



Bratislava, 19. februára 2020
Naša značka: 11805/2020-3052-10890
Ref. číslo: bio/325/O/20/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 **Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Nemecko** identifikačné číslo **BC-UD052552-43** 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 **03. 07. 2019** v súlade s článkom 33 ods. 3 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 postupného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-005**
Platnosť autorizácie do: **16. mája 2027**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristik biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. BE2017-0016 platnej do 16. 05. 2027 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Belgicko dňa 17. 05. 2017;

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 02. 11. 2027 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 20. 04. 2028 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Nemecko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-UD052552-43 zo dňa 03. 07. 2019 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. BE2017-0016 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 16. 05. 2027 príslušným orgánom referenčného členského štátu Belgicko dňa 17. 05. 2017.

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 charakteristik 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 charakteristik 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.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Nemecko**

Príloha 1

Bratislava, 19. február 2020
Naša značka: 11805/2020-3052-10890
Ref. číslo: bio/325/O/20/RP

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Insect Repellent Pump Spray IR3535 20%
Obchodný názov výrobku	Insect Repellent Pump Spray IR3535® 20%

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Nemecko
Číslo autorizácie	SK20-005	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-UD052552-43	
Dátum autorizácie	18. februára 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	16. mája 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko

1.4. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck S.L.U.
Adresa výrobcu	Calle Maria de Molina, 40, 28006 Madrid Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona Španielsko

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona Španielsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20.0
Ethanol 96%	Ethanol		64-17-5	200-578-6	35.0

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H226 Horľavá kvapalina a pary. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
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, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. 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 nádobu v súlade s miestnymi predpismi. P501 Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Sprej na odpudzovanie komárov a kliešťov z ľudskej pokožky (široká verejnosť)

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repellent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Culicidae</i> – komáre - dospelé jedince <i>Ixodidae</i> – kliešte – všetky vývojové štádiá
Oblasti použitia	Vnútorne, Vonkajšie Používajte vnútri len na dobre vetraných miestach a vonku. Repellent proti hmyzu v sprejovej forme IR3535® 20 % je repellent proti hmyzu pripravený na použitie určený na ochranu ľudí pred komármi a kliešťami a vhodný na použitie len v miernom podnebí. Tento prípravok nie je určený na použitie v tropických oblastiach. Repellent sa nanáša na pokožku len na odhalené časti tela (tvár, dlane, ruky, nohy a chodidlá)
Spôsob aplikácie	sprejovanie Repellent aplikujte priamo na odhalenú pokožku a rukou ho rozotrite.
Dávkovanie a frekvencia	Použite mierne na pokrytie nekrýtych častí tváre, rúk, rúk, nôh a chodidiel. Pripravený na použitie (nie je potrebné riedenie) Repellent proti hmyzu v sprejovej forme IR3535® 20 % je určený na použitie v lete v období častého výskytu hmyzu. Obvykle sa nanáša jedenkrát denne v

	závislosti od vonkajších aktivít, počasia a výskytu hmyzu. Nanášanie repelentu možno v prípade potreby opakovať (pri viditeľnom poklese odpudzovania). Pri opakovanom použití sledujte maximálny počet aplikácií denne: trikrát u dospelých, dvakrát u detí vo veku nad 2 roky a raz u detí vo veku od jedného do dvoch rokov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaška, plastová: HDPE, $\geq 25,0$ až $\leq 750,0$ ml Uzáver fľaše tvorí pumpička s krytom.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok nanášajte rovnomerne na odhalenú pokožku a rukou rozotrite po pokožke. Nanášajte LEN na odhalené časti tela ako ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívať pod oblečením.

Neaplikujte priamo na tvár. Na ochranu tváre naneste roztok repelentu na dlaň a rozotrite ho na tvár, aby ste predišli poškodeniu očí. Nesprejajte do očí alebo do blízkosti očí.

