



Bratislava, 22. februára 2017
Naša značka: 12201/2017-3052-10145
Ref. číslo: bio/271/O/17/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) (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **Primmed BV, De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandsko** identifikačné číslo **BC-SA026786-38** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 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 **01.09.2016** rozhodlo tak, že

**a u r o z i d 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 o s t u p n é h o v z á j o m n é h o u z n a n i a**

Názov biocídneho výrobku: **Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%**
Obchodné názvy biocídneho výrobku: **Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRS-007**
Platnosť autorizácie do: **24. decembra 2024**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe I tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0009273-0000 platnej do 24.12.2024 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 24.12.2014.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Primmed BV, De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandsko doručení žiadosti zo dňa 01.09.2016 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-0009273-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 24.12.2024 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 24.12.2014.

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 čísle autorizácie biocídneho výrobku je možné nájsť na web stránke MH SR: <http://www.ccsp.sk/databio/bprindex.htm>

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, Mierová 19, 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.
riaditeľ odboru
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Primmed BV, De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandsk**

Príloha 1

Bratislava, 22. februára 2017
Naša značka: 12201/2017-3052-10145
Ref. číslo: bio/271/O/17/RM

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%					
1. Administratívne informácie						
1.1. Obchodné názvy výrobku						
Oblasť trhu	Slovensko					
Obchodný názov	Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%					
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	Primmed BV				
	Adresa	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandsko				
Číslo autorizácie	SK17-MRS-007					
R4BP žiadosť č.	BC-SA026786-38					
Dátum rozhodnutia o autorizácii	22. februára 2017					
Dátum skončenia platnosti autorizácie	24. decembra 2024					
1.3. Výrobca výrobku						
Názov výrobcu	Tropenzorg B.V.					
Adresa výrobcu	De Huchtstraat 141327 EE Almere Holandsko					
Miesto výrobných priestorov	Niverpack Artemisweg 111 8239 DD Lelystad Holandsko					
1.4. Výrobca účinnej látky						
Názov látky	N,N-dietyl-meta-toluamid					
Názov výrobcu	Vertellus Performance Material Inc.					
Adresa výrobcu	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Spojené štáty americké					
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Spojené štáty americké					
2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
BAS	EC	CAS	Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Obsah (%)
23	205-149-7	134-62-3	DEET	N,N-dietyl-meta-toluamid	účinná látka	50,0
-	200-578-6 200-661-7	64-17-5 67-63-0	Etanol 2-propanol	Etanol 96% s 5% IPA	rozpušťač	49,999
Typ úpravy				AL – Iné tekutiny		

Príloha 1

Bratislava, 22. februára 2017
Naša značka: 12201/2017-3052-10145
Ref. číslo: bio/271/O/17/RM

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
Výstražné upozornenia	H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčite.
	P260 Nevdychujte aerosóly.
	P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
	P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
	P501 Zneškodnite obsah/nádobu ako nebezpečný odpad podľa platných právnych predpisov.

4. Autorizované použitie			
Typ výrobku	Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty		
Presný opis autorizovaného použitia	Používa sa ako prostriedok na ochranu ľudí pred komármi a kliešťami. Chráni priemerne 10 hodín pred bodnutím komárom piskľavým a komármi prenášajúcimi maláriu, 9 hodín pred komármi prenášajúcimi žltú zimnicu a 5 hodín pred uhryznutím kliešťami. Ochrana pred určitými druhmi agresívnych tropických kliešťov môže byť kratšia.		
Oblasti použitia	Vonkajšie, Vnútorne – iba v dobre vetraných miestnostiach		
Kategórie používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)		
Cieľové škodlivé organizmy	vedecký názov	bežný názov	
	Ixodidae	kliešť	
	Culicidae	komár	
Spôsob aplikácie	Sprejovanie		
Opis spôsobu aplikácie	Prostriedok nanášajte šetrne a opatrne na nezakryté časti tela.		
Dávka	Rovnomerne naneste na pokožku		
Časový rozvrh	Maximálne jedenkrát denne		
Veľkosť balenia a obalový materiál	Typ	Materiál	Veľkosť
	fľaša	Plast: HDPE	60 ml
Opis	Fľaša s obsahom 60 ml z HDPE s rozstrekačom.		

Príloha 1

Bratislava, 22. februára 2017
Naša značka: 12201/2017-3052-10145
Ref. číslo: bio/271/O/17/RM

Pokyny na používanie	Prostriedok nanášajte šetrne a opatrne na nezakryté časti tela; rovnomerne rozotrite na pokožke. Noste dlhé nohavice a/alebo tričko s dlhými rukávami. Držte rozstrekovač najmenej 15 cm od pokožky, nestriekajte priamo do tváre. Aby ste sa chránili pred poštípaním tvár, najskôr naneste trochu prípravku do dlane a potom rozotrite po tvári.
Opatrenia na zmiernenie rizika	Nepoužívajte na deti mladšie ako 18 rokov. Nepoužívajte viac ako jedenkrát denne. Nenanášajte pod oblečenie. Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami, nosom a perami a porušenou pokožkou. Prípravok Care Plus DEET nenanášajte na miesta, kde dochádza k opakovanému namáhaniu pokožky v dôsledku ohýbania kĺbov; t. j. nenanášajte do kolenných a lakt'ových jamiek. Ak sa prípravok používa v kombinácii s opaľovacím prípravkom, najprv naneste opaľovací prípravok a pred nanesením prípravku Care Plus DEET počkajte 30 minút. Zabráňte kontaktu s potravinami. Pred jedením alebo pitím si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou. Prípravok Care Plus DEET sa neodporúča používať zraniteľným skupinám, ako sú tehotné alebo dojčiace ženy. Keď už nie je ochrana pred komármi alebo kliešťami potrebná, alebo ak nastane podráždenie pokožky, ošetrovú pokožku umyte. Prípravok používajte len v exteriéri alebo v dobre vetraných priestoroch. Prípravok nevdychujte. Uchovajte mimo dosahu detí. Zabráňte kontaktu s plastmi (o. i. rámami okuliarov), syntetickými/koženými odevmi a lakovanými povrchmi.
Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	Prvá pomoc: Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte ho do polohy pohodlnej na dýchanie. Ak sa postihnutý necíti dobre, poraďte sa s lekárom. Zasiahnutie očí: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Prehltnutie: Osobe v bezvedomí nevyvolávajte vracanie ani nič nekladajte do úst. Ak sa postihnutý necíti dobre, bezodkladne sa poraďte s lekárom. Kontakt s otvorenými ranami: Vymývajte veľkým množstvom vody. Ak neustupuje podráždenie pokožky, poraďte sa s lekárom.

Príloha 1

Bratislava, 22. februára 2017

Naša značka: 12201/2017-3052-10145

Ref. číslo: bio/271/O/17/RM

Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	Zlikvidujte obsah/nádobu ako nebezpečný odpad podľa platných právnych predpisov. Prázdnu nádobu nepoužívajte opakovane.
Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	Doba použiteľnosti prípravku v originálnom balení je 5 rokov.
Ďalšie informácie	Žiadne
<i>- koniec dokumentu -</i>	