



Bratislava, 05. februára 2020

Naša značka: 09663/2020-3052-07770

Ref. číslo: bio/176/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 **Virbac, 1ère Avenue 2065 m – LID, 06516 Carros, Francúzsko** identifikačné číslo **BC-CK023128-51** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie pre skupinu biocídnych výrobkov, 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 **20. apríla 2016** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje skupinu biocídnych výrobkov na základe paralelného vzájomného uznania

Názov skupiny biocídnych výrobkov: **Indorex**
Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov: **SK20-004-00-000**
Platnosť autorizácie do: **14. januára 2030**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v Prílohe I tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. UK-2020-1243 platnej do 14. januára 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska dňa 15. januára 2020;

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 3. júla 2030 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 20. decembra 2030 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Virbac, 1ère Avenue 2065 m - LID, 06516 Carros, Francúzsko doručeníím žiadosti identifikačné číslo BC-CK023128-51 zo dňa 20. apríla 2016 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 skupiny biocídnych výrobkov č. UK-2020-1243 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 14. januára 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska dňa 15. januára 2020.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia skupiny biocídnych výrobkov MH SR dospelo k záveru, že skupina biocídnych výrobkov definovaná v predloženej zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. Výrobky zo skupiny

biocídnych výrobkov a čísla autorizácie výrobkov zo skupiny biocídnych výrobkov sú uvedené v Prílohe 1 tohto rozhodnutia.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov uvedené v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu môžu 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>.

V súlade s čl. 17 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch držitelia autorizácie informuje MH SR o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov najmenej 30 dní predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. Oznámenia sa v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch predkladajú prostredníctvom R4BP. MH SR prideli danému biocídnemu výrobku zo skupiny biocídnych výrobkov číslo autorizácie.

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 uvedeným v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídnych výrobkov 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 skupiny biocídnych výrobkov.

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: Virbac, 1ère Avenue 2065 m – LID, 06516 Carros, Francúzsko

Príloha 1

Bratislava, 05. februára 2020
Naša značka: 09663/2020-3052-07770
Ref. číslo: bio/176/O/20/RB

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	
<i>RABP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-CK023128-51	
Dátum autorizácie	05. februára 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	14. januára 2030	

1.4. Výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	ARDEPHARM
Adresa výrobcu	Chemin des Iles Ferays, Les Goules, 07300 TOURNON-SUR-RHONE, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Chemin des Iles 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. Výrobcovia účinných látok

Účinná látka	(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)
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 Misawa, 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		64742-49-0	931-254-9	95.3267	95.3267
carbon dioxide			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. Typy výrobku

Typy 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		64742-49-0	931-254-9	95.3267	95.3267
carbon dioxide			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 Nádoba 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 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich. 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 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 volajte toxikologické centrum/lekára. P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. P312 Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ CENTRUM/lekára. P331 Nevyvolávajte zvracanie. P332+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky: Vyhl'adajte 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 blích v interiéri. Na aplikáciu iba na mäkké povrchy (vrátane kobercov).
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Ctenocephalides felis</i> - Blcha mačacia - Dospelé jedince, larvy a vajčička
Oblasti použitia	Vnútorne Použitie v interiéri
Spôsob aplikácie	sprejovanie Sprej na povrchy na kontrolu blích v interiéri. Na aplikáciu iba na mäkké

	povrchy (vrátane kobercov).
Dávkovanie a frekvencia	Použiť 2,5 sekundový strek na metrový pás. Aplikačná dávka je 24 g/m ² . Výrobok sa nemá aplikovať viac ako dvakrát ročne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Riedenie	-
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

V prípade existujúceho zamorenia blchami:

Priame usmrtenie blch aerosólom.

Priama inhibícia vývoja blch.

Proti opakovanému zamoreniu blchami:

Reziduálna mortalita aerosólu proti blchám na koberci až 3 týždne.

Ovicídne účinky proti blchám až 1 mesiac.

Larvicídne proti blchám po dobu až 1 mesiac.

Inhibícia vývoja blch po dobu až 3 mesiacov pri pravidelnom vysávaní.

Nepoužívajte v kuchyni, špajze a 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.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

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 klieťky.

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.

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*

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, chodte 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 údajov alebo etiketu výrobku.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, 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.

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

Uchovávajte v chladnom, dobre vetranom priestore.

Uchovávať len v pôvodnom obale.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Skladovateľnosť: 2 roky.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite oddiel 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite oddiel 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

Pozrite oddiel 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite oddiel 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite oddiel 4.1.5.

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				
Číslo autorizácie	SK20-004-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	UK-0015124-0001				
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-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0.017
Isohexane	Hydrocarbons, C6, isoalkanes, <5% n-hexane		64742-49-0	931-254-9	95.3267
carbon dioxide			124-38-9	204-696-9	4.5

- koniec dokumentu -