



Bratislava, 4. januára 2017
Naša značka: 12201/2017-3052-00295
Ref. číslo: bio/4/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 **Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium** identifikačné číslo **BC-XJ010616-32** 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 **15.04.2016** rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe postupného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Mosquito Milk Spray 20% DEET**
Obchodné názvy biocídneho výrobku: **Mosquito milk spray 20% DEET**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRS-001**
Platnosť autorizácie do: **1. novembra 2023**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0003044-0000 (pôvodné č. 14219 N) udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 08.11.2013 platnej do 01.11.2023 príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko a zmenenej a doplnenej rozhodnutím zo dňa 05.08.2016.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium doručeními žiadosti zo dňa 15.04.2016 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-0003044-0000 (pôvodné č. 14219 N) udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 08.11.2013 platnej do 01.11.2023 príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko a zmenenej a doplnenej rozhodnutím zo dňa 05.08.2016.

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 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: **Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium**

Príloha 1

Bratislava, 4. januára 2017

Naša značka: 12201/2017-3052-00295

Ref. číslo: bio/4/O/17/RM

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	Mosquito Milk Spray 20% DEET	
1. Administratívne informácie		
1.1. Obchodné názvy výrobku		
Oblasť trhu	Slovensko	
Obchodný názov	Mosquito milk spray 20% DEET	
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	Omega Pharma International n.v.
	Adresa	Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgicko
Číslo autorizácie	SK17-MRS-001	
R4BP žiadosť č.	BC-XJ010616-32	
Dátum rozhodnutia o autorizácii	4. januára 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	01. novembra 2023	
1.3. Výrobca výrobku		
Názov výrobcu	Jaico RDP NV	
Adresa výrobcu	Nijverheidslaan 1545 3660 Opglabbeek Belgicko	
Miesto výrobných priestorov	Nijverheidslaan 1545 3660 Opglabbeek Belgicko	
Názov výrobcu	Medgenix Benelux n.v.	
Adresa výrobcu	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgicko	
Miesto výrobných priestorov	Vliegveld 21 8560 Wevelgem Belgicko	
Názov výrobcu	Omega Pharma manufacturing GmbH&Co KG	
Adresa výrobcu	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Nemecko	
Miesto výrobných priestorov	Benzstrasse 25 71083 Herrenberg Nemecko	
1.4. Výrobca účinnej látky		
Názov látky	N,N-dietyl-meta-toluamid	
Názov výrobcu	Vertellus Performance Materials inc	
Adresa výrobcu	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Spojené štáty americké	

Príloha 1

Bratislava, 4. januára 2017
Naša značka: 12201/2017-3052-00295
Ref. číslo: bio/4/O/17/RM

Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Spojené štáty americké
Názov výrobcu	Clariant Corporation
Adresa výrobcu	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly 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	20,0
-	200-578-6	64-17-5	Ethyl alcohol	etanol		30,2
Typ úpravy			AL – Iné tekutiny			

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia

Výstražné upozornenia	H226 Horľavá kvapalina a pary.
	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
	EUH208 Obsahuje citronellal. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí.
	P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Nefajčite.
	P260 Nevdychujte aerosóly.
	P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
	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.

4. Autorizované použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty	
Presný opis autorizovaného použitia	Repelentný výrobok proti hmyzu pre ľudí.	
Oblasti použitia	Vonkajšie, Vnútorne v dobre vetraných priestoroch	
Kategórie používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)	
Cieľové škodlivé organizmy	vedecký názov	bežný názov
	Culex	komár
	Aedes	komár

Príloha 1

Bratislava, 4. januára 2017

Naša značka: 12201/2017-3052-00295

Ref. číslo: bio/4/O/17/RM

	Anopheles	komár	
Spôsob aplikácie	Sprejovanie		
Opis spôsobu aplikácie	Aplikujte šetrne na nekryté časti tela. Rovnomerne rozotrite. Neaplikujte v blízkosti očí, pier a poškodenej kože. Použitie približne 1 ml na 600 cm ² kože (zodpovedá 1 ml na pažu dospelého muža).		
Dávka	1 ml výrobku na 600 cm ² kože		
Časový rozvrh	Nepoužívajte viac ako dvakrát denne.		
Veľkosť balenia a obalový materiál	Typ	Materiál	Veľkosť
	fľaša	Plast: HDPE/PP	15-250 ml
	fľaša	Plast: kompozit	15-250 ml
Pokyny na používanie	Tento výrobok je možné použiť len na odpudzovanie komárov na ochranu ľudí. Je určený len na použitie neprofesionálmi. Tento výrobok poskytuje v priemere 6 hodín ochrany proti najbežnejším druhom komárov. U niektorých tropických druhov komára môže byť trvanie oveľa kratšie: v priemere 3 hodiny proti komárovi prenášajúcemu žltú zimnicu a 4 hodiny proti komárovi prenášajúcemu maláriu. Aplikujte jemne a rovnomerne na holú pokožku, ktorá potrebuje ochranu. Pre použitie na tvár: nastriekajte na ruky a potom aplikujte na tvár. Nepoužívajte viac ako dvakrát denne. Nepoužívajte pre deti mladšie ako 13 rokov. Faktory, ako je teplota, vlhkosť a potenie môžu mať vplyv na účinnosť. Ak je to potrebné, opakujte aplikáciu po plávaní, kúpaní alebo pri zníženej ochrane.		
Opatrenia na zmiernenie rizika	Vyhnite sa kontaktu s očami, sliznicami a poškodenou pokožkou. Vyhnite sa kontaktu s potravinami, plastmi a lakovanými povrchmi. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore a nevdychujte výrobok.		
Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	-		
Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	Nezahadzujte výrobok do životného prostredia a obal znova nepoužívajte.		
Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	Skladujte na suchom a tmavom mieste. Skladujte mimo dosahu detí. Nádobu dobre uzavrite. Doba použiteľnosti je 2 roky.		
Ďalšie informácie			
- koniec dokumentu -			

