



Bratislava, 19. augusta 2021
Naša značka: 50063/2021-4320-205159
Ref. číslo: bio/3512/O/21/DK

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov
č. SK20-004-00-000
Názov skupiny biocídnych výrobkov: Indorex

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-MS063356-14 predloženou dňa 11. decembra 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 5 ako „Zmena v skladovateľnosti“ došlo podľa článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/176/O/20/RB zo dňa 5. februára 2020 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/176/O/20/RB zo dňa 5. februára 2020 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov Indorex sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov 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: Virbac, 1ère Avenue 2065 m – LID, 06516 CARROS, Francúzsko

Príloha 1

Bratislava, 19. augusta 2021
Naša značka: 50063/2021-4320-205159
Ref. číslo: bio/3512/O/21/DK

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	Indorex
-------	---------

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	Virbac
	Adresa	1ère Avenue 2065 m – LID, 06516 CARROS, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK20-004-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-CK023128-51	
Dátum autorizácie	5. februára 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	14. januára 2030	

1.4. Výrobca/výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	ARDEPHARM
Adresa výrobcu	Chemin des Îles Ferays, Les Goules, 07300 TOURNON-SUR-RHONE, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chemin des Îles Ferays, Les Goules, 07300 TOURNON-SUR-RHONE, Francúzsko

Názov výrobcu	VIRBAC
Adresa výrobcu	1ère avenue 2065 m L.I.D, 06516 Carros, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	1ère avenue 2065 m L.I.D, 06516 Carros, Francúzsko

1.5. Výrobca účinných látok

Účinná látka	(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylyklopropánkarboxylát (permetrin)
Názov výrobcu	LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Adresa výrobcu	72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008 TAMILNADU, India
Miesto výrobných priestorov	A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu, Cuddalore TAMILNADU, India

Účinná látka	Pyriproxifén
Názov výrobcu	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresa výrobcu	Sumitomo Chemical Co. Ltd, 27-1, Shinkawa 2-chome, Tokyo, 104-8260 Tokyo, Japonsko
Miesto výrobných priestorov	Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, Aomori, 033-0022 Aomori, Japonsko

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.
Pyriproxifén	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,017	0,017
Isohexane	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane	Iná ako účinná látka	64742-49-0	931-254-9	95,3267	95,3267
carbon dioxide		Iná ako účinná látka	124-38-9	204-696-9	4,5	4,5

2.2. Typ úpravy

Úprava	AE -Aerosólový rozprašovač
--------	----------------------------

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	Indorex Spray - Aerosol
---------------	-------------------------

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.
Pyriproxifén	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,017	0,017
Isohexane	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane	Iná ako účinná látka	64742-49-0	931-254-9	95,3267	95,3267
carbon dioxide		Iná ako účinná látka	124-38-9	204-696-9	4,5	4,5

2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava	AE -Aerosólový rozprašovač
--------	----------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádoaba je pod tlakom; Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. H315 Dráždi kožu. H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty. H411 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 Pred použitím si prečítajte etiketu. P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251 Nádoaba je pod tlakom: neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P261 Zabráňte vdychovaniu aerosólov. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312 Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P331 Nevyvolávajte zvracanie. P332+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P403+P233 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P405 Uchovávajte uzamknuté. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C / 122°F. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s národnými predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 1

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Neprofesionálne použitie – aerosólový sprej - meta SPC 1

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Sprej na povrchy na kontrolu bích v interiéri. Na aplikáciu iba na mäkké povrchy (vrátane kobercov).
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Ctenocephalides felis Bežný názov: Blcha mačacia Vývojové štádium: Dospelé jedince, larvy a vajčeka
Oblasti použitia	Vnútorne Použitie v interiéri

Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Sprej na povrchy na kontrolu bĺch v interiéri. Na aplikáciu iba na mäkké povrchy (vrátane kobercov).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použiť 2,5 sekundový strek na metrový pás. Aplikačná dávka je 24 g/m ² . Počet a časový rozvrh aplikácie: V prípade existujúceho zamorenia bľchami: Priame usmrtenie bľch aerosólom. Priama inhibícia vývoja bľch. Proti opakovanému zamoreniu bľchami: Reziduálna mortalita aerosólu proti bľchám na koberci až 3 týždne. Ovicídne účinky proti bľchám až 1 mesiac. Larvicídne proti bľchám po dobu až 1 mesiac. Inhibícia vývoja bľch po dobu až 3 mesiacov pri pravidelnom vysávaní. Výrobok sa nemá aplikovať viac ako dvakrát ročne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Aerosólová plechovka, tlaková plechová nádoba, 250 ml. Aerosólová plechovka, tlaková plechová nádoba, 500 ml. Tlaková plechová nádoba . Polypropylénový pohonný systém s vložkou tvoriacou hmlu v acetalickej živici. Sprejový ventil v acetalickej živici s vloženou PE rúrkou.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite oddiel 5.1.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite oddiel 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 oddiel 5.3.

