



Bratislava, 17. februára 2023

Ref. číslo: bio/503/O/23/DS

Opravené dňa 10.07.2023

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK18-MRP-024
Názov výrobku: AGITA® 10WG

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-LC083271-53 zo dňa 22.12.2022 držiteľom autorizácie Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko biocídneho výrobku s názvom AGITA® 10WG, číslo autorizácie SK18-MRP-024, 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: **AGITA® 10WG**

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

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

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/2179/O/18/RK zo dňa 3. októbra 2018 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2179/O/18/RK zo dňa 3. októbra 2018 o autorizácii biocídneho výrobku **AGITA® 10WG** sa nemenia.

Odôvodnenie:

Držiteľ autorizácie Elanco Animal Health Inc., Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko doručení oznámenia číslo BC-LC083271-53 zo dňa 22.12.2022 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 SK18-MRP-024.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 2, položke 11 ako „Zmena v klasifikácii a označovaní, pričom táto zmena sa obmedzuje na kroky potrebné na dosiahnutie súladu s novými požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008“

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/2179/O/18/RK zo dňa 3. októbra 2018 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.

K zmene klasifikácie a označovania biocídneho výrobku AGITA® 10WG prišlo na základe Delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2021/849 z 11. marca 2021, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (ďalej len „delegované nariadenie“), ktoré sa začalo uplatňovať odo dňa 17.12.2022. Po tomto dátume musia byť látky alebo zmesi klasifikované, označované a balené v súlade s týmto delegovaným nariadením.

Článok 1 ods. 1 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (ďalej len „nariadenie CLP“) stanovuje účel a rozsah svojej pôsobnosti nasledovne: Účelom tohto nariadenia je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok, zmesí a výrobkov, ako sa uvádza v článku 4 ods. 8, prostredníctvom: a) harmonizácie kritérií klasifikácie látok a zmesí a pravidiel označovania a balenia nebezpečných látok a zmesí; ... d) vytvorenia zoznamu látok s ich harmonizovanou klasifikáciou a prvkami označovania na úrovni Spoločenstva v časti 3 prílohy VI.

Z uvedeného vyplýva, že nie je možné držiteľovi autorizácie poskytnúť dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie, keďže pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie by predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie, s poukazom na účel nariadenia CLP a uplatňovanie delegovaného nariadenia od 17.12.2022.

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.

Poučenie:

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

Príloha 1

Bratislava, 17. februára 2023
Ref. číslo: bio/503/O/23/DS
Opravené dňa 10.07.2023

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	AGITA® 10WG
Obchodný názov výrobku	AGITA® 10WG

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Meno	Elanco Animal Health Inc.
	Adresa	Mattenstrasse 24A, 4058 Basel, Švajčiarsko
Číslo autorizácie	SK18-MRP-024	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-QS014811-23	
Dátum autorizácie	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. Výrobcovia účinných látok

Účinná látka	Tiametoxám
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 Rakúsko Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited, Santa Monica Plant, Corlim, Illhas, 403110 Goa, India

Účinná látka	(Z)-trikoz-9-én (Muscalure)
Názov výrobcu	Denka International B.V.
Adresa výrobcu	Hanzeweg 1, 3771 Barnveld, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Hanzeweg 1, 3771 Barnveld, Holandsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Tiametoxám	thiamethoxam	Účinná látka	153719-23-4	428-650-4	10,0
(Z)-trikoz-9-én (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Účinná látka	27519-02-4	248-505-7	0,05

2.2. Typ úpravy

WG - Vodou dispergovateľné granuly

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H361fd Podozrenie z poškodzovania plodnosti. Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.
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. P201 Pred použitím sa oboznáňte s osobitnými pokynmi. P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P405 Uchovávajte uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Na profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Na reguláciu muchy domácej (<i>Musca domestica</i>) v objektoch živočíšnej výroby (vo vnútri objektov).
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Musca domestica</i> Bežný názov: Mucha domáca Vývojové štádium: dospelé jedince/hmyz
Oblasti použitia	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.
Spôsob aplikácie	Závesné tabule Detailný opis: Rozpustíte 100 g výrobku v 80 ml vody. Rozpustený výrobok naneste na desať závesných tabúl s rozmermi 20 cm x 30 cm. Na 80 - 120 m ² plochy steny sa použije 10 závesných tabúl.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Rozpustený výrobok naneste na desať závesných tabúl s rozmermi 20 cm x 30 cm. Na 80 - 120 m ² plochy steny sa použije 10 závesných tabúl. Riedenie: Rozpustíte 100 g výrobku v 80 ml vody. Počet a časový rozvrh aplikácie: 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.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	HDPE fľaša 100 g - 5 kg PET/Alu/PET/PE fóliové laminované vrecko - 25 x 20 g vrecúšok uložených v pevnej lepenkovej škatuli.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred použitím si prečítajte priložený návod a informácie o výrobku.

Výrobok obsahuje tiametoxám, ktorý je toxický pre včely.

Len na profesionálne použitie.

Len na použitie v interiéri.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív.

Pred aplikáciou odstráňte nekryté potraviny a krmivá.

Aplikujte mimo dosahu detí a zvierat.

V samostatnej nádobe dôkladne premiešajte adekvátne množstvo výrobku AGITA 10WG a odpovedajúce množstvo vlažnej vody.

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.

Aplikujte len na neabsorbčné plochy závesných tabúl, ktoré sa potom upevnia na steny alebo stropy na miesta, kde muchy najradšej odpočívajú.

Neaplikujte výrobok priamo na povrchy (napr. steny) v budove.

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 príslušných 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*

Pozrite 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.

PO EXPOZÍCII ALEBO PODOZRENÍ Z NEJ: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO VDÝCHNUTÍ: Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. 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*

Zneškodnite obsah v schválenej spaľovni v súlade s miestnymi 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 výrobky 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 PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite 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 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite 4.1.5.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Monitorovanie prípadného vzniku rezistencie by sa malo vykonávať nepretržite a príslušné opatrenia na zabránenie rezistencie by mali byť uvedené na etikete nasledovne:

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.

Účinnou látkou výrobku AGITA 10WG je tiametoxám, ktorý patrí do triedy neonikotinoidných insekticídov a má odlišný spôsob účinku ako sú pyretroidy a organofosfáty.

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.

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).

Toxický pre včely.

UFI: 9G30-81P4-P00M-7KHV

- koniec dokumentu -