



Bratislava, 1. marca 2021  
Naša značka: 15571/2021-4320-42256  
Ref. číslo: bio/658/O/21/RM

## 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 **Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovinsko** identifikačné číslo **BC-QF023018-50** 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 **15. 04. 20216** 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 autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania**

*Názov biocídneho výrobku:* **Neopermin**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK21-002**  
*Platnosť autorizácie do:* **5. februára 2031**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0016477-0000 platnej do 05.02.2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 05.02.2021;

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 25.07.2031 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 11.01.2032 v súlade s príslušnou legislatívou.

### **Odôvodnenie:**

Žiadateľ Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovinsko doručení žiadosti identifikačné číslo BC-QF023018-50 zo dňa 15.04.2016 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-0016477-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 05.02.2031 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 05.02.2021.

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 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.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: Unichem d.o.o., Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovinsko

# Príloha 1

Bratislava, 01. marca 2021  
Naša značka: 15571/2021-4320-42256  
Ref. číslo: bio/648/O/21/RM

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Neopermin
Obchodné názvy	Neopermin Biotoll powder against ants Biotoll insekticídny prášok proti mravcom Insekticídny prášok proti mravcom

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Unichem d.o.o.
	Adresa	Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovinsko
Číslo autorizácie	SK21-002	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-QF023018-50	
Dátum autorizácie	1. marca 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	5. februára 2031	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Unichem d.o.o.
Adresa výrobcu	Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovinsko
Miesto výrobných priestorov	Sinja Gorica 2, 1360 Vrhnika, Slovinsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)
Názov výrobcu	Tagros Chemicals India Ltd.
Adresa výrobcu	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai, India
Miesto výrobných priestorov	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamilnadu, India

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,5

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
(permetrín)					

## 2.2. Typ úpravy

DP - Prášok

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje permetrín (ISO). Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P501 Zneškodniť nádobu/obsah v súlade s národnými nariadeniami.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – Bodové ošetrenie zasiahnutých miest a ošetrenie trhlín a štrbín - profesionáli

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: Hymenoptera - Formicidae Bežný názov: Mravce Vývojové štádium: dospelé  Vedecký názov: Blattodea Bežný názov: Šváby Vývojové štádium: nymfy a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vo vnútri
Spôsob aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Práškový púder na použitie vo vnútri na povrchy (drevo, betón, hladké povrchy (sklo, keramika atď.)), len na bodové ošetrenie zasiahnutých miest a ošetrenie trhlín a štrbín.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 g výrobku na m <sup>2</sup> . Počet a časový rozvrh aplikácie: Bez čistenia ošetreného povrchu môže výrobok zostať aktívny po dobu 3 týždňov. Výrobok sa nesmie nanášať na jedno miesto častejšie ako raz za mesiac.
Kategórie používateľov	Vyškoľený profesionál Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	5 – 25 kg natronové vrečko (papier/plast (PE/PP) fólia/papier) 1 – 10 kg vedro (HDPE, PE, PP) 50 – 300 g nádoby (HDPE) (šejker) 50 – 300 g nádoba z kartónu (PAP) s hliníkovou (Al) vrstvou vo vnútri (šejker)

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred odchodom z pracoviska si môžu profesionálni používatelia presunúť malé množstvo výrobku z veľkej nádoby do menšej (táto musí byť vhodne označená tak, aby bolo možné identifikovať jej obsah), aby nemuseli so sebou nosiť veľké vrecia a vedrá.

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

Ak profesionálny používateľ presunie výrobok do inej nádoby, táto musí byť náležite označená tak, aby bolo možné jasne identifikovať obsah.

Pri preprave výrobku sa vyžaduje použitie respiračných ochranných prostriedkov s ochranným faktorom 4 alebo vyšším.

