



Bratislava, 11. novembra 2019
Naša značka: 15469/2019-3052-64718
Ref. číslo: bio/2464/O/19/RP

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 **GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko** identifikačné číslo **BC-GR018657-19** 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 **21. júla 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

autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **SANYTOL ANTIÁCAROS**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-034**

Platnosť autorizácie do: **25. septembra, 2029**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe I tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. ES/APP(NA)-2019-18-00662 platnej do 25. septembra 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Španielsko dňa 25. septembra 2019;

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 *14. marca 2030* a ďalšiu lehotu na jeho použitie do *31. augusta 2030* v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko doručeníím žiadosti identifikačné číslo BC-GR018657-19 zo dňa 21. júla 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. ES/APP(NA)-2019-18-00662 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 25. septembra 2029 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Španielsko dňa 25. septembra 2019.

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 dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženej 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 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: **GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko**

Príloha 1

Bratislava, 11. november 2019
Naša značka: 15469/2019-3052-64718
Ref. číslo: bio/2464/O/19/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	SANYTOL ANTIÁCAROS
Obchodný názov	SANYTOL PROTI ROZTOČŤM

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	GRUPO AC MARCA S.L.
	Adresa	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Španielsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-034	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-GR018657-19	
Dátum autorizácie	11. november 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	25. septembra 2029	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	GRUPO AC MARCA S.L.
Adresa výrobcu	Avda. Carrilet, 293-297, 08907 L'Hospitalet de Llobregat Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I, 08791 Sant Llorenç d'Hortons Španielsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	1R-trans-fenotrín
Názov výrobcu	Sumitomo Chemical Plc
Adresa výrobcu	Hythe House 200 Sheperds Bush Road, W67 NL London Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Aza-Sabishirotai, Oaza-Misawa, 033-0022 Misawa City, Aomori Japonsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
1R-trans-fenotrín	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-	Účinná látka	26046-85-5	247-431-2	0.45

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	enyl)cycloprop anecarboxylate				

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický 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. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P234 Uchovávajte iba v pôvodnom balení. P501 Zneškodnite nádobu ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi predpismi. P501 Zneškodnite obsah ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Akaricid proti roztočom. Široká verejnosť. Použitie v interiéri

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Akaricid na hubenie roztočov.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> – roztoče - dospelé jedince/ kukly <i>Dermatophagoides farinae</i> – roztoče - dospelé jedince/ kukly
Oblasti použitia	Vnútročné Textílie v domácnostiach, ktoré sa neperú (v interiéri)
Spôsob aplikácie	sprejovanie Produkt pripravený na použitie nastriekajte na textil, ktorý sa neperie (ručný sprej).
Dávkovanie a frekvencia	10 ml/m ² (ekvivalent 11 stlačení spreja na 1 m ² textílie) - Frekvencia používania: Nastriekajte na textil, ktorý sa neperie, keď je potrebné odstrániť roztoče. Produkt začína účinkovať po niekoľkých minútach a zabíja po 24 hodinách. Produkt je účinný až 4 mesiace od nastriekania. Maximálna frekvencia použitia: 4 použitia/ rok.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Spúšť a fľaštička z plastu (HDPE) s objemom od 100 do 1800 ml.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Toto je produkt pripravený na použitie. Nevyžaduje sa žiadne riedenie.

SANYTOL ANTIÁCAROS sa používa tak, že sa v dávke 10 ml/m² nastrieka na textilie v domácnosti, ktoré sa neperú (napr. matrace, koberce, záclony, čalúnenie...). Každé stlačenie spreja dodá približne 1 ml produktu. Na ošetrovanie 1 m² textílie je v priemere potrebných 11 steknutí.

SANYTOL ANTIÁCAROS účinkuje na roztoče už v priebehu niekoľkých minút. Po 24 hodinách zabije 100 % roztočov. Produkt účinkuje proti roztočom až 4 mesiace od použitia. Najprv produkt použite tak, že ho nastriekate na textíliu a necháte ho schnúť najmenej 8 hodín. Následne vysajte povrchy, aby ste odstránili mŕtve roztoče. Nakoniec dôkladne vyčistite vysávač, vložte vrečko z vysávača do uzatvoreného plastového vrečka a zlikvidujte ho.

