



Bratislava, 25. mája 2021
Naša značka: 13969/2021-4320-148543
Ref. číslo: bio/1395/O/21/DB

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK20-007
Názov výrobku: TX3 GEL

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 malú zmenu: identifikačné číslo BC-RK057647-16 predloženou dňa 3. marca 2020 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 2, položka 3 ako „Zmenené pokyny na používanie, pričom zmeny nemajú negatívny vplyv na expozíciu.“ a Hlava 2, položka 1 ako „Nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenennej do výrobku“ 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/306/O/20/RB zo dňa 25. februára 2020, mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/306/O/20/RB zo dňa 25. februára 2020, o autorizácii biocídneho výrobku TX3 GEL 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: **ZAPI S.p.A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Taliansko**

Príloha 1

Bratislava, 25. mája 2021
Naša značka: 13969/2021-4320-148543
Ref. číslo: bio/1395/O/21/DB

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	TX3 GEL
Obchodný názov	TX3 GEL TX3 GEL PROTI ŠVÁBOM A RUSOM KAPTER FLUOGEL SKULD FLUOGEL PROTI ŠVÁBOM A RUSOM SKULD FLUOGEL SKULD GEL PROTI ŠVÁBOM A RUSOM SKULD GEL PROTEMAX GEL BOX PROTI ŠVÁBOM A RUSOM PROTECT GARDEN PROTI ŠVÁBOM PROTECT GARDEN PROTI ŠVÁBOM A RUSOM

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	ZAPI S.p.A.
	Adresa	via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Taliansko
Číslo autorizácie	SK20-007	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-FF052088-49	
Dátum autorizácie	25. februára 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. októbra 2023	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Zapi S.p.A.
Adresa výrobcu	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve (PD), Taliansko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Imidaklopid
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., Adresa závodu: 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 (%)
Imidaklopid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolid in-2-imine	Účinná látka	138261-41-3	428-040-8	2,19

2.2. Typ úpravy

RB - Návnada (na priame použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ón. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – NEPROFESIONÁLNE POUŽITIE A PROFESIONÁLNE POUŽITIE – APLIKÁCIA NÁVNADY

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticídna návnada na okamžité použitie vo forme gélu na ochranu proti švábom a rusom.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: rus domový Vývojové štádium: Dospelé jedince Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: rus domový Vývojové štádium: Nymfy Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: šváb obyčajný Vývojové štádium: Dospelé jedince Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: šváb obyčajný

	<p>Vývojové štádium: Nymfy</p> <p>Vedecký názov: Periplaneta americana Bežný názov: šváb americký Vývojové štádium: Dospelé jedince</p> <p>Vedecký názov: Periplaneta americana Bežný názov: šváb americký Vývojové štádium: Nymfy</p> <p>Vedecký názov: Supella longipalpa Bežný názov: šváb hnedopásavý Vývojové štádium: Dospelé jedince</p> <p>Vedecký názov: Supella longipalpa Bežný názov: šváb hnedopásavý Vývojové štádium: Nymfy</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútročné</p> <p>Použitie vo vnútorných priestoroch v prasklinách a štrbinách.</p>
Spôsob aplikácie	<p>Spôsob: aplikácia návnady</p> <p>Detailný opis: Aplikujte výrobok po kvapkách tam, kde je zistená prítomnosť švábov.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Rus domový (<i>Blattella germanica</i>)/šváb hnedopásavý (<i>Supella longipalpa</i>): 1-3 kvapky/m². Šváb obyčajný (<i>Blatta orientalis</i>)/šváb americký (<i>Periplaneta americana</i>): 3 kvapky/m². Kvapka s priemerom približne 6 až 7 mm zodpovedá 0,08 g TX3 GELu. Najvyššia dávka (3 kvapky/m²) je požadovaná v prípade silného zamorenia švábmí, extrémne špinavých podmienok alebo tam, kde prevažujú šváb obyčajný a šváb americký. Pre neprofesionálne použitie: na etikete výrobku má byť uvedené, že aplikačná dávka 1-3 kvapky/m² je účinná proti malým švábom [<i>Blattella germanica</i> (Rus domový)/<i>Supella longipalpa</i> (Šváb hnedopásavý)], zatiaľ čo aplikačná dávka 3 kvapky/m² je účinná proti veľkým švábom [<i>Blatta orientalis</i> (Šváb obyčajný)/<i>Periplaneta americana</i> (Šváb americký)].</p> <p>Riedenie (%): -</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Pravidelne kontrolujte spotrebu TX3 GELu a nahrad'te ho, keď je spotrebovaný. Neaplikujte viac ako raz týždenne. Účinný do 3 mesiacov po aplikácii. Časové oneskorenie (kontrola populácie): týždeň po aplikácii.</p>
Kategórie používateľov	<p>Vyškolенý profesionál Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Neprofesionálne použitie: Výrobok je balený v: - tuba z prírodného PP/LDPE od 30 g do 35 g (s prírastkom 1 g) - injekčná striekačka LDPE/HDPE od 5 g do 35 g (s prírastkom 1 g) Tuby a striekačky môžu byť zabalené v: - krabica (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúca od 1 do 6 ks (s prírastkom 1 ks) - blister (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúci od 1 do 6 ks (s prírastkom 1 ks) - kartónová krabica (lepenka) obsahujúca od 1 do 6 ks (s prírastkom 1 ks) - vrečko (plast alebo hliník) obsahujúce od 1 do 6 ks (s prírastkom 1 ks)</p>

	<p>Profesionálne použitie: Výrobok je balený v: - tuba z prírodného PP/LDPE od 30 g do 35 g (s prírastkom 1 g) - injekčná striekačka LDPE/HDPE od 5 g do 35 g (s prírastkom 1 g) Tuby a striekačky môžu byť zabalené v: - krabica (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúca od 1 do 24 ks (s prírastkom 1 ks) - blister (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúci od 1 do 24 ks (s prírastkom 1 ks) - kartónová krabica (lepenka) obsahujúca od 1 do 24 ks (s prírastkom 1 ks) - vrečko (plast alebo hliník) obsahujúce od 1 do 24 ks (s prírastkom 1 ks)</p>
--	--

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Aplikujte biocídny výrobok iba v trhlinách a štrbinách.

Pravidelne kontrolujte spotrebu TX3 GELU a nahrad'te ho, keď je spotrebovaný. Neaplikujte biocídny výrobok viac ako raz týždenne.

Na konci ošetrovania odstráňte zvyšky návnady a zlikvidujte ich v súlade s miestnymi predpismi.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Používajte iba na skrytých miestach, ktoré sú ťažko prístupné a udržiavané mimo dosahu vody.

Pre profesionálnych používateľov:

Počas aplikácie biocídneho výrobku noste jednorazové rukavice.

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 5.3.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*
Pozrite 5.4.

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

Podmienky skladovania: pozrite 5.5.

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – NEPROFESIONÁLNE POUŽITIE A PROFESIONÁLNE POUŽITIE – APLIKÁCIA NÁVNADY V KRABIČKE S NÁVNADOU

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticídna návnada vo forme gélu v krabičke s návnadou na okamžité použitie na ochranu proti švábom a rusom.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: <i>Blattella germanica</i> Bežný názov: rus domový Vývojové štádium: Dospelé jedince</p> <p>Vedecký názov: <i>Blattella germanica</i> Bežný názov: rus domový Vývojové štádium: Nymfy</p> <p>Vedecký názov: <i>Blatta orientalis</i> Bežný názov: šváb obyčajný Vývojové štádium: Dospelé jedince</p>

	Vedecký názov: <i>Blatta orientalis</i> Bežný názov: šváb obyčajný Vývojové štádium: Nymfy
Oblasť použitia	Vnútorne Použitie vo vnútorných priestoroch.
Spôsob aplikácie	Spôsob: krabičky s návnadou Detailný opis: Aplikujte krabičku s návnadou tam, kde bola zistená prítomnosť švábov.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 krabička s návnadou každých 15 m ² Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Ak je to potrebné, vymeňte krabičku s návnadou najneskôr 3 mesiace po jej aktivácii. Účinná do 3 mesiacov po otvorení. Časové oneskorenie (kontrola populácie): 2 týždne po aplikácii.
Kategórie používateľov	Vyškolенý profesionál Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Neprofesionálne použitie: Výrobok je balený v: - krabička s návnadou na okamžité použitie z PS od 2 g do 8 g (s prírastkom 1 g) Krabičky s návnadou (každá individuálne zabalená v samostatných plastových alebo hliníkových sáčkoch - alebo nezabalená) sú zabalené v: - krabica (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúca od 1 do 6 ks (s prírastkom 1 ks) - blister (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúci 1 až 6 ks (s prírastkom 1 ks) - kartónová krabica (lepenka) obsahujúca od 1 do 6 ks (s prírastkom 1 ks) - vrečko (plast alebo hliník) obsahujúce od 1 do 6 ks (s prírastkom 1 ks) Profesionálne použitie: Výrobok je balený v: - krabička s návnadou na okamžité použitie z PS od 2 g do 8 g (s prírastkom 1 g) Krabičky s návnadou (každá individuálne zabalená v samostatných plastových alebo hliníkových sáčkoch - alebo nezabalená) sú zabalené v: - krabica (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúca od 1 do 24 ks (s prírastkom 1 ks) - blister (lepenka alebo plast, alebo kombinácia plastu a lepenky) obsahujúci od 1 do 24 ks (s prírastkom 1 ks) - kartónová krabica (lepenka) obsahujúca od 1 do 24 ks (s prírastkom 1 ks) - vrečko (plast alebo hliník) obsahujúce od 1 do 24 kusov (s prírastkom 1 ks)

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Aplikujte krabičku s návnadou tam, kde bola zistená prítomnosť švábov.

