



Bratislava, 22. júna 2023
Ref. číslo: bio/2705/O/23/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 **Papírna Moudrý, s.r.o., Nádražní 56, 667 01 Židlochovice, Česká republika** identifikačné číslo **BC-HJ049659-23** 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 **28.02.2019** 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 u r o z i t u j e b i o c í d n y v ý r o b o k n a z á k l a d e p a r a l e l n é h o v z á j o m n é h o u z n a n i a

Názov biocídneho výrobku: **Formitox**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK23-011**
Platnosť autorizácie do: **07. júna 2033**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. CZ-0031042-0000 platnej do 07.06.2033 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika dňa 07.06.2023;

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 24.11.2033 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 13.05.2034 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Papírna Moudrý, s.r.o., Nádražní 56, 667 01 Židlochovice, Česká republika doručení žiadosti identifikačné číslo BC-HJ049659-23 zo dňa 28.02.20219 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. CZ-0031042-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 07.06.2033 príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika dňa 07.06.2023.

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 predloženom 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: **Papírna Moudrý, s.r.o., Nádražní 56, 667 01 Židlochovice, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 22. júna 2023
Ref. číslo: bio/2705/O/23/RM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Formitox
Obchodné názvy výrobku	Formitox BIOFORMATOX Orion Total Attack

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Papírna Moudrý, s.r.o.
	Adresa	Nádražní 56, 667 01 Židlochovice, Česká republika
Číslo autorizácie	SK23-011	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-HJ049659-23	
Dátum autorizácie	22. júna 2023	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	07. júna 2033	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Papírna Moudrý, s.r.o.
Adresa výrobcu	Nádražní 56, 667 01 Židlochovice, Česká republika
Miesto výrobných priestorov	Nádražní 56, 667 01 Židlochovice, Česká republika

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	(3-fenoxybenzyl)-3-(2,2-dichlóretenyl)-2,2-dimetylcyklopropánkarboxylát (permetrín)
Názov výrobcu	LIMARU NV
Adresa výrobcu	Business Center Mezzo, Paalsesteenweg170 Bus 7, 3583 Beringen, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	TAGROS CHEMICALS INDIA LTD, Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV, Floor, 72 Marshalls Road, Egmore, 600.008 Chennai, 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	0,25

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
vápenec	limestone / calciumcarbonate	Iná ako účinná látka	1317-65-3	215-279-6	19,75
cukor (sacharóza)	Sucrose / beta-D-fructofuranosyl alpha-D-glucopyranoside	Iná ako účinná látka	57-50-1	200-334-9	79,95
Egacidová modrá K	hlavnou zložkou zmesi je látka Acid blue 25 - natrium-1-amino-4-(fenyldamino)-9,10-dioxoantracén-2-sulfonát (CAS: 6408-78-2), v koncentrácii > 95%	Iná ako účinná látka	6408-78-2	229-068-1	0,05

2.2. **Typ úpravy**
CP - Kontaktný prášok

3. **VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA**

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje permetrin. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah / obal v súlade s miestnymi / národnými predpismi pre likvidáciu nebezpečných odpadov.

4. **AUTORIZOVANÉ POUŽITIE**

4.1. **Opis použitia**

Použitie 1 – Insekticídny posypový prostriedok na hubenie mravcov

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
-------------	---

Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Insekticídny posyp na mravce na použitie v interiéri.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Lasius niger Bežný názov: mravce Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Lasius sp. Bežný názov: mravce Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne
Spôsob aplikácie	Spôsob: Posyp Detailný opis: Na použitie v interiéri na tvrdých poréznych a neporéznych povrchoch. Formitox kryštalický prášok sa aplikuje na povrch, kde boli mravce pozorované, v dávke 1 g v 1 cm širokej a približne 35 cm dlhej čiare. Na dávkovanie výrobku použite priloženú odmerku. Jedna zarovnaná odmerka zodpovedá jednej dávke (1 g) prípravku. Počet mravcov sa zníži do 14 dní po aplikácii. Výrobok účinkuje po dobu 3 týždňov od aplikácie. Výrobok je možné aplikovať opakovane, maximálne 9 ošetrení za rok.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 g v 1 cm širokej a približne 35 cm dlhej čiare. Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet mravcov sa zníži do 14 dní po aplikácii. Výrobok účinkuje po dobu 3 týždňov od aplikácie. Výrobok je možné aplikovať opakovane, maximálne 9 ošetrení za rok.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	120 g alebo 200 g Nádoba na prášok (typ nádoby s otvoreným/uzavretým vekom) z kartónu. Dno je kovové s vnútornou vrstvou pokrytou hliníkom. Veko je z plastu. Priložená odmerka je z plastu.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Odstráňte zdroje potravy z okolia miesta aplikácie výrobku.

Na veku nádoby je posuvné tlačidlo na otvorenie/uzavretie. Otvorte nádobu a aplikujte 1 g výrobku priamo na povrch vo forme 1 cm širokej a cca 35 cm dlhej čiary do cestičiek mravcov a na miesta neprístupné deťom a domácim zvieratám, najmä mačkám.

Na dávkovanie výrobku použite priloženú odmerku. Jedna zarovnaná odmerka zodpovedá jednej dávke (1 g) výrobku.

Ošetrované povrchy sa nesmú čistiť (na sucho ani na mokro).

Používajte biocídy bezpečne. Pred použitím výrobku si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku.

