

Bratislava, 10. marca 2017
Naša značka: 04080/2017-3052-12636
Ref. číslo: bio/334/O/17/RK

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 **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko** identifikačné číslo **BC-TV012413-20** 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 **26.7.2012** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe paralelného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **BROS spray proti komárom a kliešťom**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRP-008**

Platnosť autorizácie do: **6. júl 2026**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. 2016/271884 platnej do 6.7.2026 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Anglicko dňa 6.7.2016.

Odôvodnenie:

Žiadateľ BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko dorúčením žiadosti identifikačné číslo BC-TV012413-20 zo dňa 26. júla 2012 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2016-0978 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 2016/271884 zo dňa 6. júla 2016, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Anglicko.

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.cbsp.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: **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k., ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Pol'sko**

Príloha 1

Bratislava, 10. marca 2017
Naša značka: 04080/2017-3052-12636
Ref. číslo: bio/334/O/17/RK

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	BROS spray proti komárom a kliešťom	
1. Administratívne informácie		
1.1. Obchodné názvy výrobku	BROS spray proti komárom a kliešťom	
Oblasť trhu	Slovensko	
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
	Adresa	Ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko
Číslo autorizácie	SK17-MRP-008	
R4BP žiadosť č.	BC-TV012413-20	
Dátum rozhodnutia o autorizácii	10. marec 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	6. júl 2026	
1.3. Výrobca výrobku		
Názov výrobcu	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.	
Adresa výrobcu	ul. Karpia 24 61-619Poznań Poľsko	
Miesto výrobných priestorov	ul. Karpia 24 61-619Poznań Poľsko	
1.4. Výrobca účinnej látky		
Názov látky	N,N-dietyl-3-metylbenzamid	
Názov výrobcu	Clariant Corporation	
Adresa výrobcu	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Spojené štáty americké	
Miesto výrobných priestorov	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Spojené štáty americké 2114 Larry Jeffers Road SC 29045 Elgin Spojené štáty americké	

Príloha 1

Bratislava, 10. marca 2017
Naša značka: 04080/2017-3052-12636
Ref. číslo: bio/334/O/17/RK

2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
23	205-149-7	134-62-3	N,N-dietyl-3-metylbenzamid	N,N-diethyl-m-toluamide	účinná látka	15,0
Typ úpravy			aerosól pripravený na okamžité použitie			
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia						
Výstražné upozornenia			H223 Horľavý aerosól.			
			H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.			
			H229 Nádoza pod tlakom: pri zahriatí sa môže roztrhnúť			
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.			
			P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia			
			P251 Neprepichujte ani nespáľujte a to ani po spotrebovaní obsahu			
			P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.			
			P410 + P412 Chráňte pre slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C			
4. Autorizované použitie						
4.1. Neprofesionálne použitie						
Typ výrobku			Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty			
Presný opis autorizovaného použitia			VII.2 Ochrana zdravia			
Oblasti použitia			Vnútorne, vonkajšie IV.1 Použitie vo vnútornom prostredí IV.2 Použitie vo vonkajšom prostredí			
Kategórie používateľov			Široká verejnosť (neprofesionálne)			
Cieľové škodlivé organizmy			vedecký názov		bežný názov	
			Metastigmata (Ixodida)		kliešť	
			Culicidae		komár	
			Simuliidae		muchnička	
Spôsob aplikácie			sprejovanie			
Opis spôsobu aplikácie			aplikácia na ľudskú pokožku			

Príloha 1

Bratislava, 10. marca 2017
Naša značka: 04080/2017-3052-12636
Ref. číslo: bio/334/O/17/RK

Dávka	1,78 mg prípravku na cm ² pokožky (zodpovedá 0,27 mg DEET na cm ² pokožky).		
Časový rozvrh	Účinne odpudzuje komáre piskľavé (<i>Culex</i> spp), tropické komáre tigrované (<i>A. albopictus</i>), kliešte a muchničky po dobu až 7, 4, 4, respektíve 8 hodín pri aplikácii v dávke 1,78 mg prípravku na cm ² pokožky (zodpovedá 0,27 mg DEET na cm ² pokožky). Aplikujte raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov. Maximálna denná doba aplikácie biocídneho prípravku priamo na pokožku bez súčasnej aplikácie iných prípravkov, napr. opaľovacích krémov: Dospelí 29 s Deti > 12 11 s Deti 2-12 5 s		
Veľkosť balenia a obalový materiál	Typ	Materiál	Veľkosť
	nádoba	hliník	50 - 250 ml
	nádoba	ocel'	50 - 250 ml
Opis	Tlakovaná hliníková alebo oceľová nádoba so sprejom: 50 - 250 ml		
4.1.1. Pokyny na používanie	Prípravok sa aplikuje raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov. Zabráňte tomu, aby sa prípravok dostal do očí alebo úst. Nestriekajte priamo na tvár. Nevdychujte sprej. Používajte len vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch. Po návrate dovnútra zmyte prípravok mydlom a vodou. Prípravok nie je určený pre používanie u detí mladších ako 2 roky. Prípravok nesmie byť aplikovaný na dlane detí mladších ako 12 rokov. Nepoužívajte súčasne spolu s ostatnými aplikáciou lieku na koži, ako sú napríklad opaľovacie krémy.		