Neošetrené textilie, ktoré sa môžu čistiť/prat' za mokra, sa musia prať pri teplotách vyšších ako 60 °C, aby sa zabili roztoče.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozri bod 5.2.

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

Pozri bod 5.3.

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

Pozri bod 5.4.

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

Pozri bod 5.5.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Insekticíd proti plošticiam. Široká verejnosť. Použitie v interiéri

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd na hubenie ploštíc.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Cimex lectularius</i> – ploštice - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Textilie v domácnostiach, ktoré sa neperú (v interiéri)
Spôsob aplikácie	sprejovanie Produkt pripravený na použitie nastriekajte na domáci textil, ktorý sa neperie (ručný sprej)
Dávkovanie a frekvencia	10 ml/m ² priemerne 11 stlačení spreja na 1 m ² textílie - Frekvencia používania: Nastriekajte na textilie, ktoré sa neperú, v prípade výskytu ploštíc. Produkt začína účinkovať po niekoľkých minútach a zabíja po 24 hodinách. Produkt je účinný až 3 mesiace od nastriekania. Maximálna frekvencia použitia: 4 použitia/ rok.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Spúšť a fľaštička z plastu (HDPE) s objemom od 100 do 1800 ml.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Toto je produkt pripravený na použitie. Nevyžaduje sa žiadne riedenie.

SANYTOL ANTIÁCAROS sa používa tak, že sa v dávke 10 ml/m² nastrieka na textilie v domácnosti, ktoré sa neperú (napr. matrace, koberce, záclony, čalúnenie...). Každé stlačenie spreja dodá približne 1 ml produktu. Na ošetrovanie 1 m² textílie je v priemere potrebných 11 streknutí.

Napríklad:

- na matrac na jedno lôžko nastriekajte 40-krát,
- na matrac dvojitej veľkosti nastriekajte 60-krát,
- pomocou fľaštičky s objemom 100 ml môžete ošetriť posteľ pre jednu osobu a posteľ pre dve osoby (10 m²).

SANYTOL ANTIÁCAROS účinkuje na ploštice už v priebehu niekoľkých minút. Po 24 hodinách zabije 100 % ploštíc. Produkt účinkuje proti plošticiam až 3 mesiace od ošetrovania textílií.

Najprv produkt použite tak, že ho nastriekate na textíliu a necháte ho schnúť najmenej 8 hodín. Následne vysajte povrchy, aby ste odstránili mŕtvy hmyz. Nakoniec dôkladne vyčistite vysávač, vložte vrečko z vysávača do uzatvoreného plastového vrečka a zlikvidujte ho.

Odporúčania pre ošetrovanie proti plošticiam:

Ploštice sa skrývajú aj v štrbinách stien, nábytku, lištách káblov a pod. V prípade výskytu ploštíc v týchto oblastiach použite iné produkty.

Ploštice sa môžu presunúť do iných miestností a prípadne do susedných domov. Je dôležité monitorovať škodcov, aby sa mohlo rozhodnúť o adekvátnom ošetrovaní.

Aj keď sa tento produkt používa na ošetrovanie matracov, všetky ostatné oblasti okolo postelí sa tiež musia preskúmať a ošetriť pomocou konkrétnych produktov, aby sa vyhubili ploštice. Tento produkt používajte iba na textilie, ktoré sa nečistia za mokra. Nepoužívajte ho na iné povrchy.

Neošetrené textilie, ktoré sa môžu čistiť za mokra, sa musia prať pri teplotách vyšších ako 60 °C, aby sa zabili dospelé a mladé ploštice.

Poriadok a čistota sú dôležité na zníženie počtu miest, kde sa môžu skrývať ploštice. Ošetrujte príslušné miesta dovedy, kým sa ploštice úplne nevyhubia. Ak ošetrovanie nie je po niekoľkých dňoch úplne účinné, obráťte sa na vyškoleného odborníka.

Ak sa tento produkt nepoužíva podľa označenia, hmyz si môže vytvoriť odolnosť. Ak výskyt hmyzu pretrváva, obráťte sa na odborníka.

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

Pozri bod 5.2.

4.2.3. *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*

Pozri bod 5.3.

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

Pozri bod 5.4.

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

Pozri bod 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozri bod 4.1.1.

Pred použitím si vždy prečítajte štítok alebo písomnú informáciu pre používateľa a postupujte podľa všetkých uvedených pokynov.

Ak výskyt hmyzu pretrváva, obráťte sa na odborníka.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nepoužívať na textilie, ktoré sa môžu prať.

Počas aplikácie chráňte susediace povrchy neumývateľnou plastovou plachtou. Počas používania produktu nefajčite, nejedzte ani nepite.

Zabráňte kontaktu s očami a pokožkou.

Zabráňte kontaktu detí s ošetrovanými povrchmi, kým povrchy nevyschnú.

Po použití nechajte schnúť 8 hodín a vysajte povrch.

Uchovávajte mimo dosahu a vyvarujte sa priameho alebo nepriameho kontaktu s potravinami/krmivami, kuchynským riadom alebo kontaktnými povrchmi potravín/krmív. Produkt nepoužívajte v prítomnosti ľudí a/alebo zvierat.

Produkt sa musí bezpečne používať tak, aby sa minimalizovalo riziko konzumácie inými zvieratami alebo deťmi.

Produkt obsahuje horkú látku, ktorá spôsobuje odpor u ľudí a zvierat.

Obsahuje pyretroid, môže byť smrteľný pre mačky. Mačky sa musia vyhýbať kontaktu s ošetrovaným predmetom/oblasťou.

Nepoužívajte na odevy ani textilie určené na nosenie v priamom kontakte s pokožkou.

Produkt nastriekajte podľa možnosti ráno, aby textilie mohli schnúť aspoň 8 hodín.

Matrace musia byť pred použitím uzavreté v ochrannom obale, aby sa zabránilo kontaktu pokožky s produktom.

Nastriekajte na neprateľné textilie v prípade výskytu ploštíc.

Tento produkt sa vždy musí používať v súlade s odporúčaniami na štítku, aby sa predišlo novej odolnosti. Ak ošetrovanie nie je po niekoľkých dňoch úplne účinné, obráťte sa na vyškoleného odborníka.

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

Základné postupy prvej pomoci

Ak dôjde ku kontaktu s očami, vyplachujte veľkým množstvom vody po dobu 15 minút. NEZABUDNITE si vybrať kontaktné šošovky.

Ak dôjde ku kontaktu s pokožkou, umyte mydlom a veľkým množstvom vody bez drhnutia.

Ak je to potrebné, vezmite osobu do nemocnice a ak je to možné, ukážte štítok alebo obal.

Lekárska rada pre lekárov a zdravotnícky personál

Symptomatická a podporná liečba.

AK JE POTREBNÁ LEKÁRSKA POMOC, MAJTE K DISPOZÍCII OBAL ALEBO ŠTÍTOK PRODUKTU A KONTAKTUJTE NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM. [+421 2 54 774 166]

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Prázdne obaly, nepoužitý produkt a iný odpad vznikajúci pri ošetrovaní (neumývateľná plastová plachta) sa považujú za nebezpečný odpad. Zlikvidujte v súlade s platnými predpismi.

Nevypúšťajte do pôdy, podzemnej vody, povrchovej vody ani do kanalizácie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Doba použiteľnosti: 36 mesiacov

Uchovávajte iba v pôvodnej nádobe na chladnom a dobre vetranom mieste. Ak sa produkt nepoužíva, nádobu nechajte uzatvorenú.

Chráňte pred mrazom.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Definícia:

Široká verejnosť (neprofesionálni používatelia): Používatelia, ktorí nie sú odborníkmi a ktorí používajú produkt v rámci súkromného života.

- koniec dokumentu -