



Bratislava, 9. júla 2021

Naša značka: 21368/2021-4320-178962

Ref. číslo: bio/2963/O/21/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 **Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švajčiarsko**, identifikačné číslo **BC-QE025829-31** 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 **08. 07. 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: **CLEAN KILL®**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK21-009**

Platnosť autorizácie do: **21. októbra 2030**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. IT/2020/00 682 /AUT platnej do 21. októbra 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Taliansko dňa 21. októbra 2020;

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 09. 04. 2031 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 26. 09. 2031 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švajčiarsko dorúčením žiadosti identifikačné číslo BC-QE025829-31 zo dňa 08. 07. 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. IT/2020/00 682 /AUT udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 21. októbra 2030 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Taliansko dňa 21. októbra 2020.

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: **Jesmond Holding AG, Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švajčiarsko**

Príloha 1

Bratislava, 9. júl 2021
Naša značka: 21368/2021-4320-178962
Ref. číslo: bio/2963/O/21/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	CLEAN KILL®
Obchodný názov	CLEAN KILL® CLEAN KILL® CLASSIC SPECIAL

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Jesmond Holding AG
	Adresa	Baarerstrasse 8, 6301 Zug, Švajčiarsko
Číslo autorizácie	SK21-009	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-QE025829-31	
Dátum autorizácie	9. júla 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	21. októbra 2030	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	DIACHEM S.p.A.
Adresa výrobcu	Via Tonale, 15, 24061 Albano Sant'Alessandro (BG), Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via Mozzanica 9/11, 24043 Caravaggio (BG), Taliansko

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, 600 008 Egmore, Chennai, India
Miesto výrobných priestorov	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore, 607 005 Tamil Nadum, 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 (permetrín)		Účinná látka	52645-53-1	258-067-9	0,269

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
2-ethylhexan-1-ol	2-ethylhexan-1-ol	Iná ako účinná látka	104-76-7	203-234-3	0,05

2.2. Typ úpravy

EW - Emulzia, olej vo vode

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje permetrín. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s platnou vnútroštátnou legislatívou.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Cílená bodová aplikácia do trhlín a štrbín neprofesionálmi

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Clean Kill® je tekutý prípravok pripravený na použitie, ktorý používajú neprofesionáli bodovo v puklinách a trhlinách na poréznych/ neporéznych povrchoch. Clean Kill® sa používa len v priestoroch, ktoré sa nečistia mokrou cestou a sú úplne chránené pred vodou (ako sú garáže, pivnice, podkrovia, dutiny, sklady, elektrické servisné miestnosti, kotolne), na ničenie lezúceho hmyzu (šváby, mravce, švehly, ucholaky) a pavúkov. Clean Kill® je účinný v priebehu niekoľkých hodín a má 4-týždňovú reziduálnu aktivitu. Účinnosť môže byť nižšia na poréznych povrchoch.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Blattella germanica</i> Bežný názov: Rus domový Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: <i>Periplaneta americana</i> Bežný názov: Šváb americký Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: <i>Lasius niger</i> Bežný názov: Mravec obyčajný Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: <i>Lepisma saccharina</i> Bežný názov: Švehla obyčajná Vývojové štádium: dospelé jedince

	<p>Vedecký názov: Forficula auricularia Bežný názov: Ucholak obyčajný Vývojové štádium: dospelé jedince</p> <p>Vedecký názov: Tegenaria domestica Bežný názov: Kútnik domový Vývojové štádium: dospelé jedince</p>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne Použitie je obmedzené na priestory, ktoré sa nečistia mokrou cestou a sú úplne chránené pred vodou, ako sú garáže, pivnice, podkrovia, dutiny, sklady, elektrické servisné miestnosti, kotolne. Prípravok sa aplikuje prostredníctvom puklín a trhlín, ktoré sa nachádzajú na poréznych/neporéznych povrchoch a môžu byť útočiskom lezúceho hmyzu (šváby, mravce, švehly, ucholaky) a pavúkov.</p>
Spôsob aplikácie	<p>Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Postrekovanie (ručná aplikácia pomocou spúšťového postrekovača s pevnou kapilárnou trubicou) Aplikujte priamo do pukliny/ trhliny. Minimálna vzdialenosť medzi dvoma stlačeniami čerpadla: 20 cm.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: 36 stlačení / m² (ekvivalent k 50 ml produktu / m²). Riedenie (%): 0 Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikačná dávka: 36 stlačení / m² (zodpovedá 50 ml prípravku/ m²). Maximálne 72 stlačení čerpadla/ dom a aplikáciu. Maximálne 2 aplikácie/ rok. Pred druhou aplikáciou počkajte 4 týždne!</p>
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	300 ml (PET Octal GP01), spúšťací postrekovač z PP s pevnou kapilárnou trubicou z LDPE a niektoré časti z PE (ponorná trubica). Uzáver odolný proti otvoreniu deťmi.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

-

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

-

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

Výrobok by sa mal používať v súlade s odporúčaniami na etikete. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a dodržiavajte všetky uvedené pokyny.

Clean Kill® ničí lezúci hmyz (šváby, mravce, švehy, ucholaky) a pavúky v priebehu niekoľkých hodín a zostáva účinný 4 týždne.