Príloha 1

Bratislava, 10. marca 2017

Naša značka: 04080/2017-3052-12636

Ref. číslo: bio/334/O/17/RK

	<p>Deťom vo veku 2 až 12 rokov smie byť tento biocídny prípravok aplikovaný na kožu tváre, krku, predlaktia, lýtok a chodidiel raz denne s tým, že zvyšok tela musí byť chránený vhodným odevom.</p> <p>Odporúča sa, aby neošetrené časti pokožky boli zakryté odevom tak, aby sa zamedzilo prístupu bodavého hmyzu.</p> <p>Pri aplikácii prípravku dbajte na to, aby bolo minimalizované prípadné rozliatie či odkvapkávanie prípravku a / alebo minimalizovaný dopad sprejové hmlý na zem.</p> <p>Účinne odpudzuje komáre piskľavé (po dobu až 7 hodín), tropické komáre tigrované (po dobu až 4 hodín), kliešte (po dobu až 4 hodín) a muchničky (po dobu až 8 hodín).</p>
4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	<p>Prípravok sa aplikuje raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov.</p> <p>Zabráňte tomu, aby sa prípravok dostal do očí alebo úst.</p> <p>Nestriekajte priamo na tvár.</p> <p>Nevdychujte sprej.</p> <p>Používajte len vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch.</p> <p>Po návrate dovnútra zmyte prípravok mydlom a vodou.</p> <p>Prípravok nie je určený pre používanie u detí mladších ako 2 roky.</p> <p>Prípravok nesmie byť aplikovaný na dlane detí mladších ako 12 rokov.</p> <p>Nepoužívajte súčasne spolu s ostatnými aplikáciou lieku na koži, ako sú napríklad opaľovacie krémy.</p> <p>Deťom vo veku 2 až 12 rokov smie byť tento biocídny prípravok aplikovaný na kožu tváre, krku, predlaktia, lýtok a chodidiel raz denne s tým, že zvyšok tela musí byť chránený vhodným odevom.</p> <p>Odporúča sa, aby neošetrené časti pokožky boli zakryté odevom tak, aby sa zamedzilo prístupu bodavého hmyzu.</p> <p>Pri aplikácii prípravku dbajte na to, aby bolo minimalizované prípadné rozliatie či odkvapkávanie prípravku a / alebo</p>

Príloha 1

Bratislava, 10. marca 2017
Naša značka: 04080/2017-3052-12636
Ref. číslo: bio/334/O/17/RK

	<p>minimalizovaný dopad sprejové hmly na zem.</p> <p>Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>Uchovávajte na bezpečnom mieste.</p> <p>Zabráňte kontaktu s potravinami, jedálenskými pomôckami (príbory) a plochami, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.</p> <p>Uchovávajte mimo zdrojov zapálenia.</p> <p>Účinne odpudzuje komáre piskľavé (po dobu až 7 hodín), tropické komáre tigrované (po dobu až 4 hodín), kliešte (po dobu až 4 hodín) a muchničky (po dobu až 8 hodín).</p>
4.1.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	<p>Pri vdýchnutí:</p> <p>Pri vdýchnutí postihnutého odveďte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Pri vniknutí do očí:</p> <p>V prípade vniknutia prípravku do očí je nutné oči starostlivo a dôkladne vypláchnuť dostatočným množstvom vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>Požitie:</p> <p>Pri požití vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo štítok na obale prípravku.</p> <p>Kontakt s pokožkou:</p> <p>U citlivých osôb môže spôsobiť podráždenie. V prípade podráždenia umyte pokožku vodou a mydlom.</p>
4.1.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	<p>Nevypúšťajte do kanalizácie.</p> <p>Zabráňte preniknutiu chemických látok a použitých obalov do pôdy, vodných nádrží a vodných tokov.</p> <p>Nádoba nie je určená na opakované použitie.</p>
4.1.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	<p>Uchovávajte v pôvodnom (originálnom) balení.</p> <p>Uchovávajte na dobre vetranom mieste.</p> <p>Životnosť prípravku je až 3 roky.</p>

Príloha 1

Bratislava, 10. marca 2017
Naša značka: 04080/2017-3052-12636
Ref. číslo: bio/334/O/17/RK

5. Všeobecné pokyny pre použitie	
5.1. Pokyny na používanie	pozri časť 4.1.1.
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	pozri časť 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	pozri časť 4.1.3.
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	pozri časť 4.1.4.
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	pozri časť 4.1.5.
<i>- koniec dokumentu -</i>	