Ak je to potrebné, vymeňte krabičku s návnadou najneskôr 3 mesiace po jej aktivácii.

Na konci ošetrovania odstráňte krabičku s návnadou a zlikvidujte ju v súlade s miestnymi predpismi.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite 5.2.

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
Pozrite 5.3.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*
Pozrite 5.4.

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

Podmienky skladovania: pozrite 5.5.

Doba použiteľnosti: 30 mesiacov

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Po aplikácii výrobku a pred jedením, pitím alebo fajčením si umyte ruky.

Odporúča sa neaplikovať výrobok na veľmi znečistené povrchy alebo na povrchy, ktoré podliehajú častému umývaniu, alebo boli nedávno ošetrené inými insekticídmi. V oblastiach ošetrených TX3 GELom v žiadnom prípade neaplikujte iné insekticídy alebo repelenty proti hmyzu.

Neaplikujte výrobok do blízkosti zdrojov tepla (napríklad pod radiátor).

Aby sa optimalizovala účinnosť ošetrenia, dodržiavajte správne hygienické postupy: odstráňte alebo zabráňte akémukoľvek prístupu k zdrojom potravy.

Pre neprofesionálnych užívateľov:

- pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riad'te sa všetkými uvedenými pokynmi

- ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

Pre profesionálnych používateľov:

- pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu pre používateľov a riad'te sa všetkými uvedenými pokynmi

- ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie

- prijmite metódy integrovanej ochrany proti škodcom, ako je kombinácia chemických metód, metód fyzickej kontroly a iných opatrení v oblasti verejného zdravia, berúc do úvahy miestne špecifiká (klimatické podmienky, cieľové druhy, podmienky použitia atď.)

- striedajte výrobky obsahujúce účinné látky s odlišným mechanizmom účinku (na odstránenie rezistentných jedincov z populácie).

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Umiestnite na miesto neprístupné deťom, domácim zvieratám a necieľovým zvieratám.

Výrobok musí byť bezpečne aplikovaný takým spôsobom, aby sa minimalizovalo riziko konzumácie inými zvieratami alebo deťmi.

Zabráňte kontaktu s ošetrovanými povrchmi.

Neaplikujte priamo na potraviny, krmivo alebo nápoje alebo v ich blízkosti, ani na povrchy alebo nástroje, ktoré môžu prísť do priameho styku s potravinami, krmivom, nápojmi a zvieratami.

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

Pravdepodobné priame alebo nepriame účinky:

Môže vyvolať alergickú reakciu.

Opatrenia prvej pomoci:

V prípade zasiahnutia očí: skontrolujte a odstráňte kontaktné šošovky, umyte oči veľkým množstvom vody, držiac očné viečka otvorené najmenej 15 minút.

Pri kontakte s pokožkou: postihnuté miesto umyte veľkým množstvom vody a mydla, bez drhnutia.

Orálna expozícia: Vypláchnite ústa vodou, nevyvolávajte zvracanie ani nepodávajte nič ústami, ak je osoba v bezvedomí. Vyhládajte lekársku pomoc.

Ak je to potrebné, odneste postihnutú osobu do zdravotníckeho strediska a podľa možnosti prineste obal alebo

etiketu.

Nikdy nenechávajte postihnutú osobu bez dozoru!

Rady pre lekárov a zdravotnícky personál:

Poskytnite symptomatickú a podpornú liečbu.

Keď žiadate o lekársku radu, majte po ruke obal alebo etiketu a zavolajte vaše miestne toxikologické informačné stredisko. [+421 2 54 774 166].

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

Neuvoľňujte do životného prostredia. Prázdny obal opätovne nepoužívajte. Výrobok a jeho obal majú byť zneškodnené v súlade s miestnymi predpismi.

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

Nádobu uchovávajte uzatvorenú, na chladnom a dobre vetranom mieste, mimo dosahu mrazu a zdrojov tepla.

Uchovávajte mimo dosahu svetla.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje horké činidlo, ktoré pôsobí ako chuťový odpudzovač pre ľudí alebo domáce zvieratá.

Bezpečnostné upozornenia P102 a P103 uvedené v časti „Upozornenia H&P“ sa považujú za platné len pre neprofesionálne použitie.

- koniec dokumentu -