



Bratislava, 21. septembra 2022
Naša značka: 43515/2022-4320-91341
Ref. číslo: bio/3668/O/22/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 **THOR GmbH, Landwehrstraße 1, D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz, Nemecko** identifikačné číslo **BC-MK023811-42** 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 **28.04.2016** 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: **Konservan P 40**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK22-021**
Platnosť autorizácie do: **10. augusta 2032**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2022-0065 platnej do 10.08.2032 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 11.08.2022;

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 27.01.2033 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 16.07.2033 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ THOR GmbH, Landwehrstraße 1, D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz, Nemecko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-MK023811-42 zo dňa 28.04.2016 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. FR-2022-0065 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 10.08.2032 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 11.08.2022.

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: **THOR GmbH, Landwehrstraße 1, D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz, Nemecko**

Príloha 1

Bratislava, 21. septembra 2022
Naša značka: 43515/2022-4320-91341
Ref. číslo: bio/3668/O/22/RM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Konservan P 40
Obchodné názvy výrobku	KONSERVAN P40 BEMATIN Per 40

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Thor GmbH
	Adresa	Landwehrstraße 1, D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz, Nemecko
Číslo autorizácie	SK22-021	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-MK023811-42	
Dátum autorizácie	21. septembra 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	10. augusta 2032	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Thor GmbH
Adresa výrobcu	Landwehrstraße 1, D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	325, rue des Balmes, CS 50041 SALAISE SUR SANNE, Francúzsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrin)
Názov výrobcu	Lanxess Deutschland GmbH
Adresa výrobcu	Kennedyplatz 1, 50569 Kolín, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Bayer Vapi Private Limited, Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi – 396 195 Gujarat, 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 (permetrin)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	43,0

2.2. Typ úpravy

ES - Emulgovateľný koncentrát

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H302 Škodlivý po požití. H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu. H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P261 Zabráňte vdychovaniu pár. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody. P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P321 Odborné ošetrovanie (pozri informácie na etikete). P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte. A pred ďalším použitím vyperte. P330 Vypláchnite ústa. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah/nádobu ako nebezpečný odpad.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Ochrana vlny, ktorá nie je určená na pranie.

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Preventívna ochrana vlny proti hmyzu napádajúcemu textílie.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Tineola bisselliella Bežný názov: Mole Vývojové štádium: larvy Vedecký názov: Tineola bisselliella Bežný názov: Mole Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Anthrenus flavipes Bežný názov: kobercový chrobák Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne

	Interiérová aplikácia biocídneho výrobku s insekticídnu účinnou zložkou na preventívne ošetrovanie proti textilným škodcom živiacim sa keratínom. Oblasť použitia: Vlnené textilné vlákna na použitie vo výrobe neprateľných domácich textílií (koberec a rohožíek) alebo izolačného materiálu.
Spôsob aplikácie	Spôsob: - Detailný opis: Požadované množstvo biocídneho výrobku sa pridáva do farbiaceho kúpeľa.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 0,06 % výrobku vo vlně. Počet a časový rozvrh aplikácie: Množstvá, ktoré je potrebné použiť na získanie ochrany proti: <i>Tineola bisselliella</i> (dospelé jedince a larvy) + <i>Anthrenus flavipes</i> (dospelé jedince): 0,06 % výrobku vo vlně.
Kategória používateľov	Priemyselné
Veľkosti balenia a obalový materiál	Kanister, Plast: HDPE, 20 kg Kanister, Plast: HDPE, 25 kg Kanister, Plast: HDPE, 30 kg IBC (veľkoobjemový kontajner), Plast: HDPE, 1000 kg

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Len na výrobu vlny, ktorá nie je určená na pranie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Neaplikujte výrobok na vlnu, ktorú možno prať.

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

-

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

-

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

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo leták a postupujte podľa všetkých uvedených pokynov.

Dodržiavajte odporúčané aplikačné dávky.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

Držiteľ autorizácie by mal nahlásiť akékoľvek prípady pozorovanej rezistencie kompetentnej autorite (CA) alebo iným ustanoveným orgánom zaoberajúcim sa riadením rezistencie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri priemyselnom použití používajte ochranné rukavice odolné voči chemikáliám (materiál rukavíc určí držiteľ

autorizácie v rámci informácií o výrobku) a kombinézu počas spájania a rozpájania prenosových potrubí, ako aj počas manipulácie (rezanie, zošívanie) ošetrenej vlny. Zabráňte priamemu alebo nepriamemu kontaktu s potravinami a krmivami.

Aplikačné roztoky sa musia zachytiť a použiť opakovane, alebo sa zlikvidujú ako nebezpečný odpad. Nesmú sa vypúšťať do pôdy, podzemných a povrchových vôd ani do žiadneho typu kanalizácie.

Výrobok sa môže plniť len s automatickým dávkovacím systémom.

Proces ošetrovania textílie (aplikácia a po-aplikácia) musí byť automatizovaný proces, bez priameho kontaktu pracovníkov.

Zabráňte kontaktu s čerstvo ošetrovanými textíliami.

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

V prípade zhoršeného vedomia umiestnite osobu do stabilizovanej polohy a okamžite privolajte lekársku pomoc. Nepodávajte nápoje a nevyvolávajte zvracanie.

Nádobu alebo etiketu majte vždy k dispozícii.

Po kontakte s pokožkou: Kontaminovaný odev a obuv odstráňte. Kontaminovanú pokožku umyte mydlom a vodou. V prípade príznakov otravy kontaktujte lekára alebo toxikologické informačné centrum.

Po kontakte s očami: Okamžite začnite vyplachovať veľkým množstvom vody, občas zodvihnite horné a dolné viečka. Skontrolujte a prípadne vyberte kontaktné šošovky, ak sa dajú ľahko vybrať. Pokračujte vo vyplachovaní vlažnou vodou po dobu minimálne 10 minút. Ak dôjde k podráždeniu očí alebo zhoršeniu zraku, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po požití: Vypláchnite ústa vodou. Kontaktujte lekára alebo toxikologické informačné centrum. V prípade príznakov otravy a/alebo požitia veľkého množstva látky okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Po vdýchnutí: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. V prípade príznakov otravy a/alebo vdýchnutia veľkého množstva látky okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nevypúšťajte nespotrebovaný výrobok do pôdy, vodných zdrojov, potrubia (sifón, toalety ...), ani do kanalizácie.

Zneškodňujte nespotrebovaný výrobok, jeho obal a všetok iný odpad v súlade s miestnymi predpismi a nariadeniami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Trvanlivosť výrobku: 12 mesiacov.

Skladovanie pri teplote nad 10 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -