



Bratislava, 23. februára 2022
Naša značka: 27998/2022-4320-32756
Ref. číslo: bio/577/O/22/RK

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 **SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko**, identifikačné číslo **BC-KF021392-56** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, 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 **07.12.2015** 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

a u t o r i z u j e b i o c í d n y v ý r o b o k n a z á k l a d e p a r a l e l n é h o v z á j o m n é h o u z n a n i a

Názov biocídneho výrobku: Moth Active Paper

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: SK22-004

Platnosť autorizácie do: 2. júla 2031

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0018843-0000 platnej do 02.07.2031 a udelenéj príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 02.07.2021;

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 tohto biocídneho výrobku na trhu do 19.12.2031 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 06.06.2032 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko doručením žiadosti identifikačné číslo BC-KF021392-56 zo dňa 07.12.2015 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 č. NL-0018843-0000 udelenéj rozhodnutím o autorizácii platnej do 02.07.2031 a udelenéj príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 02.07.2021.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospeло k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

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 charakteristik 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 uznananiu, 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 oznamenie 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 oznamenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstvo 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: SC Johnson Europe Sarl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko

Príloha 1

Bratislava, 23. februára 2022
Naša značka: 27998/2022-4320-32756
Ref. číslo: bio/577/O/22/RK

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Moth Active Paper
Obchodný názov	Raid® proti moliam aktívny záves čerstvé kvety

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresa	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko
Číslo autorizácie	SK22-004	
R4BP žiadost o autorizáciu č.	BC-KF021392-56	
Dátum autorizácie	23. februára 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	2. júla 2031	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	SC Johnson Europe Sàrl
Adresa výrobcu	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	IGO s.r.l., Via Palazzo 46, 24061 Albano Sant' Alessandro (BG), Taliansko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Transflutrín
Názov výrobcu	Bayer SAS, Environmental Science Division
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon, Cedex 09, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Bayer Vapi Private Limited, Plot No 306/3, II Phase, GIDC, Vapi 396 195 Gujarat, India

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Transflutrín		Účinná látka	118712-89-3	405-060-5	2,31
2,6-dimethyloct-7-en-2-ol	2,6-dimethyloct-7-en-2-ol	Iná ako účinná látka	18479-58-8	242-362-4	30,3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
tetrahydro-2-isobutyl-4-methylpyran-4-ol, mixed isomers (cis and trans)	tetrahydro-2-isobutyl-4-methylpyran-4-ol, mixed isomers (cis and trans)	Iná ako účinná látka	63500-71-0	405-040-6	7,58
Tetrahydrolinalyl acetate	Tetrahydrolinalyl acetate	Iná ako účinná látka	20780-48-7	244-033-0	2,27
1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetramethyl-2-naphthyl)ethan-1-one	Iná ako účinná látka	54464-57-2	259-174-3	2,27
tetrahydrolinalool	tetrahydrolinalool	Iná ako účinná látka	78-69-3	201-133-9	2,27
Geranyl acetate	Geranyl acetate	Iná ako účinná látka	105-87-3	203-341-5	2,27
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Iná ako účinná látka	32210-23-4	250-954-9	2,27

2.2. Typ úpravy

VP - Výrobok uvoľňujúci výpary

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H315 Dráždi kožu. H319 Spôsobuje väzne podráždenie očí. H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H410 Veľmi toxickej 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. P302 + P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P333 + P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť. 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. P337 + P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P501 Zneškodnite obsah /obal v súlade s miestnymi predpismi. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Použitie výrobku uvoľňujúceho výparu (VP) spotrebiteľom v interiéroch.