Deťom do 12 rokov by mala prípravok aplikovať dospelá osoba. Nenanášajte na detské ruky. Pri používaní týchto liekov u detí je potrebná opatnosť. Manipulujte s výrobkami zodpovedne.

Nenanášajte na poranenú či čerstvo oholenú alebo podráždenú pokožku. Nepoužívajte pod oblečením. Len na vonkajšie použitie.

V prípade silného potenia alebo po plávaní je nutné repelent znovu aplikovať. Repelent aplikujte znovu len v prípade, ak spozorujete pokles účinku a ak od prvej aplikácie prešlo aspoň 10 hodín.

Zabráňte kontaktu so syntetickými materiálmi. Pri aplikácii je nutné zabrániť kontaktu so syntetickými materiálmi.

Aplikácia prostriedkov na opaľovanie alebo kozmetických výrobkov po použití repelentu výrazne zníži účinnosť repelentu.

Tento prípravok nie je určený pre zvieratá.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Repelent používajte bezpečne. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o prípravku.

Skladujte mimo dosahu detí.

Vyhňte sa vdýchnutiu spreja. Neaplikujte priamo na tvár.

Používajte len vonku alebo v dobre vetraných priestoroch.

Nanášajte LEN na ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívajte pod oblečením.

Vždy uprednostnite mechanickú ochranu (oblečenie, sieťky na oknách). Len na vonkajšie použitie. Prípravok používajte len podľa pokynov.

Používatelia by mali neúčinnosť prípravku nahlásiť priamo držiteľovi autorizácie.

Pred manipuláciou s potravinami si vždy umyte ruky. Nepoužívajte priamo na alebo v blízkosti potravín, krmív, nápojov alebo povrchov a riadu, ktorý môže prísť do priameho kontaktu s potravinami, krmivom a nápojmi.

Aby sa zabránilo kontaminácii, vyhnite sa kontaktu medzi ošetrovanou pokožkou a jedlom.

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

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Po vdýchnutí: čerstvý vzduch.

Po kontakte s očami: vypláchnite veľkým množstvom vody. Zavolajte očného lekára.

Po prehltnutí: okamžite sa napite vody (aspoň dva poháre). Kontaktujte lekára.

Najdôležitejšie akútne symptómy a účinky aj symptómy a účinky s neskorším nástupom: dráždivé účinky.

Známky potreby okamžitého lekárskeho ošetrovania a špeciálnej liečby: nie sú dostupné žiadne informácie.

Osobná prevencia, ochranné vybavenie a núdzové postupy:

Rady pre osoby bez lekárskeho vzdelania: Nevdychujte výpary či aerosól. Vyhnite sa kontaktu s látkou.

Zabezpečte adekvátne vetranie. Evakuujte oblasť ohrozenia, dodržiavajte núdzové postupy a kontaktujte odborníka.

Ochrana životného prostredia: nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

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

Nadbytočné tekutiny sa musia likvidovať v súlade so smernicou 2008/98/ES, ako aj inými národnými a miestnymi reguláciami. Chemikálie uchovajte v pôvodnom balení. Nemiešajte s iným odpadom. S neumytými

nádobami zaobchádzajte rovnako ako so samotným prípravkom.
Nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

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

Podmienky skladovania:

Riadne uzatvorené nádoby uchovávajúte v suchých a dobre vetraných priestoroch. Chránite pred teplom a zdrojmi vznietenia.

Prípravok sa nesmie dlhodobo uchovávať na miestach s teplotou vyššou ako 40 °C.

Možná doba skladovania: 18 mesiacov

Rady pre bezpečné zaobchádzanie: Dodržiavajte pokyny na etike. Chránite pred otvoreným ohňom, horúcimi povrchmi a zdrojmi vznietenia. Dbajte na preventívne opatrenia proti statickému výboju.

Opatrenia proti ohrozeniu životného prostredia: Zabráňte vniknutiu prípravku do odtokov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite bod 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite bod 4.1.2.

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

Pozrite bod 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite bod 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite bod 4.1.5.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -