



Bratislava, 8. novembra 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-103336
Ref. číslo: bio/4309/O/22/DM

DODATOK č. 4
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. 2012/2509/5687/SK/MA/33825
Názov výrobku: ANTIBLU SELECT 3787

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-UX079806-83 zo dňa 13.09.2022 držiteľom autorizácie YOU Solutions Germany GmbH, Lisa Barker/Gurjit Panesar, Freundallee 9a, DE 30173 Hannover, Nemecko, biocídneho výrobku s názvom ANTIBLU SELECT 3787, číslo autorizácie 2012/2509/5687/SK/MA/33825, podľa čl. 5 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“) rozhodlo podľa čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

mení autorizáciu biocídneho výrobku

Názov biocídneho výrobku: **ANTIBLU SELECT 3787**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **2012/2509/5687/SK/MA/33825**
Platnosť autorizácie do: **30. apríla 2024**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a neposkytuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1665/O/12/R zo dňa 12. novembra 2012, zmenené dodatkom č. 1 bio/1588/16/DM zo dňa 03. novembra 2016, dodatkom č. 2 bio/730/O/19/DP zo dňa 19. marca 2019, dodatkom č. 3 zo dňa 28. augusta 2020 a predĺžené rozhodnutím č. bio/537/O/20/RM zo dňa 12. marca 2020, na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1665/O/12/R zo dňa 12. novembra 2012, zmenené dodatkom č. 1 bio/1588/16/DM zo dňa 03. novembra 2016, dodatkom č. 2 bio/730/O/19/DP zo dňa 19. marca 2019, dodatkom č. 3 zo dňa 28. augusta 2020 a predĺžené rozhodnutím č. bio/537/O/20/RM zo dňa 12. marca 2020 o autorizácii biocídneho výrobku **ANTIBLU SELECT 3787** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie YOU Solutions Germany GmbH, Lisa Barker/Gurjit Panesar, Freundallee 9a, DE 30173 Hannover, Nemecko doručení oznámenia číslo BC-UX079806-8 zo dňa 13.09.2022

prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len "R4BP") v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie 2012/2509/5687/SK/MA/33825.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*“.

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1665/O/12/R zo dňa 12. novembra 2012, zmenené dodatkom č. 1 bio/1588/16/DM zo dňa 03. novembra 2016, dodatkom č. 2 bio/730/O/19/DP zo dňa 19. marca 2019, dodatkom č. 3 zo dňa 28. augusta 2020 a predĺžené rozhodnutím č. bio/537/O/20/RM zo dňa 12. marca 2020 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

Na základe vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

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.

P o u č e n i e :

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: YOU Solutions Germany GmbH, Lisa Barker/Gurjit Panesar, Freundallee 9a, DE 30173 Hannover, Nemecko

Príloha 1

Bratislava, 8. novembra 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-103336
Ref. číslo: bio/4309/O/22/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	ANTIBLU SELECT 3787
Obchodné názvy výrobku	Antiblu Select 3787

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	YOU Solutions Germany GmbH
	Adresa	Freundallee 9a, DE 30173 Hannover, Nemecko
Číslo autorizácie	2012/2509/5687/SK/MA/33825	
R4BP žiadosť o zmenu č.	BC-UX079806-83	
Dátum autorizácie	12. novembra 2012	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. apríla 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Lonza Cologne GmbH
Adresa výrobcu	Nattermannallee 1, 50829 Köln, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Leeds Road, HD2 1YU Huddersfield, Spojené kráľovstvo

1.4. Výrobcovia účinných látok

Účinná látka	Tebukonazol
Názov výrobcu	Lanxess Deutschland GmbH
Adresa výrobcu	D-51369 Leverkusen, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Bayer Corp, Agricultural Division, MO 64120-0013 Kansas City, Menšie odľahlé ostrovy, USA

Účinná látka	1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)
Názov výrobcu	LANXESS Deutschland GmbH
Adresa výrobcu	Kennedyplatz 1, 50569 Kain, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Syngenta Crop Protection AG, CH - 1870 Monthey, Švajčiarsko Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, Yangzhou, 225009 Jiangsu, Čína Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang, 215600 Jiangsu, Čína

Účinná látka	3-jódprop-2-ynyl-butykarmát (IPBC)
Názov výrobcu	ISP (Troy Chemical)
Adresa výrobcu	Industriepark 23, D-56593 Horhausen, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Industriepark 23, D-56593 Horhausen, Nemecko

Účinná látka	1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)
Názov výrobcu	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutical
Adresa výrobcu	Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhangjiagang, 215600 Jiangsu, Čína

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Tebukonazol	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Účinná látka	107534-96-3	403-640-2	2,0
1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol (propikonazol)		Účinná látka	60207-90-1	262-104-4	4,0
3-jódprop-2-ynyl-butylkarbamát (IPBC)		Účinná látka	55406-53-6	259-627-5	7,915

2.2. Typ úpravy

SL - Rozpustný koncentrát

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H302 Škodlivý po požití. H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí. H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí. H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa. H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii vdychovaním. H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P280 Noste ochranné rukavice. P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

	<p>P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.</p> <p>P391 Zozbierajte uniknutý produkt.</p> <p>P501 Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadov.</p>
--	--

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Konzervácia dreva

Typ výrobku	Výrobky typu 08 - Prostriedky na konzerváciu dreva
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Na dočasnú ochranu dreva proti hubám spôsobujúcim flakatosť a povrchovým plesniam, a to výlučne v prípade čerstvo píleného/rúbaného dreva a neupraveného dreva. Drevo ošetrené týmto výrobkom možno použiť na účely tried použitia 2 a 3 (t. j. drevo, ktoré nie je v styku s pôdou, či už je nepretržite vystavené vplyvom počasia alebo je pred vplyvmi počasia chránené, ale často vystavované vlhkosti).
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Fungi</i> - Huby - hýfy/ huby
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie Na použitie proti hubám spôsobujúcim flakatosť a povrchovým plesniam, a to výlučne v prípade čerstvo píleného/rúbaného dreva a neupraveného dreva. Kategória použitia 2. Kategória použitia 3.
Spôsoby aplikácie	otvorený systém: ošetrenie ponorením Máčanie Striekanie Riediaci pomer koncentrovaného výrobku (s vodou): Balík A: 0,2 % až 1,5 % Balík B: 0,3 % až 0,9 % Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje v aplikačnej dávke 15 l/m ³ . Na použitie proti hubám spôsobujúcim flakatosť a povrchovým plesniam, a to výlučne v prípade čerstvo píleného/rúbaného dreva a neupraveného dreva.
Dávkovanie a frekvencia	15 l/m ³ Aplikovať raz. Riediaci pomer koncentrovaného výrobku (s vodou): Balík A: 0,2 % až 1,5 % Balík B: 0,3 % až 0,9 % Výrobok pripravený na použitie sa aplikuje v aplikačnej dávke 15 l/m ³ .
Kategória používateľov	Priemyselné
Riedenie	1,5 %
Veľkosti balenia a obalový materiál	IPC (kontajner strednej veľkosti), plast: HDPE, 1000 l IPC (kontajner strednej veľkosti), plast: HDPE, 200 l IPC (kontajner strednej veľkosti), plast: HDPE, 25 l 1000 l priemyselné kontajnery z polypropylénu s vysokou hustotou – napĺňanie zvrchu s poistným spodným odtokovým ventilom.

	200 l sudy z polypropylénu s vysokou hustotou – vertikálne valcovité sudy s dvomi závitovými čapmi. 25 l priemyselné kontajnery z polypropylénu s vysokou hustotou – vertikálne hranaté súdky so zaoblenými hranami. Jeden závitový čap navrchu.
--	---

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ošetrené drevo sa nesmie používať v exteriéri, kde je v kontakte so zemou a je trvalo vystavené účinkom vlhkosti alebo je v trvalom kontakte so sladkou alebo slanou vodou. Držiteľ autorizácie musí na získanie povolenia splniť podmienku, a to zabezpečiť pre používateľov na mieste aplikácie podrobné pokyny o používaní výrobku s prihliadnutím na vlastnosti priemyselnej lokality, na ktorej sa má výrobok použiť. Proces aplikovania sa musí realizovať v nádrži, ktorá je situovaná na nepriepustnom tvrdom mieste s ochranou proti úniku a so zriadeným zberným systémom (napr. odpadová jama). Čerstvo ošetrené drevo sa musí skladovať na zakrytom mieste so zriadeným zberným systémom (napr. odpadová jama) alebo na nepriepustnom tvrdom mieste s ochranou proti úniku a so zriadeným zberným systémom (napr. odpadová jama).

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite vyššie.

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

Pred jedením a po používaní výrobku si umyte ruky a nechránenú časť pokožky. Skladujte na bezpečnom mieste. 3-jód-2-propynyl-n-butylkarbamát je zlúčenina karbamátu so slabou aktivitou anticholinesterázy. Nepoužívajte, ak vám lekár odporučil, aby ste nepracovali so zlúčeninami anticholinesterázy.