Použitie Clean Kill® je obmedzené na priestory, ktoré sa nečistia mokrou cestou a sú úplne chránené pred vodou, ako sú garáže, pivnice, podkrovia, dutiny, sklady, elektrické servisné miestnosti, kotolne.

Prípravok sa aplikuje do puklín a trhlín, ktoré sa nachádzajú na poréznych/ neporéznych povrchoch a môžu byť útočiskom lezúceho hmyzu (šváby, mravce, švehy, ucholaky) a pavúkov. Účinnosť môže byť nižšia na poréznych povrchoch.

Aplikujte priamo do pukliny /trhliny. Minimálna vzdialenosť medzi dvoma stlačeniami čerpadla: 20 cm.

Aplikačná dávka: 36 stlačení čerpadla/ m² (zodpovedá 50 ml prípravku/ m²).

Maximálne 72 stlačení čerpadla/ dom a aplikácia.

Maximálne 2 aplikácie/rok. Pred druhou aplikáciou počkajte 4 týždne! Nepokúšajte sa odstrániť kapilárnu trubicu.

Pred použitím dobre pretrepte.

Vyhňte sa aplikácii výrobku na veľmi znečistené alebo mastné plochy. Po aplikácii výrobku a pred jedlom alebo pitím si umyte ruky.

Na plochy ošetrené prípravkom Clean Kill® nepoužívajte iné insekticídy ani repelenty proti hmyzu.

Keďže je dobre známe, že rezistencia je potenciálny problém, stratégie na zabránenie rezistencie sú bežnou praxou.

V prípade pokračujúceho zamorenia, aby sa zabránilo vzniku rezistencie, vystriedajte prípravky obsahujúce účinné látky s iným spôsobom účinku (aby sa z populácie odstránili rezistentní jedinci).

Ak zamorenie pretrváva napriek dodržiavaniu pokynov na etikete/ príbalovom letáku, obráťte sa na odborníka na hubenie škodcov.

Ak je použitie neúčinné, používatelia by to mali bezodkladne oznámiť držiteľovi povolenia.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Neaplikujte na plochy náchylné na mokré čistenie. Nepoužívajte v kuchyniach a kúpeľniach.

Aplikujte len na miestach neprístupných deťom a domácim zvieratám. Počas použitia držte deti a domáce zvieratá mimo dosahu.

Neaplikujte v prítomnosti mačiek a držte mačky mimo ošetrených povrchov kvôli vysokej citlivosti na toxicitu permetrínu.

Pred použitím odstráňte alebo zakryte teráriá, akváriá a klieťky pre zvieratá. Počas postreku vypnite vzduchový filter akvária.

Neaplikujte priamo na potraviny, krmivo alebo nápoje alebo v ich blízkosti, ani na povrchy alebo náradie, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s potravinami, krmivom alebo nápojmi.

Vyhňte sa kontaktu s ošetrenými povrchmi.

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

Priame alebo nepriame účinky

Pyrethroidy, ako napríklad permetrín, môžu spôsobiť parestéziu (pálenie a pichanie kože bez podráždenia). Ak príznaky pretrvávajú: Vyhľadajte lekársku pomoc.

Pokyny pre prvú pomoc

Pri vdýchnutí:

Postihnutú osobu vyveďte na čerstvý vzduch a v prípade potreby použite umelé dýchanie. V prípade výskytu špecifických symptomatických reakcií vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri požití:

Okamžite zavolajte toxikologické centrum alebo lekára, ktorý vám poradí, ako postupovať. Nepodávajte postihnutému žiadnu tekutinu. NEvyvolávajte zvracanie. Ak dôjde k spontánnemu zvracaniu, držte hlavu pod úroveň bokov, aby ste zabránili vdýchnutiu. Osobe v bezvedomí nepodávajte nič ústami.

Na koži alebo vlasoch:

Odstráňte kontaminovaný odev a umyte ho mydlom a tečúcou vodou. Okamžite oplachujte pokožku veľkým množstvom vody po dobu 15 - 20 minút. Ak podráždenie pretrváva, zavolajte toxikologické centrum alebo lekára, ktorý vám poradí, ako postupovať.

V očiach:

Ak máte kontaktné šošovky, odstráňte ich. Podržte viečka od seba a 15 - 20 minút nepretržite vyplachujte oko tečúcou vodou. Zavolajte toxikologické centrum alebo lekára, ktorý vám poradí, ako postupovať, alebo ak podráždenie pretrváva.

V prípade úniku alebo rozliatia:

Uzavrite zdroj úniku, ak je to bezpečné.

Okamžité opatrenia:

Zabráňte kontaminácii životného prostredia zadržaním výrobku. Ak je to možné, výrobok odstráňte.

Kroky na vyčistenie:

Vyliatie absorbujte zeminou, pieskom, pilinami alebo iným inertným materiálom. Umiestnite do vhodných kovových alebo plastových nádob.

Nádoby uzavrite a označte.

Odstráňte kontaminovaný materiál na bezpečné miesto na následnú likvidáciu.

Ak je kontaminácia odvodňovacích systémov alebo vodných tokov neodvratná, okamžite informujte príslušné orgány.

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

Nepoužitý výrobok nevypúšťajte na zem, do vodných tokov, do potrubia (umývadla, toalety...) ani do kanalizácie.

Nepoužitý výrobok, jeho obal (...) a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

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

Doba skladovania: 2 roky

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -