



Bratislava, 25. februára 2020
Naša značka: 12032/2020-3052-12771
Ref. číslo: bio/306/O/20/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 **ZAPI S.p.A., via Terza Strada 12, 25026 Conselve, Padova, Taliansko** identifikačné číslo **BC-FF052088-49** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 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 **14. 06. 2019** rozhodlo tak, že

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

Názov biocídneho výrobku: **TX3 GEL**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-007**
Platnosť autorizácie do: **31. októbra 2023**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. IT/2018/00526/aut platnej do 31. 10. 2023 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Taliansko dňa 31. 10. 2018;

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 biocídnych výrobkov tejto skupiny biocídnych výrobkov na trhu do 18. apríla 2024 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 5. októbra 2024 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ ZAPI S.p.A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Taliansko doručením žiadosti identifikačné číslo BC-FF052088-49 zo dňa 14. 06. 2019 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 IT/2018/00526/aut udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 31. 10. 2023 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Taliansko dňa 31. 10. 2018.

Biocídny výrobok TX3 GEL obsahuje účinnú látku imidakloprid, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Imidakloprid sa považuje za látku veľmi perzistentnú (vP) a toxickú (T), ale nie bioakumulatívnu (B) a preto spĺňa dve z kritérií PBT látok. Z toho dôvodu, v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch príslušný orgán referenčného členského štátu (ďalej len refMS) vykonal porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov postupom odsúhlaseným členskými štátmi na stretnutí zástupcov príslušných orgánov členských štátov pre implementáciu nariadenia o biocídnych výrobkoch (dokument CA-May-15-Doc-4.3.a-Final – TNG na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov). refMS použil na vypracovanie porovnávacieho posúdenia zoznam autorizovaných biocídnych výrobkov v Taliansku pre typ biocídneho výrobku 18 (ďalej len PT 18) dostupný k mesiacu jún 2018. V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA May15-Doc.4.3.a-final), biocídny výrobok TX3 GEL bol porovnaný s 8 alternatívnymi biocídnymi výrobkami PT 18 autorizovanými

v Taliansku pre podobné použitie ako výrobok TX3 GEL. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka / spôsob účinku“, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na šváby refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidaklopid by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonalo porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií na web stránke Európskej chemickej agentúry v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike je k mesiacu jún 2019 autorizovaných celkovo 29 biocídnych výrobkov PT 18.

K mesiacu jún 2019 sú na cieľový organizmus šváby pre kategóriu užívateľov širokú verejnosť, profesionálnych užívateľov a/alebo vyškolených profesionálnych užívateľov, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné použitie autorizované v Slovenskej republike len tri biocídne výrobky s obsahom účinnej látky imidaklopid, fipronil alebo indoxakarb pre PT 18. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/ spôsobu účinku, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

MH SR ako cMS neidentifikovalo existujúcu nechemickú metódu kontroly alebo prevencie relevantnú pre územie Slovenskej republiky.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na šváby MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidaklopid by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídnej účinnosti na šváby nebola dostatočná. Preto MH SR ako cMS ukončilo porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku, vrátane porovnávacieho posúdenia, dospelo MH SR k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predložennom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Na základe toho MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti rozhodnutia.

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: ZAPI S.p.A., via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Taliansko

Príloha 1

Bratislava, 25. februára 2020
Naša značka: 12032/2020-3052-12771
Ref. číslo: bio/306/O/20/RB

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	TX3 GEL
Obchodné názvy výrobku	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-nitroimidazolidin-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 POUŽITIE

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)	<i>Blattella germanica</i> - rus domový - dospelé jedince a nymfy <i>Blatta orientalis</i> - šváb obyčajný - dospelé jedince a nymfy <i>Supella longipalpa</i> - šváb hnedopásavý - dospelé jedince a nymfy
Oblasti použitia	Vnútorne Použitie vo vnútorných priestoroch v prasklinách a štrbinách.
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Insekticídna návnada na okamžité použitie vo forme gélu.
Dávkovanie a frekvencia	Rus domový (<i>Blattella germanica</i>)/šváb hnedopásavý (<i>Supella longipalpa</i>)/šváb obyčajný (<i>Blatta orientalis</i>): 3 kvapky/m ² . Kvapka s

	priemerom približne 6 až 7 mm zodpovedá 0,08 g TX3 GELu. Pravidelne kontrolujte spotrebu TX3 GELu a nahradte ho, keď je spotrebovaný. Neaplikujte viac ako raz týždenne.
Katégorie použivateľov	Vyškolény profesionál Profesionálne Široká verejnosť (neprofesionálne)
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	Pre 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) Pre 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)

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite 5.1.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite 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 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

Pozrite 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Aplikujte biocídny výrobok iba v trhlínach a štrbinách.

Pravidelne kontrolujte spotrebu TX3 GELu a nahradte ho, keď je spotrebovaný. Neaplikujte viac ako raz týždenne.

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

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

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 ošetrovania, 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 riadte 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 riadte 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

Výrobok musí byť umiestnený tak, aby nebol prístupný 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 ošetrenými 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.

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

Pre profesionálnych používateľov:

Počas aplikácie biocídneho výrobku noste jednorazové rukavice.

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. Vyhľadajte 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.

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov od dátumu výroby vytlačenom na obale.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

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

Uchovávajte mimo dosahu detí (len pre neprofesionálnych používateľov).

Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich (len pre neprofesionálnych používateľov).

- koniec dokumentu -