Balík A Kontakt s pokožkou: Ihneď omyte veľkým množstvom vody. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa vyskytnú ťažkosti. Kontakt s očami: Ak sa látka dostala do očí, ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody najmenej 15 minút. Oči dôkladne opláchnite s nadvihnutými viečkami. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Požitie: Nevyvolávajte zvracanie. Danej osobe dajte vypiť 200 – 300 ml vody (jeden pohár). Ak je osoba v bezvedomí, nikdy jej nič nedávajte požívať cez ústa. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Vdýchnutie: Premiestnite postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Zabezpečte tejto osobe teplo a oddych. Ak je dýchanie nepravidelné alebo sa zastavilo, poskytnite umelé dýchanie prostredníctvom vyškolenej osoby. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak sú príznaky vážne alebo pretrvávajú. Ak je osoba v bezvedomí, uložte ju do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade úrazu alebo ak sa necítite dobre, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné ukážte kartu bezpečnostných údajov alebo etiketu výrobku). Ochrana životného prostredia: Zastavte zdroj úniku, ak je tento úkon bezpečný. Použite vhodnú bariéru na zamedzenie kontaminácie životného prostredia (S57). Ak k úniku dôjde v podniku na ošetrenia dreva, dodržiavajte núdzové pokyny platné na mieste. Ak nemožno predísť kontaminácii odvodňovacej sústavy alebo vodného toku, ihneď informujte príslušné úrady.

Balík B Kontakt s pokožkou: Ihneď odstráňte kontaminovaný odev a umyte postihnutú pokožku veľkým množstvom vody. Potom umyte mydlom a vodou. Ak sa vyskytnú ťažkosti, vyhľadajte lekársku pomoc. Kontakt s očami: Ak sa látka dostala do očí, ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody najmenej 15 minút. Oči dôkladne opláchnite s nadvihnutými viečkami. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Požitie: Nevyvolávajte zvracanie. Danej osobe dajte vypiť 200 – 300 ml vody (jeden pohár). Ak je osoba v bezvedomí, nikdy jej nič nedávajte požívať cez ústa. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Vdýchnutie: Premiestnite postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Zabezpečte tejto osobe teplo a oddych. Ak je dýchanie nepravidelné alebo sa zastavilo, poskytnite umelé dýchanie prostredníctvom vyškolenej osoby. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak sú príznaky vážne alebo pretrvávajú. Ak je osoba v bezvedomí, uložte ju do stabilizovanej polohy a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade úrazu alebo ak sa necítite dobre, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc (ak je to možné ukážte kartu bezpečnostných údajov alebo etiketu výrobku). Ochrana životného prostredia: Zastavte zdroj úniku, ak je tento úkon bezpečný. Použite vhodnú bariéru na zamedzenie kontaminácie životného prostredia (S57). Ak k úniku dôjde v podniku na ošetrenia dreva, dodržiavajte núdzové pokyny platné na mieste. Ak nemožno predísť kontaminácii odvodňovacej sústavy alebo vodného toku, ihneď informujte príslušné úrady.

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

Nekontaminujte pôdu, vodné telesá a vodné toky chemickými látkami alebo použitými nádobami. Metódy čistenia: Ak je

to možné, zozbierajte výrobok. Absorbujte uniknutý výrobok pomocou zeme alebo piesku. Umiestnite do vhodnej nádoby. Nádoby zapečatíte a označíte. Premiestnite kontaminovaný materiál na bezpečné miesto určené na následnú likvidáciu. Vyhľadajte odborné poradenstvo o odstránení a likvidácii všetkých kontaminovaných materiálov a odpadov. Zlikvidujte nadbytočné chemické látky, kontaminované materiály (vrátane pilín) a prázdne nádoby prostredníctvom metódy, ktorú schválil úrad na likvidáciu odpadov.

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

Majte na bezpečnom mieste.

Výrobok skladujte v tesne uzatvorených nádobách.

Doba použiteľnosti 24 mesiacov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite povolené používanie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite povolené používanie.

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

Pozrite povolené používanie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite povolené používanie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite povolené používanie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Pre biocídy boli vymedzené usmernenia o skúškach, súvisiace definície a kritériá pre endokrinné disruptory schválené EÚ a vykonáva sa nové nariadenie o biocídnych výrobkoch, v ktorom sa uvádzajú regulačné dôsledky pre látky identifikované ako endokrinné disruptory, preto sa musia poskytnúť príslušné informácie UKCA, aby bolo možné vykonať opätovné posúdenie povolenia výrobku.

- koniec dokumentu -