Zvyšky výrobku mechanicky pozbierajte a zlikvidujte ako nebezpečný odpad!

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri používaní výrobku je nutné dodržiavať návod na použitie. Na miesta ošetrované výrobkom Formitox je nutné zabrániť prístupu deťom, domácim a hospodárskym zvieratám, najmä mačkám kvôli ich vysokej citlivosti na pyretroidy (permetrín).

Pred aplikáciou odstráňte alebo zakryte terária, akváriá a kletky pre zvieratá.

Zabráňte kontaminácii potravín, nápojov a krmív výrobkom.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zastavte únik, ak to môžete urobiť bez rizika. Zabráňte kontaminácii pôdy, odpadových vôd a povrchových / podzemných vôd. Informujte úrady, ak sa výrobok dostane do kanalizácie alebo verejných vôd. Suchý výrobok pozbierajte mechanicky. Zbierajte do vhodnej, uzavretej a

označené nádoby. Zneškodnite ako nebezpečný odpad.

Pokyny pre prvú pomoc:

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch.

Pri kontakte s pokožkou: Zasiahnuté miesto dôkladne umyte vodou a mydlom.

Po požití: Vypláchnuť ústa vodou.

Po zasiahnutí očí: Opatrne ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Ak sa necítite dobre volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / lekára.

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

Nespotrebovaný výrobok a obalový materiál zneškodnite ako nebezpečný odpad.

Zákaz opakovaného použitia obalu.

Zvyšky použitého výrobku mechanicky pozbierajte a odneste do zberne nebezpečného odpadu.

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

Skladujte v tesne uzavretých pôvodných nádobách na suchom, tmavom a dobre vetranom mieste pri teplote 0 °C až 30 °C.

Spotrebujte do 24 mesiacov od dátumu výroby.

Záručná doba: 24 mesiacov od dátumu výroby v pôvodných obaloch a pri dodržaní podmienok skladovania.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Na veku nádoby je posuvné tlačidlo na otvorenie/uzavretie. Otvorte nádobu a aplikujte 1 g výrobku priamo na povrch vo forme 1 cm širokej a cca 35 cm dlhej čiary. Na dávkovanie výrobku použite priloženú odmerku.

Jedna zarovnaná odmerka zodpovedá jednej dávke (1 g) výrobku.

Po dokončení aplikácie obal uzavrite.

Čas potrebný na dosiahnutie biocídneho účinku: 30 minút po kontakte mravcov s výrobkom.

Doba účinku: 21 dní po aplikácii výrobku.

Zahubí viac ako 90% mravcov do 14 dní od aplikácie výrobku.

Používajte biocídy bezpečne. Pred použitím výrobku si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku.

Zvyšky výrobku mechanicky pozbierajte a zlikvidujte ako nebezpečný odpad!

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri používaní výrobku je nutné dodržiavať návod na použitie. Na miesta ošetrované výrobkom Formitox je nutné zabrániť prístupu deťom, domácim a hospodárskym zvieratám, najmä mačkám kvôli ich vysokej citlivosti na pyretroidy (permetrín).

Pred aplikáciou odstráňte alebo zakryte terária, akvária a kletky pre zvieratá.

Zabráňte kontaminácii potravín, nápojov a krmív výrobkom.

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

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Zastavte únik, ak to môžete urobiť bez rizika. Zabráňte kontaminácii pôdy, odpadových vôd a povrchových / podzemných vôd. Informujte úrady, ak sa výrobok dostane do kanalizácie alebo verejných vôd. Suchý výrobok pozbierajte mechanicky. Zbierajte do vhodnej, uzavretej a označené nádoby. Zneškodnite ako nebezpečný odpad.

Pokyny pre prvú pomoc:

Po vdýchnutí: Presuňte osobu na čerstvý vzduch.

Pri kontakte s pokožkou: Zasiahnuté miesto dôkladne umyte vodou a mydlom.

Po požití: Vypláchnuť ústa vodou.

Po zasiahnutí očí: Opatrne ich niekoľko minút vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
Ak sa necítite dobre volajte NÁRODNÉ TOXOKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM / lekára.

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

Nespotrebovaný výrobok a obalový materiál zneškodnite ako nebezpečný odpad.

Zákaz opakovaného použitia obalu.

Zvyšky použitého výrobku mechanicky pozbierajte a odneste do zberne nebezpečného odpadu.

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

Skladujte v tesne uzavretých pôvodných nádobách na suchom, tmavom a dobre vetranom mieste pri teplote 0 °C až 30 °C.

Spotrebujte do 24 mesiacov od dátumu výroby.

Záručná doba: 24 mesiacov od dátumu výroby v pôvodných obaloch a pri dodržaní podmienok skladovania.

Zabráňte prístupu deťom a necieľovým organizmom / domácim zvieratám.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Držiteľ autorizácie môže zvoliť použitie iných pokynov na bezpečné použitie ako vyššie uvedených, ak ich zvolená kombinácia je v súlade s pravidlami podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Telefónne číslo pre naliehavé situácie:

Národné toxikologické informačné centrum (NTIC)

Univerzitná nemocnica Bratislava

Pracovisko - Nemocnica akad. L. Déreza, Kramáre, Klinika pracovného lekárstva a toxikológie LF UK, SZU a UNB

Limbová 5, 833 05 Bratislava

24 hodinová konzultačná služba pri akútnych intoxikáciách: telefón: +421 2 5477 4166 mobil: +421 911 166 066.

- koniec dokumentu -