#### 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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

## 4.2. Opis použitia

### Použitie 2 – Bodové ošetrenie zasiahnutých miest a ošetrenie trhlín a štrbín – neprofesionálni užívatelia

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: Hymenoptera - Formicidae Bežný názov: Mravce Vývojové štádium: dospelé  Vedecký názov: Blattodea Bežný názov: Šváby Vývojové štádium: nymfy a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vo vnútri
Spôsob aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Práškový púder na použitie vo vnútri na povrchy (drevo, betón, hladké povrchy (sklo, keramika atď.)), len na bodové ošetrenie zasiahnutých miest a ošetrenie trhlín a štrbín.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 g výrobku na m <sup>2</sup> . Počet a časový rozvrh aplikácie: Bez čistenia ošetrovaného povrchu môže výrobok zostať aktívny po dobu 3 týždňov. Výrobok sa nesmie nanášať na jedno miesto častejšie ako raz za mesiac.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 – 300 g nádoby (HDPE) (šejker) 50 – 300 g nádoba z kartónu (PAP) s hliníkovou (Al) vrstvou vo vnútri



4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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*

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite si všeobecné pokyny na použitie.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

Biocídny výrobok je prášok pripravený na použitie, ktorý sa predáva v rôznych obaloch v závislosti od konečného používateľa.

Výrobok je insekticíd s kontaktným účinkom a používa sa na ničenie lezúceho hmyzu vrátane mravcov (*Lasius niger*) a švábov (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*).

Výrobok by sa mal používať len na bodové ošetrovanie zasiahnutých miest, ošetrovanie trhlín a štrbín v miestach, kde sa lezúci hmyz nachádza alebo by mohol preniknúť do domu, skladovacej miestnosti alebo budovy, a to v odporúčanej dávke 1 g výrobku na 1 m<sup>2</sup>.

Výrobok sa môže používať na drevo, betón a hladké povrchy (sklo, keramika atď.) a mal by sa nanášať na miesta, ktoré sú ťažko prístupné deťom a zvieratám (napríklad pod skrinkami, medzi nimi a za nimi a do prasklín a štrbín okolo okrajov miestnosti).

Na rozmiestnenie výrobku do prasklín a trhlín použite kefu.

Tento výrobok má reziduálnu účinnosť a bez čistenia ošetrovaných miest môže zostať aktívny po dobu 3 týždňov.

Akkoľvek zvyšky výrobku alebo rozsypaný prípravok, ktorý bol odstránený z ošetrovaného alebo príľahlého povrchu, sa nesmie zmývať do kanalizácie. Čistite len na sucho pomocou vysávača (najlepšie) alebo všetok zvyšný prášok veľmi opatrne vykefujte a zlikvidujte do suchého odpadu.

Na zabezpečenie správneho dávkovania by používatelia mali použiť mierku ¼ čajovej lyžičky na odmernej lyžičke/špachtle na nanosenie 1 g výrobku, čo je dostatočné na ošetrovanie 1 m<sup>2</sup>. Ak takáto odmerná lyžička chýba, mala by sa použiť klasická čajová lyžička.

Na zabezpečenie správneho dávkovania výrobku zo šejkra alebo kartónovej nádoby, prášok aplikujeme na lyžičku jemným poklepaním na šejker/nádobu.

Výrobok sa nesmie nanášať na jedno miesto viac ako raz mesačne.

Nemiešajte s inými výrobkami.

Neoplachujte použité zariadenie vodou. Použite ho znovu alebo ho zneškodnite bezpečným spôsobom.

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Výrobok by sa mal používať iba na miestach, kde s ním neprídu do kontaktu deti a spoločenské zvieratá. Obsahuje permetrín (pyretroidy) a pre mačky môže byť smrteľný. Zákaz vstupu mačiek do ošetrovaných oblastí. Nepoužívajte/neaplikujte priamo na potraviny, krmivo alebo nápoje alebo v ich blízkosti, ani na povrchy alebo nástroje, ktoré môžu prísť do priameho styku s potravinami, krmivom, nápojmi a zvieratami. Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív pre zvieratá. Nechránené osoby a zvieratá sa počas aplikácie musia zdržiavať mimo ošetrovaných oblastí.

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

Pyretroidy môžu spôsobiť parestéziu (pálenie a pichanie pokožky bez podráždenia). Ak príznaky pretrvávajú: vyhľadajte lekársku pomoc.

Pokyny pre prvú pomoc:

Kontakt s pokožkou: Kontaminovaný odev okamžite vyzlečte. Dôkladne umyte veľkým množstvom vody a mydla. Ak sa necítite dobre, vyhľadajte lekársku pomoc.

Kontakt s očami: Oči okamžite vyplachujte pod tečúcou vodou po dobu najmenej 15 minút, pričom nechajte očné viečka otvorené. Skontrolujte a vyberte všetky kontaktné šošovky. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte odbornú lekársku pomoc

Vdýchnutie: Presuňte pacienta na čerstvý vzduch a vyveďte ho z nebezpečného priestoru. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie: Nevyvolávajte vracanie, najprv vyhľadajte lekársku pomoc. Ústa vypláchnite vodou. Okamžite sa poraďte so špecialistom. Ukážte lekárovi kartu bezpečnostných údajov alebo etiketu.

Núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia: Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do vodných/kanalizačných/odtokových systémov alebo priepustných pôdných vrstiev. Ak dôjde k náhodnému prieniku do vody alebo pôdy, informujte príslušné orgány. Pri náhodnom rozsypaní výrobku ho mechanicky zachyťte, zhromaždite vo vhodnej nádobe a zlikvidujte podľa platných predpisov. Kontaminované miesto vyčistite vodou a čistiacim prostriedkom.

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

Zneškodnenie chemického odpadu sa musí vykonať v súlade s úradnými predpismi. Odovzdajte ho autorizovanému zariadeniu zaoberajúcemu sa zberu, odstraňovaním a spracovaním nebezpečného odpadu.

Výrobok by sa nemal dostať do kanalizačných/odtokových systémov.

Pri balení by sa mala úplne vyprázdnená nádoba zlikvidovať v súlade s predpismi.

Znečistené nádoby sú klasifikované ako nebezpečný odpad a malo by sa s nimi manipulovať rovnako ako s chemickým odpadom.

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

Výrobok by sa mal skladovať na suchom mieste a mal by byť chránený pred priamym slnečným svetlom.

Doba použiteľnosti výrobku je 2 roky.

# 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Opatrenia na riadenie rezistencie

1. Ak sa vyžaduje dlhšie obdobie kontroly škodcov, ošetrovanie by malo byť robené s výrobkami s rôznymi spôsobmi účinku.
2. Kvôli možným dôkazom rezistencie je potrebné monitorovať úrovne účinnosti a je tiež preskúmať prípady zníženej účinnosti. V takom prípade by na prekonanie rezistencie malo byť použité alternatívne ošetrovanie.
3. Výrobky by sa mali vždy používať v súlade s odporúčaniami na etikete.

4. V zamorených oblastiach je potrebné pokúsiť sa o úplnú likvidáciu škodlivého hmyzu.
5. Mali by sa dodržiavať hygienické opatrenia (napr. odstránenie potravinových zdrojov), aby sa znížil počet hmyzu priťahovaného do domu/budovy, a tým sa znížilo riziko zamorenia a riziko vzniku rezistencie.
6. Počas obdobia činnosti hmyzu sa nemá vykonávať žiadne čistenie (suché alebo mokré) ošetrenej oblasti. Keďže by sa tento výrobok mal aplikovať do oblastí, ktoré sa ťažko čistia (napr. pod skrinkami a za nimi a do prasklín a štrbín pri okrajoch miestnosti), neočakáva sa, že by to bránilo vyčisteniu väčšiny plochy podlahy v miestnosti.

- koniec dokumentu -