariadenia na preplachovanie tlakom alebo ju trikrát opláchnite ručne. Do rozprašovača pridajte umývacie prostriedky. Bodová aplikácia - zriedený produkt by sa mal aplikovať na oblasti často uprednostňované lietajúcim hmyzom.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

POUŽÍVAJTE IBA AKO INSEKTICÍD

IBA NA VNÚTORNÉ POUŽITIE

Výrobok uchovávajte v pôvodnom balení mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Po manipulácii, spracovaní a pred jedlom si umyte ruky.

Nepoužívajte v prítomnosti potravín/krmív.

Zriedený roztok insekticídu by sa nikdy nemal uchovávať. Vždy treba pripraviť nový roztok.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív.

Odstráňte každý nástroj, ktorý môže počas nanášania prísť do kontaktu s potravinami/krmivom.

Zakryte nádrže na vodu, kýmne žľaby a iné povrchy alebo zariadenia, ktoré môžu prísť do styku s krmivom/potravinami pred nanášaním, aby sa zabránilo akejkoľvek kontaminácii.

Táto veta sa musí pridať k pokynom na POUŽITIE uvedeným na štítku: „Pri vyprázdňovaní nádoby NÁDOBU PORIADNE VYPLÁCHNITE pomocou integrovaného zariadenia na preplachovanie tlakom alebo ju trikrát opláchnite ručne. Do rozprašovača pridajte umývacie prostriedky.“

Ošetrované plochy môžu byť opätovne obsadené širokou verejnosťou, domácimi zvieratami a inými zvieratami, keď postriekané povrchy uschnú.

Riadenie odolnosti: Deltamethrin sa používa v biocídnych výrobkoch v obmedzenom období, a preto sa neočakáva, že by u cieľových organizmov prispieval k rozvoju odolnosti. Na zabránenie rozvoju odolnosti u cieľových organizmov sa odporúča striedavé používanie produktov na báze deltamethrinu a iných insekticídnych prípravkov, ktoré neobsahujú pyretróidy.

Výrobok nie je určený na použitie v priestoroch pre hospodárske zvieratá, a preto sa neočakáva kontaminácia chovaných zvierat.

4.2.3. 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

Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych účinkoch: Môže spôsobiť prechodné podráždenie pokožky, očí a slizníc.

Pokyny pre prvú pomoc:

Všeobecné: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch. Okamžite odstráňte všetok kontaminovaný odev.

Udržiavajte pacienta v pokoji. Udržiavajte telesnú teplotu. Ak je osoba v bezvedomí, pretočte ju na bok, aby hlava mala nižšie ako zvyšok tela a kolena zostali zohnuté. Kontrolujte dýchanie a ak je to potrebné, poskytnite umelé dýchanie. Pacienta za žiadnych okolností neopúšťajte. Vyveďte ho na čerstvý vzduch, odveďte do nemocnice a ak je to možné, vezmite obal alebo štítok.

Požitie: Pri požití nevyvolávajte zvracanie.

Vdýchnutie: Vyhľadajte pre zasiahnutého čerstvý vzduch (presuňte ho von). Ak spozorujete ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s pokožkou: Pri kontakte s pokožkou okamžite umyte mydlom a vodou, bez drhnutia.

Zasiahnutie očí: Okamžite vyplachujte veľkým množstvom vody počas aspoň 15 minút s očnými viečkami poriadne roztvorenými. Nezabudnite vybrať kontaktné šošovky. Ak spozorujete ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia: Opatrenia: Zabráňte vniknutiu produktu do okolitého prostredia (povrchová a spodná voda), kanalizácie, odtoku atď. pomocou konštruovania ochranných bariér a uzatváracích odtokov.

Komunikujte s príslušnými orgánmi o únikoch do vodných tokov, odtokov, kanalizácie...

Spôsoby a materiály na zachytenie a čistenie: Zachyťte únik pomocou inertného materiálu (piesok, kaolín...), zozbierajte a umiestnite ho do nádob pre neskoršie správne označenie ako nakladanie s nebezpečným odpadom.

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

Zriadený roztok insekticídu by sa nikdy nemal uchovávať. Vždy treba pripraviť nový roztok. Neznečisťujte rybníky/jazerá, vodné potrubia alebo kanály zriadeným výrobkom alebo prázdny obalom. Nevypúšťajte do kanalizácie. Pri vyprázdňovaní nádoby **NÁDOBU PORIADNE VYPLÁCHNITE** pomocou integrovaného zariadenia na preplachovanie tlakom alebo ju trikrát opláchnite ručne. Do rozprašovača pridajte umývacie prostriedky. Obal opakovane nepoužívajte. Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi o likvidácii odpadov.

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

Výrobok by sa mal skladovať v dobre uzatvorených originálnych nádobách na chladnom, suchom, dobre vetranom mieste. Vyvarujte sa vysokým teplotám a priamemu pôsobeniu slnečného svetla. Chráňte pred vlhkosťou. Nádoby musia byť umiestnené tak, aby umožňovali voľné prúdenie vzduchu. Neskladujte s oxidačnými činidlami, zásadami (roztoky žieravín) alebo kyselinami. Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív. Pravidelne kontrolujte stav zásob kvôli poškodeniam. Za týchto podmienok sa môže Deltasect uchovávať 4 roky.

5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE**

5.1. **Pokyny na používanie**

Pozri autorizované použitie.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozri autorizované použitie.

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

Pozri autorizované použitie.

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

Pozri autorizované použitie.

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

Pozri autorizované použitie.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -