

Bratislava, 3. októbra 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-52014
Ref. číslo: bio/2179/O/18/RK

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 **Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko** identifikačné číslo **BC-QS014811-23** 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 **28.1.2015** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe paralelného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **AGITA® 10WG**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-MRP-024**

Platnosť autorizácie do: **11. júna 2028**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2018-1130 platnej do 11.6.2028 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojené Kráľovstvo dňa 12.6.2018.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko doručení žiadosti identifikačné číslo BC-QS014811-23 zo dňa 28. januára 2015 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2018-1130 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 2018/165926 zo dňa 12. júna 2018, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Spojené Kráľovstvo.

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 predloženej 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 čísle autorizácie biocídneho výrobku je možné nájsť prostredníctvom web stránky MH SR: <https://www.cesp.sk/databio/>

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: **Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko**

Príloha 1

Bratislava, 3. októbra 2018
Naša značka: 11396/2018-3052-52014
Ref. číslo: bio/2179/O/18/RK

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	AGITA® 10WG	
1. Administratívne informácie		
1.1. Obchodné názvy výrobku		
Oblasť trhu	Slovensko	
Obchodné názvy	AGITA® 10WG	
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	Elanco Animal Health Inc.
	Adresa	Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko
Číslo autorizácie		SK18-MRP-024
R4BP žiadosť o autorizáciu č.		BC-QS014811-23
Dátum rozhodnutia o autorizácii		3. októbra 2018
Dátum skončenia platnosti autorizácie		11. júna 2028
1.3. Výrobcovia výrobku		
Názov výrobcu		Kwizda Agro GmbH
Adresa výrobcu		Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Rakúsko
Miesto výrobných priestorov		Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Rakúsko
Názov výrobcu		Schirm GmbH
Adresa výrobcu		Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Nemecko
Miesto výrobných priestorov		Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Nemecko
1.4. Výrobca účinných látok		
Názov látky		Thiamethoxam
Názov výrobcu		Syngenta Crop Protection AG
Adresa výrobcu		Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov		ESIM Chemicals GmbH St-Peter-Strasse 25 4020 Linz Austria

<i>Miesto výrobných priestorov</i>	Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited Santa Monica Plant Corlim, Ilhas 403110 Goa India
<i>Názov látky</i>	cis-tricos-9-ene (Muscalure)
<i>Názov výrobcu</i>	Denka International B.V.
<i>Adresa výrobcu</i>	Hanzeweg 1 3771 Barnveld Holandsko
<i>Miesto výrobných priestorov</i>	Hanzeweg 1 3771 Barnveld Holandsko

2. Zloženie a úprava výrobku

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
54	428-650-4	153719-23-4	thiamethoxam	thiamethoxam	účinná látka	10
65	248-505-7	27519-02-4	cis-tricos-9-ene (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	účinná látka	0,05
<i>Typ úpravy</i>				WG - Vodou dispergovateľné granule		

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

<i>Výstražné upozornenia</i>	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
<i>Bezpečnostné upozornenia</i>	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	P103 Pred použitím si prečítajte etiketu.
	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
	P391 Zozbierajte uniknutý produkt.
	P501 Zneškodnite obsah v povolenej spaľovni odpadov.

4. Autorizované použitie

4.1. Na profesionálne použitie

<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	Na reguláciu muchy domácej (<i>Musca domestica</i>) v objektoch živočíšnej výroby (vo vnútri objektov).
<i>Oblasti použitia</i>	Vnútorne Výrobok AGITA 10WG sa používa na reguláciu dospelých muchy domácej v objektoch živočíšnej výroby v chove hydiny, ošípaných a dojníc a príslušných objektoch vrátane maštali, zariadení na manipuláciu so zvieratami alebo v hospodárskych priestoroch a iných pridružených objektoch, v ktorých je potrebná regulácia múch. Výrobok

	sa aplikuje v miestach, kde sa muchy najčastejšie krmia alebo odpočívajú, ako sú napríklad, ale nie výhradne, okenné parapety, vrcholy stien, oddelenia ohrád a chodby. Výrobok sa aplikuje výhradne len na závesné tabule
<i>Kategória používateľov</i>	Profesionálne
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>	Mucha domáca (<i>Musca domestica</i>) - dospelé jedince/ hmyz
<i>Spôsob aplikácie</i>	Závesné tabule
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	Rozpustíte 100 g výrobku v 80 ml vody. Rozpustený výrobok naneste na desať závesných tabúľ s rozmermi 20 cm x 30 cm. Na 80 - 120 m ² plochy steny sa použije 10 závesných tabúľ. Aplikácia sa môže opakovať každých 6 týždňov. Účinnosť výrobku sa prejaví do 4 týždňov po aplikácii. Výrobok znova naneste na plochu po minimálne šiestich týždňoch. Výrobok opätovne použite, ak prach pokryl aplikovanú oblasť alebo hmyz skonzumoval návnadu.
<i>Dávkovanie</i>	Rozpustíte 100 g výrobku v 80 ml vody. Rozpustený výrobok naneste na desať závesných tabúľ s rozmermi 20 cm x 30 cm. Na 80 - 120 m ² plochy steny sa použije 10 závesných tabúľ.
<i>Riedenie</i>	Rozpustíte 100 g produktu v 80 ml vody.
<i>Časový rozvrh</i>	Aplikácia sa môže opakovať každých 6 týždňov. Účinnosť výrobku sa prejaví do 4 týždňov po aplikácii. Výrobok znova naneste na plochu po minimálne šiestich týždňoch. Výrobok opätovne použite, ak prach pokryl aplikovanú oblasť alebo hmyz skonzumoval návnadu.
<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>	HDPE fľaša 100 g - 5 kg PET/Alu/PET/PE fóliové laminované vrečko - 25 x 20 g vrecúšok uložených v pevnej lepenkovej škatuli.
<i>4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i>	
<p>Pred použitím si prečítajte priložený návod a informácie o výrobku.</p> <p>Výrobok obsahuje tiametoxám, ktorý je toxický pre včely.</p> <p>Len na profesionálne použitie.</p> <p>Len na použitie v interiéri.</p> <p>Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív.</p> <p>Pred aplikáciou odstráňte nekryté potraviny a krmivá.</p> <p>Aplikujte mimo dosahu detí a zvierat.</p> <p>V samostatnej nádobe dôkladne premiešajte adekvátne množstvo výrobku AGITA 10WG a odpovedajúce množstvo vlažnej vody.</p> <p>Použite nádobu s objemom o 1/3 väčšiu, než množstvo vody, ktorá sa má pridávať. Počkajte, kým pred nanášaním (pomocou kefy/valčeka) opadne pena. Výrobok sa smie používať len na závesné tabule.</p> <p>Aplikujte len na neabsorpčné plochy závesných tabúľ, ktoré sa potom upevnia na steny alebo stropy na miesta, kde muchy najradšej odpočívajú.</p> <p>Neaplikujte výrobok priamo na povrchy (napr. steny) v budove.</p>	

V prípade miešania/manipulácie a aplikácie sa personál musí chrániť osobnými bezpečnostnými ochrannými prostriedkami na jedno použitie (napr. papierové návleky, zástery, overaly), aby sa zabránilo emisiám výrobku do kanalizačného systému pri praní kontaminovaného oblečenia.

Po manipulácii s výrobkom si umyte ruky a exponovanú pokožku.

Oblasť, kde dochádza k miešaniu/nakladaniu a nanášaniu výrobku na závesné tabule, musí byť pokrytá plastovou fóliou na jedno použitie, aby sa zabránilo kontaminácii priľahlých povrchov a podlahy.

Nečistite oblasť nanášania.

Odstráňte všetky závesné tabule, ktoré sú ošetrované biocídnym výrobkom pred čistením a/alebo dezinfekčným úkonom.

Zariadenia používané v súvislosti s náterovými aplikáciami (napr. kefy, valčeky, závesné tabule) sa nesmú po použití čistiť. Všetky znečistené zariadenia sa môžu opätovne použiť bez čistenia (ak je to možné) a musia byť vždy bezpečne zneškodnené v súlade s miestnymi predpismi (bez vypúšťania znečistenej vody do odpadovej vody).

