



Bratislava, 3. septembra 2020  
Naša značka: 10505/2020-3052-72408  
Ref. číslo: bio/3428/O/20/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 **Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006 Murcia, Španielsko**, identifikačné číslo **BC-EU058482-18** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 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 **8. apríla 2020** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok  
na základe postupného vzájomného uznania**

*Názov biocídneho výrobku:* **SOJET**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK20-018**  
*Platnosť autorizácie do:* **13. decembra 2023**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0019989-18 platnej do 13.12.2023 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 13.12.2018, v znení dokumentu č. 200318 zo dňa 18.03.2020;

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 31.05.2024 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 17.11.2024 v súlade s príslušnou legislatívou.

### Odôvodnenie:

Žiadateľ Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006 Murcia, Španielsko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-EU058482-18 zo dňa 08.04.2020 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. DE-0019989-18 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 13.12.2023 príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 13.12.2018, v znení dokumentu č. 200318 zo dňa 18.03.2020.

Biocídny výrobok SOJET obsahuje účinné látky imidakloprid a cis-tricos-9-ene. Účinná látka imidakloprid spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Imidakloprid sa považuje za látku veľmi perzistentnú (vP) a toxickú (T), ale nie bioakumulatívnu (B) a preto spĺňa dve z kritérií PBT látok. Z toho dôvodu, v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch refMS vykonal porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov postupom odsúhlaseným členskými štátmi na stretnutí zástupcov príslušných orgánov členských štátov pre implementáciu nariadenia o biocídnych výrobkoch (dokument CA-May-15-Doc-4.3.a-Final – TNG na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov).

refMS použil na vypracovanie porovnávacieho posúdenia zoznam autorizovaných biocídnych výrobkov v Nemecku pre typ biocídneho výrobku 18 (ďalej len PT 18) dostupný k 26.04.2017. V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA May15-Doc.4.3.a-final), biocídny výrobok SOJET bol porovnaný so 487 biocídnymi výrobkami PT 18 autorizovanými v Nemecku. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka / spôsob účinku“, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na muchy refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidakloprid by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonalo porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií na web stránke Európskej chemickej agentúry v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike je ku dňu 08.04.2020 autorizovaných celkovo 36 biocídnych výrobkov PT 18.

Ku dňu 08.04.2020 je na cieľový organizmus muchy pre kategóriu užívateľov - profesionálni užívatelia, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné použitie autorizovaný v Slovenskej republike len jeden biocídny výrobok s obsahom účinnej látky thiamethoxam pre PT 18. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/ spôsobu účinku, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

MH SR ako cMS neidentifikovalo existujúcu nechemickú metódu kontroly alebo prevencie relevantnú pre územie Slovenskej republiky.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na muchy MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidakloprid by chemická rôznorodosť nebola dostatočná. Preto MH SR ako cMS ukončilo porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku, vrátane porovnávacieho posúdenia, dospelo MH SR k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Na základe toho MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti rozhodnutia.

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 charakteristík 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 uznávaniu, 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 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: **Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3  
Planta 12, 30006 Murcia, Španielsko**

# Príloha 1

Bratislava, 3. septembra 2020  
Naša značka: 10505/2020-3052-72408  
Ref. číslo: bio/3428/O/20/RK

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	SOJET
Obchodné názvy výrobku	SOJET FLYKILL 10 WG PROFI FLY BAIT

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Sharda Cropchem España S.L.
	Adresa	Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006 Murcia, Španielsko
Číslo autorizácie	SK20-018	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-EU058482-18	
Dátum autorizácie	3. septembra 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	13. decembra 2023	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Sharda Cropchem Limited
Adresa výrobcu	Prime Business Park, 2nd Floor Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), 400056 Mumbai, India
Miesto výrobných priestorov	EKOPREVENT KFT. Komló u. 10., 1222 Budapešť, Maďarsko

### 1.4. Výrobca účinných látok

Účinná látka	Imidakloprid
Názov výrobcu	Sharda Cropchem Limited
Adresa výrobcu	Dominic Holm, 29th Road, Bandra, 400050 Mumbai, India
Miesto výrobných priestorov	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD, 393 East Heping Road Shijizhuang, Čína
Účinná látka	(Z)-trikoz-9-én (Muscalure)
Názov výrobcu	Denka International Holding B.V.
Adresa výrobcu	Hanzeweg 1, NL-3771 NG Barneveld, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Hanzeweg 1, NL-3771 NG Barneveld, Holandsko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Imidaklopid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Účinná látka	138261-41-3	428-040-8	10,0
(Z)-trikoz-9-én (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Účinná látka	27519-02-4	248-505-7	0,1

### 2.2. Typ úpravy

WG - Vodou dispergovateľné granule

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH 208 Obsahuje cis-tricos-9-ene. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s vnútroštátnymi prepismi.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 - Profesionálne použitie: náter na lepenku

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 štádií)	<i>Muscidae</i> – muchy - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Použitie v interiéri (priemyselné/komerčné priestory; domácnosti/súkromné priestory; verejné priestory) Použitie v interiéri v priestoroch pre dobytok (stajne)
Spôsob aplikácie	Náter na lepenku Na miestnosť/budovu s podlahovou plochou 100 m <sup>2</sup> treba 250 g výrobku zmiešať s 250 ml vody a aplikovať na kusy lepenky s celkovou plochou 1 m <sup>2</sup> . Kusy lepenky sa potom rozmiestnia v priestore, ktorý chceme ošetriť.

Dávkovanie a frekvencia	Na miestnosť/budovu s podlahovou plochou 100 m <sup>2</sup> treba 250 g výrobku zmiešať s 250 ml vody a aplikovať na kusy lepenky s celkovou plochou 1 m <sup>2</sup> . Až do 6 aplikácií ročne.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Vrečko (HDPE) s obsahom 10 g; Fľaša (HDPE) s obsahom 50 – 500 g; Vedro s obsahom 1 – 2,5 kg a vrečko z komplexného materiálu (PP alebo polyester + hliník alebo komplex kovov + LDPE na utesnenie fólie v kartónovom obale) s obsahom 1 – 2 kg.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Žiadne

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Žiadne

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*

Žiadne

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

Žiadne

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

Žiadne

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

Biocídny výrobok neaplikujte priamo na povrchy budovy (napr. steny).  
Výrobok neaplikujte na miesta, ktoré sa umývajú/oplachujú.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo leták a dodržiavajte všetky uvedené pokyny.  
Udržiavajte mimo potravín, nápojov a krmív.  
Nekontaminujte potraviny, krmivo, riady ani povrchy, ktoré prichádzajú do kontaktu s potravinami.  
Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.  
Natreté lepenky aj náradie musia byť mimo dosahu detí a domácich zvierat.

Počas aplikácie zabráňte prístupu deťom a domácim zvieratám.

Vyhňte sa zbytočnému kontaktu s výrobkom. Nesprávne použitie môže mať za následok poškodenie zdravia. Aplikujte iba na nesavé lepenky, ktoré sa potom pripevnia na steny alebo stropy, kde sa muchy rady zdržiavajú. Miesto, kde sa mieša/plní a aplikuje výrobok na lepenky, musí byť pokryté jednorazovou plastovou fóliou, aby sa nekontaminovali okolité povrchy a podlaha.

Po natretí lepenky zlikvidujte plastovú fóliu v komunálnom odpade.

Ak nie sú k dispozícii iné technické a/alebo organizačné opatrenia, musí sa vykonať opatrenie na zníženie rizika: pri manipulácii s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc špecifikuje držiteľ povolenia v informáciách o produkte).

Pri miešaní/plnení a aplikovaní výrobku musí mať dotyčná osoba na sebe ochrannú kombinézu (minimálne typu 6, EN 13034), ktorá je jednorazová, aby sa predišlo prienikom do kanalizačného systému počas prania kontaminovaného oblečenia.

Zabráňte prieniku výrobku a jeho zvyškov či nečistoty z náteru do pôdy, vodných tokov, kanalizačného systému alebo do tekutého či suchého hnoja.

Kontaminované materiály a príslušenstvo (napr. štetce) neumývajte v umývadlách a drezoch.

Keď aplikujete výrobok na lepenku, nechajte po okrajoch nenatreté miesta.

Pri upevňovaní natretých lepeniek na steny alebo stropy či pri ich zbieraní na vyhodenie sa dotýkajte iba nenatretých miest po okrajoch.

Lepenky nečistite.

Ak sa biocídny výrobok rozleje, povrch okamžite očistite.

Výrobok je možné aplikovať za prítomnosti zvierat za predpokladu, že nedôjde k ich kontaktu s výrobkom.

Lepenky umiestnite mimo dosahu zvierat.

Pred čistením a/alebo dezinfekciou stajní/prístreškov odstráňte všetky natreté lepenky.

Neaplikujte priamo na hnoj.

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

Žiadne

### **5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Zvyšky biocídnych výrobkov sa musia odstrániť v zmysle smernice o odpade (2008/98/ES) a Európskeho katalógu odpadov (EWC), ako aj vnútroštátnych a regionálnych predpisov.

Biocídne výrobky ponechajte v pôvodných obaloch.

Nemiešajte s iným odpadom.

S nádobami so zvyškami výrobku sa musí náležite zaobchádzať.

EWC: 20 01 19 – Európsky katalóg odpadov: pesticídy

EWC: 15 01 10 – Európsky katalóg odpadov: obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami

Kontaminované plastové fólie, jednorazové oblečenie a použité lepenky, ako aj všetok kontaminovaný odpad (napr. voda použitá na čistenie príslušenstva (napr. štetce), materiál na odstránenie rozliateho výrobku, uhynuté muchy) sa musia odstrániť v zmysle smernice o odpade (2008/98/ES) a Európskeho katalógu odpadov (EWC), ako aj vnútroštátnych a regionálnych predpisov.

### **5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Trvanlivosť: 12 mesiacov.

Skladovať mimo dosahu svetla.

## 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Výrobok obsahuje horkú látku.

- koniec dokumentu -