



Bratislava, 3. mája 2024
Ref. číslo: bio/1788/O/24/DS

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK22-018
Názov výrobku: ADVION FLY GRANULAR BAIT

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 žiadosti o malú zmenu číslo BC-DS081834-17 zo dňa 14.11.2022 držiteľom autorizácie Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Švajčiarsko biocídneho výrobku s názvom ADVION FLY GRANULAR BAIT, číslo autorizácie SK22-018, 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. 7 ods. 7 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: **ADVION FLY GRANULAR BAIT**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK22-018**
Platnosť autorizácie do: **14. septembra 2030**

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/3261/O/22/RM zo dňa 16.08.2022 a zmenených dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/1293/O/24/DW zo dňa 12.04.2024 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/3261/O/22/RM zo dňa 16.08.2022, zmenené dodatkom č. 1 bio/1293/O/24/DW zo dňa 12.04.2024 o autorizácii biocídneho výrobku **ADVION FLY GRANULAR BAIT** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Švajčiarsko doručení žiadosti číslo BC-DS081834-17 zo dňa 14.11.2022 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK22-018.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 1 ako „Zvýšenie objemu, zníženie objemu, prídanie, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenennej do výrobku, pričom: neúčinná látka, ktorej objem sa zvýšil alebo znížil, nie je látkou vzbudzujúcou obavy; odobratie alebo zníženie objemu neúčinnnej látky nevedie k zvýšeniu objemu aktívnej látky ani látky vzbudzujúcej obavy; očakáva sa, že fyzikálno-chemické vlastnosti a skladovateľnosť výrobku sa nezmenia; očakáva sa, že rizikový profil a profil účinnosti sa nezmenia; neočakáva sa, že bude potrebné nové kvantitatívne posúdenie rizika.“

Podľa čl. 7 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/3261/O/22/RM zo dňa 16.08.2022 zmenené dodatkom č. 1 bio/1293/O/24/DW zo dňa 12.04.2024 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 výrokovvej 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: Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Švajčiarsko

Príloha 1

Bratislava, 3. mája 2024

Ref. číslo: bio/1788/O/24/DS

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	ADVION FLY GRANULAR BAIT
Obchodné názvy výrobku	ADVION FLY GRANULAR BAIT PROTECT Granule na nicenie much

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Syngenta Crop Protection AG
	Adresa	Rosentalstrasse 67, 4058 Basel, Švajčiarsko
Číslo autorizácie	SK22-018	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-TT071414-11	
Dátum autorizácie	16. augusta 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	14. septembra 2030	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Syngenta Crop Protection AG
Adresa výrobcu	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Syngenta Crop Protection AG site 1 SCHIRM, 2801 Oak Grove Road, TX 75119 Ennis, Spojené štáty americké

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Indoxakarb (enantiometrická reakčná zmes S:R 75:25)
Názov výrobcu	Syngenta Crop Protection AG
Adresa výrobcu	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Syngenta Crop Protection AG site 1 FMC Corporation, Mobile Manufacturing Center, 12650 Highway 43, AL 36505 Axis, Spojené štáty americké

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Indoxakarb (enantiometrická reakčná zmes S:R 75:25)	Reaction mass of methyl (S)- and methyl(R)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl] indeno[1,2-e][1.3,4] oxadiazine-4a-carboxylate (This entry covers the 75:25 reaction mass of the S and R enantiomers)	účinná látka			0,796
Sorbát draselný	(2E,4E)-hexa-2,4-dienoát draselný	Iná ako účinná látka	24634-61-5	246-376-1	0,3
Oxid kremičitý	Oxid kremičitý	Iná ako účinná látka	112926-00-8	601-214-2	0,27

2.2. Typ úpravy

RB Návnada (pripravená na použitie)

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H412: Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P261: Vyhnite sa vdychovaniu prachu. P272: Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody a mydla. P333 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P321: Odborné ošetrenie (pozri informácie na etikete). P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P501: Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s nariadeniami.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie č. 1 – Profesionálne – Vnútri a okolo fariem, hospodárskych zvierat (okrem brojlerov), obytných a komerčných budov.

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Granulovaný produkt sa používa ako návnada len v staničkách navrhnutých na použitie s granulovanými návnadami na kontrolu múch vo vnútri a okolo fariem, pri hospodárskych zvieratách (s výnimkou brojlerov), v obytných a komerčných budovách/štruktúrach.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Musca domestica</i> Bežný názov: Mucha domáca Vývojové štádium: dospelí Vedecký názov: <i>Calliphoridae</i> sp Bežný názov: Mäsiarky Vývojové štádium: dospelí
Oblasti použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie Na poľnohospodárskych pracoviskách/v budovách, v ich okolí alebo pri hospodárskych zvieratách (s výnimkou brojlerov), v obytných a komerčných budovách a ich okolí.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Vložené do návnadových staničiek, vnútri a vonku okolo budov. Vonkajšie návnadové staničky sú navrhnuté na ochranu výrobku pred dažďom a sú umiestnené nad zemou na stenách alebo zavesené.
Aplikačná dávka a frekvencia	Aplikačná dávka: 40 g výrobku na staničku, 1 návnadová stanička/20 m ² (2 g/m ²). Počet a načasovanie aplikácií: 40 g výrobku na staničku, 1 návnadová stanička/20 m ² (2 g/m ²). Ošetrované oblasti je potrebné kontrolovať každý týždeň. Ak sa celá návnada spotrebovala a aktivita múch pretrváva, je potrebná druhá aplikácia.
Kategória používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	ADVION FLY GRANULAR BAIT sa dodáva ako voľný materiál. Voľné návnady sú zabalené takto: - HDPE fľaša (1 l) = 500 g - PP vedierko (5 l) = 2 kg

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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

-

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

-

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

-

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Návod na použitie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu prípravku a dodržujte všetky uvedené pokyny.

Dodržiavajte odporúčané aplikačné dávky.

Vyhňte sa nepretržitému používaniu výrobku.

V prípade opätovného zamorenia obnovte aplikáciu.

Mechanizmus účinku účinnej látky Indoxakarb môže viesť k úhynu múch s oneskorením až 72 hodín.

Nepoužívajte prípravok v oblastiach, kde je podozrenie na rezistenciu voči účinnej látke (účinným látkam) obsiahnutej (obsiahnutými) v prípravku, alebo ak je táto rezistencia potvrdená.

Striedajte prípravky obsahujúce účinné látky s rôznymi mechanizmami účinku (s cieľom odstrániť rezistentných jedincov z populácie).

Zavedte integrované metódy regulácie škodcov, ako napr. kombinácia chemických, fyzikálnych metód kontroly a iných opatrení na ochranu verejného zdravia, v kontexte miestnych špecifik (klimatické podmienky, cieľový druh, podmienky použitia atď.).

Skontrolujte účinnosť prípravku na pracovisku: v prípade potreby je nutné zistiť príčiny zníženej účinnosti s cieľom overiť, či sa neobjavila rezistencia, alebo identifikovať potenciálnu rezistenciu.

Informujte držiteľa autorizácie, ak je ošetrovanie neúčinné.

Vložte návnadu do návnadovej staničky pomocou dávkovača.

Nepoužívajte prípravok v priestoroch pre brojlery ani v ich okolí.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Používajte návnadové staničky, ktoré sú špecificky navrhnuté s cieľom zabrániť uvoľneniu granulovanej návnady a akejkoľvek expozícii necieľových zvierat.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Ak hrozí prístup detí, domácich zvierat a necieľových zvierat k návnadovým staničkám, je nutné použiť návnadovú staničku odolnú proti manipulácii.

Návnadové staničky musia byť umiestnené na stene alebo zavesené - neumiestňujte ich na zem.

Pri vonkajšom použití musia byť návnadové staničky odolné proti manipulácii, navrhnuté tak, aby chránili návnadu pred dažďom a uložené v oblastiach chránených pred vlhkom a mimo dosahu necieľových zvierat.

Pri použití v interiéri by mali byť jednoduché alebo proti manipulácii odolné návnadové staničky uložené mimo ciest a/alebo hnojiska, mimo dosahu necieľových zvierat a na miestach chránených pred vlhkosťou.

Návnadové staničky ani dávkovač nečistite vodou.

Pri manipulácii a/alebo aplikácii prípravku používajte ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc musí špecifikovať držiteľ autorizácie v príbalovom letáku).

Zabráňte kontaktu kontaminovaných nástrojov a predmetov s pokožkou a očami.

Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív a mimo nástrojov alebo obalov, ktoré s nimi prichádzajú do styku.

Všetky návnadové staničky sa musia odstrániť pred čistením a/alebo dezinfekciou poľnohospodárskych, obytných a komerčných budov.

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

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Odstráňte kontaminované oblečenie a topánky. Umyte kontaminovanú pokožku mydlom a vodou. Vyhľadajte lekárske ošetrovanie ak podráždenie pretrváva.

PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PO POŽITÍ: Vypláchnite ústa vodou. Obráťte sa na špecialistu na liečbu otráv. V prípade ťažkostí alebo požitia väčšieho množstva vyhľadajte lekársku pomoc.

PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Ak príznaky pretrvávajú alebo ak sa vdýchne veľké množstvo, vyhľadajte lekársku pomoc.

V prípade bezvedomia uložte obeť do stabilizovanej polohy a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Nepodávajte žiadne tekutiny ani nevyvolávajte vracanie.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.

Tento výrobok obsahuje Indoxacarb, ktorý je nebezpečný pre včely.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zvyšky výrobku, jeho obaly a akýkoľvek iný odpad (použité návnadové staničky, uhynuté muchy v návnadovej staničke alebo v jej okolí) sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Nepoužitý výrobok nevypúšťajte do pôdy, vodných tokov, kanalizácie (umývadlá, toalety...) ani do drenážnych odtokov.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajúte mimo dosahu priameho slnečného svetla.

Doba trvanlivosti: 2 roky od dátumu výroby.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Treba zaviesť monitorovanie vedeckej literatúry súvisiacej s rezistenciou múch voči účinnej látke prípravku - indoxakarbu a monitorovať úrovne účinnosti v kľúčových oblastiach populácie (aspoň jeden prieskum ročne) s cieľom zistiť akékoľvek významné zmeny v citlivosti na účinnú látku.

Poskytnite vyhodnotenie tohto monitorovania pri obnovení povolenia.

Držiteľ autorizácie by mal príslušným orgánom nahlásiť všetky pozorované udalosti týkajúce sa účinnosti výrobku.

Tento výrobok obsahuje horké činidlo.

- koniec dokumentu -