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

Pozrite oddiel 5.4.

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

Pozrite oddiel 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Nepoužívajte v kuchyni, v špajzi a v potravinových skriniach.

Nepoužívajte na pravidelne umývané povrchy a textil.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo písomnú informáciu a dodržujte všetky uvedené pokyny.

Pokiaľ je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

Pokiaľ zamorenie pretrváva, kontaktujte odborníka na hubenie škodcov.

V prípade trvalého zamorenia, aby sa zabránilo výskytu rezistencie, použite alternatívne prípravky obsahujúce účinné látky s iným mechanizmom účinku (na odstránenie rezistentných jedincov z populácie).

V prípade nového zamorenia ošetrovanie zopakujte, bez toho aby ste prekročili maximálny počet povolených ošetrovaní za rok.

Vyvarujte sa nepretržitého používania prípravku.

Nepoužívajte na lôžkoviny a matrace.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou a očami.

Neaplikujte priamo na potraviny, krmivá a nápoje alebo v ich blízkosti, ani na povrchy alebo riady, ktoré by mohli byť v priamom kontakte s potravinami, krmivami a nápojmi.

Pred jedlom a po použití si umyte ruky a exponovanú pokožku.

Len pre vnútorné použitie v dobre vetraných priestoroch.

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

Počas aplikácie vypnite vzduchový filter akvária.

Držte mačky mimo ošetrované povrchy z dôvodu toxicity permetrínu pre mačky.

Aplikáciu vykonávajte bez prítomnosti domácich zvierat.

Neaplikujte priamo na zvieratá.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Po manipulácii a používaní si dôkladne umyte ruky.

Pri použití nejest', nepiť, nefajčiť.

Neinhalujte.

Všetky zdroje otvoreného ohňa (vrátane horáčikov) by mali byť pred postrekom zhasnuté.

Nestriekajte na elektrické zariadenie alebo žeravé materiály.

Nemanipulujte s ošetrovaným povrchom, pokiaľ neuschne.

Nevystavujte teplotám presahujúcim 50 °C.

Výrobok neaplikovať viac, ako dvakrát ročne.

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

Permetrín môže spôsobiť parestéziu (pálenie a pichanie kože bez podráždenia). Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Aby sa predišlo rizikám pre človeka a životné prostredie, dodržujte pokyny na použitie.

Ak dôjde ku kontaktu s KOŽOU: umyte veľkým množstvom mydla a vody.

Ak dôjde k podráždeniu POKOŽKY: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak dôjde ku kontaktu s OČAMI: niekoľko minút neustále oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky, a ak je to možné, jemne ich odstráňte. Pokračujte v oplachovaní.

Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

PRI VDÝCHNUTÍ a/alebo ak sa necítite dobre, choďte na čerstvý vzduch. Vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Podajte postihnutej osobe väčšie množstvo vody a zostaňte s ňou. Ak sa postihnutá osoba necíti dobre, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a vezmite so sebou kartu bezpečnostných alebo etiketu výrobku.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Tento materiál a jeho obal musia byť zlikvidované bezpečným spôsobom.
Obsah/obal zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajúce v chladnom, dobre vetranom priestore.

Uchovávajúce len v pôvodnom obale.

Uchovávajúce na bezpečnom mieste.

Skladovateľnosť: 3 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

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

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

Názov výrobku	INDOREX SPRAY				
Obchodný názov	INDOREX SPRAY	Oblasť trhu: SK			
Číslo autorizácie	SK20-004-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0014630-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Pyriproxifén	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Účinná látka	95737-68-1	429-800-1	0,0063
(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxy lát (permetrin)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,017
Isohexane	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane	Iná ako účinná látka	64742-49-0	931-254-9	95,3267
carbon dioxide		Iná ako účinná látka	124-38-9	204-696-9	4,5

- koniec dokumentu -