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štadií)	Vedecký názov: Tineola bisselliella Bežný názov: moľa šatová Vývojové štadium: dospelé jedince, larvy
Oblasti použitia	Vnútorné Na použitie v domácnostiach a iných súkromných interiéroch.
Spôsob aplikácie	Spôsob: otvorený systém: rozptyl Detailný opis: odparovací záves (pasívny difuzér)
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Šatníkové skrine – 12 kusov na 0,5 m ³ objemu. Zásuvky – 1 kus na 0,018 m ³ objemu. Počet a časový rozvrh aplikácie: Redukuje škody spôsobené šatovými moľami (Tineola bisselliella) na odevoch v šatníkových skriňach a zásuvkách s účinnosťou až 12 týždňov. Maximálny účinok dosahuje po 2 týždňoch.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Veľkosť balenia: 2, 4, 6, 8, 10 alebo 12 kusov vo vrecku. Kus = ½ celého impregnovaného papieru. Malé vrecko: (110 mm x 83 mm x 3 mm), objem – 27,4 cm ³ . Stredne veľké vrecko: (110 mm x 83 mm x 9 mm), objem – 82,17 cm ³ . Obalový materiál: vrecko (hlavný obal) v krabičke alebo obálke. Vrecko: kompozitný materiál z plastu (polyetyléntereftalát, polyetylén s nízkou hustotou, etylénvinylalkohol). Krabička/ obálka na jednotlivé kusy: pevný kartón. Veľkosť krabičky: 157 mm x 96 mm x 23 mm, objem 346,7 cm ³ . Veľkosť obálky: 185 mm x 109 mm x 12 mm, objem 242,0 cm ³ .

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.2. Opatrenia na zniernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a mičzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Výrobok je záves (pasívny difuzér), z ktorého sa uvoľňujú transflutrínové pary. Vyberte výrobok z obalu. Na optimálnu ochranu pred šatovými močami použite do zásuviek a skriň 1 – 36 kusov. Do zásuvky vložte 1 kus, do skrine s jednými dverami zaveste 12 kusov a do skrine s dvoma dverami 36 kusov výrobku. Počet kusov prispôsobte objemu konkrétnej skrine alebo zásuvky, ktoré chcete zbaviť molí.

Dávkovanie: 1 kus na 0,018 m³ (12 kusov alebo 6 celých impregnovaných papierov na 0,5 m³) objemu.

Po manipulácii starostlivo umyte ruky.

Celý obsah balenia treba použiť ihned po otvorení.

Ak výrobok nie je účinný, používateľia by túto skutočnosť mali oznámiť držiteľovi autorizácie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Chráňte pred otvoreným plameňom. Používajte len podľa pokynov. Nepoužívajte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Používajte len na miestach, ktoré nie sú prístupné deťom ani zvieratám, najmä mačkám. Snažte sa nedotýkať papierových závesov umiestnených v zásuvke alebo skrini.

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

Možné priame alebo nepriame účinky

V prípade použitia výrobku v súlade s pokynmi sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky.

Pyretroidy môžu spôsobiť paresteziu (pálenie a svrbenie pokožky bez podráždenia). Ak príznaky pretrvávajú: Vyhľadajte pomoc lekára.

Prvá pomoc:

Pri kontakte s pokožkou: Umyte mydlom a dostatočným množstvom vody. Ak sa vyskytne podráždenie a pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s očami: Odstráňte kontaktné šošovky. Chráňte si nezasiahnuté oko. Oko, ktoré vyplachujete, držte otvorené. Pri kontakte s očami ihned vypláchnite dostatočným množstvom vody a vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: V prípade požitia nevyvolávajte zvracanie: ihned vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo etiketu výrobku. Vypláchnite ústa vodou.

Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne a dlhodobé:

Oči: V prípade použitia výrobku v súlade s pokynmi sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky.

Dermálne účinky: Môže vyvoláť alergickú kožnú reakciu. V prípade použitia výrobku v súlade s pokynmi sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky.

Vdýchnutie: Môže vyvolať alergickú reakciu dýchacích ciest. V prípade použitia výrobku v súlade s pokynmi sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky.

Požitie: Môže podráždiť ústa, hrdlo a žalúdok. Môže vyvolať bolesti brucha. V prípade použitia výrobku v súlade s pokynmi sa nepredpokladajú žiadne nežiaduce účinky.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Bezpečnostné opatrenia na ochranu životného prostredia: –

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nepoužitý výrobok, obal a všetok ostatný odpad zneškodnite v súlade s miestnymi predpismi.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:

Bezpečnostné opatrenia na ochranu životného prostredia: –

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Neuchovávajte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

Uchovávajte pri izbovej teplote.

V prípade uchovávania a použitia v súlade s pokynmi nedochádza k žiadnemu rozkladu.

Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domáčich zvierat.

Trvanlivosť výrobku je 4 (štvrť) roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- koniec dokumentu -