



Bratislava, 27. júna 2024
Ref. číslo: bio/2330/O/24/DP

DODATOK č. 4
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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-CD094700-56 zo dňa 6. mája 2024 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. 6 ods. 4 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: **31. decembra 2024**

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/3428/O/20/RK zo dňa 3. septembra 2020, zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/419/O/21/DK zo dňa 11. februára 2021, zmeneným dodatkom č. 2 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/1525/O/22/DK zo dňa 18. mája 2022, zmeneným dodatkom č. 3 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/2388/O/23/DM zo dňa 24. mája 2023 a v znení rozhodnutia č. bio/4315/O/23/RM o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 22. novembra 2023 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/3428/O/20/RK zo dňa 3. septembra 2020 o autorizácii biocídneho výrobku SOJET sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, 30006 Murcia, Španielsko doručeníím oznámenia číslo BC-CD094700-56 zo dňa 6. mája 2024 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu 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 1, Oddiele 1, položke 2 ako „*Pridanie názvu k biocídному výrobku, ak neexistuje riziko zámény s názvami iných biocídnych výrobkov.*“

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/3428/O/20/RK zo dňa 3. septembra 2020 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 výrokovej 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, 27. júna 2024
Ref. číslo: bio/2330/O/24/DP

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	SOJET
Obchodné názvy výrobku	SOJET FLYKILL 10 WG PROFI FLY BAIT LD 100 I LD 100 System Rapido Quick N Rapido Quick Neorapid IMP 10 Radikal Fliegen Ex Radikal IMP Profi Kill N

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	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-EU058482-18	
Dátum autorizácie	3.septembra 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. decembra 2024	

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	Sharda Cropchem Limited site 1 EKOPREVENT KFT. Komló u. 10., 1222 Budapest, Maďarsko Sharda Cropchem Limited site 2 Productos FLOWER S.A., Polígono Industrial La Canaleta, S/N 25300 Tárrega, Lleida, Španielsko

1.4. Výrobcovia účinných látok

Účinná látka	Imidaklopid
Názov výrobcu	Sharda Cropchem Limited
Adresa výrobcu	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai, India
Miesto výrobných priestorov	Sharda Cropchem Limited site 1 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	Denka International Holding B.V. site 1 Hanzeweg 1, NL-3771 NG Barneveld, Holandsko

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 (%)
Imidaklopid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidi n-2-imine	účinná látka	138261-41-3	428-040-8	10
(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 Granulát rozpustný vo vode

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208: Obsahuje cis-tricos-9-ene. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391: Zozbierajte uniknutý produkt. P501: Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s vnútroštátnymi predpismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie č.1 - Profesionálne použitie: náter na lepenku

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľový organizmus (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Muscidae Bežný názov: Muchy Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasť použitia	vnútorné použitie

	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.
Aplikačná dávka a frekvencia	Aplikačná dávka: 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 . Počet a časový rozvrh aplikácie: Až do 6 aplikácii 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.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Návod na použitie

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.

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/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: 36 mesiacov.

Skladovať mimo dosahu svetla.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výrobok obsahuje horkú látku.

- koniec dokumentu -