



Bratislava, 24. mája 2023
Ref. číslo: bio/2388/O/23/DM

DODATOK č. 3
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK20-018
Názov výrobku: SOJET

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-YW079071-00 zo dňa 01.08.2022 držiteľom autorizácie Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006 Murcia, Španielsko biocídneho výrobku s názvom SOJET, číslo autorizácie SK20-018, 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: **SOJET**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-018**
Platnosť autorizácie do: **13. decembra, 2023**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a stanovuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/3428/O/20/RK zo dňa 03.09.2020 zmeneným dodatkom č. 1 bio/419/O/21/DK zo dňa 11.02.2021 a dodatkom č. 2 bio/1525/O/22/DK zo dňa 18.05.2022 na trhu do 10.11.2023 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 28.04.2024.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/3428/O/20/RK zo dňa 03.09.2020 zmeneného dodatkom č. 1 bio/419/O/21/DK zo dňa 11.02.2021 a dodatkom č. 2 bio/1525/O/22/DK zo dňa 18.05.2022 o autorizácii biocídneho výrobku **SOJET** sa nemenia.

Odôvodnenie:

Držiteľ autorizácie Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006 Murcia, Španielsko doručeními žiadosť číslo BC-YW079071-00 zo dňa 01.08.2022 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 SK20-018.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 5 ako „Zmena v skladovateľnosti.“

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/3428/O/20/RK zo dňa 03.09.2020 zmenené dodatkom č. 1 bio/419/O/21/DK zo dňa 11.02.2021 a dodatkom č. 2 bio/1525/O/22/DK zo dňa 18.05.2022 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 lehotá 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 požiadal.

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

Príloha 1

Bratislava, 24. máj 2023
Ref. číslo: bio/2388/O/23/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodné názvy výrobku

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 Nº3 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, Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), 400056 Mumbai, India
Miesto výrobných priestorov	EKOPREVENT KFT. Komló u. 10., 1222 Budapest, Maďarsko Productos FLOWER S.A., Polígono Industrial La Canaleta, S/N, 25300 Tárrega, Lleida, Španielsko

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 (%)
Imidakloprid	(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 granuly

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 predpismi.

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)	Vedecký názov: Muscidae Bežný názov: Muchy Vývojové štádium: 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	Spôsob: Náter na lepenku Detailný opis: Na miestnosť/budovu s podlahovou plochou 100 m ² treba 250 g výrobku zmiešať s 250 ml vody a aplikovať na kusy lepenky s celkovou plochou 1 m ² . Kusy lepenky sa potom rozmiestnia v priestore, ktorý chceme ošetriť.
Dávkovanie a frekvencia	Počet a časový rozvrh aplikácie: 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.

Udržujte 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.

Na manipuláciu s výrobkom sa vyžaduje nosenie ochranných rukavíc odolných voči chemikáliám (materiál rukavíc má špecifikovať držiteľ autorizácie v informáciách o výrobku) a ochranného odevu na jedno použitie, minimálne typu 6 EN 13034 alebo rovnocenného ochranného odevu. Týmto nie je dotknuté uplatňovanie smernice Rady 98/24/ES a iných právnych predpisov Únie v oblasti bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci zo strany zamestnávateľov.

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/pristreškov 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: 36 mesiacov.

Skladovať mimo dosahu svetla.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje horkú látku.

- koniec dokumentu -