Výrobok by sa mal používať v kombinácii s larvicídom a striedavo sa používať s iným adulticídom s odlišným mechanizmom účinku. Ak je výrobok neúčinný, malo by sa to oznámiť držiteľovi povolenia autorizácie.

Účinnosť výrobku sa prejaví do 4 týždňov po aplikácii. Výrobok znova naneste na plochu po minimálne šiestich týždňoch.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri pokyny na používanie špecifické pre dané použitie (4.1.1.)

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

Zabezpečte, aby bol lekársky personál informovaný o zložení výrobku a o spôsobe ochrany. Premiestnite postihnutú osobu z nebezpečnej zóny do dobre vetranej miestnosti alebo na čerstvý vzduch a zabráňte jej podchladeniu.

Vdýchnutie: Postihnutú osobu premiestnite na čerstvý vzduch. Ak sa symptómy objavia alebo pretrvávajú, volajte lekára.

Kontakt s pokožkou: Umyte mydlom a vodou. Ak sa vyvinie a pretrváva podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc. Po odstránení všetkých kontaminovaných odevov a topánok okamžite umyte pokožku mydlom a dostatočným množstvom vody.

Kontakt s očami: Vypláchnite oči vodou. Ak sa vyvinie a pretrváva podráždenie, vyhľadajte lekársku pomoc. Vyplachujte oči čistou vodou niekoľko minút.

Požitie: Vypláchnite ústa. Pri výskyte príznakov vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte túto nádobu alebo etiketu. Nie je známe žiadne špecifické antidotum! Aplikujte symptomatickú liečbu.

V prípade náhodného úniku zastavte výtok materiálu, ak pri tom nehrozí žiadne riziko. Ohraničte miesto rozliateho výrobku pre jeho neskoršiu likvidáciu. Po odstránení výrobku opláchnite miesto vodou.

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

Obsah zlikvidujte v schválenej spaľovni v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

Zvyšky aplikovaného výrobku, znečistená voda pri čistení ošetrovacieho náradia a iný odpad (napr. prázdne obaly, použité závesné tabule) sa musia zlikvidovať podľa miestnych predpisov o odpadoch. Nevypúšťajte žiadne odpadové produkty ani znečistenú vodu použitú na umývanie náradia do odtokov.

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

Trvanlivosť: 2 roky.

Skladujte v pôvodnom obale.

Udržujte nádobu zatvorenú.

Chráňte pred svetlom a vlhkosťou.

Skladovacia teplota: skladujte pri teplote nižšej ako 25 °C.

5. Všeobecné pokyny na používanie
5.1. Pokyny na používanie
Pozri 4.1.1.
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika
Pozri 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
Pozri 4.1.3.
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu
Pozri 4.1.4.
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok
Pozri 4.1.5.
6. Ďalšie informácie
<p>Monitorovanie prípadného vzniku rezistencie by sa malo vykonávať nepretržite a príslušné opatrenia na zabránenie rezistencie by mali byť uvedené na etikete nasledovne:</p> <p>Tento výrobok by sa nemal používať nepretržite proti muche domácej v intenzívnych chovoch alebo v maštaliach, pretože by to mohlo viesť k rezistencii na účinnú látku.</p> <p>Účinnou látkou výrobku AGITA 10WG je tiametoxám, ktorý patrí do triedy neonikotinoidných insekticídov a má odlišný spôsob účinku ako sú pyretroidy a organofosfáty.</p> <p>Aplikácia na závesné tabule zabezpečuje, že steny maštali nie sú priamo ošetrené účinnou látkou, čím sa znižuje pravdepodobnosť kontaktu cieľového druhu hmyzu so sub-letálnou dávkou. Napriek tomu je v záujme minimalizácie pravdepodobnosti vzniku rezistencie vhodné vyhnúť sa výhradnému a kontinuálnemu používaniu AGITA 10WG ako jediného výrobku na reguláciu múch.</p> <p>AGITA 10WG by sa mala používať ako súčasť integrovaného programu na ochranu proti škodcom, ktorý pozostáva z alternatívnych chemických tried a nechemických prostriedkov (napr. sieťky proti hmyzu, hygienická prax).</p> <p>Toxický pre včely.</p>
- koniec dokumentu -

