



Bratislava, 6. februára 2024

Ref. číslo: bio/349/O/24/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 **Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgicko** identifikačné číslo **BC-UX084732-93** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie pre skupinu biocídnych výrobkov, 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 **21. februára 2023** 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 skupinu biocídnych výrobkov na základe postupného vzájomného uznania**

*Názov skupiny biocídnych výrobkov:* **Omega Pharma IR3535**

*Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov:* **SK24-004-00-000**

*Platnosť autorizácie do:* **2. decembra 2032**

pre použitie META SPC 4: Použitie 1 – Repelent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie skupiny biocídnych výrobkov č. NL-0016700-0000 platnej do 2. decembra 2032 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 2. decembra 2022;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje pre použitie META SPC 4 dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 25. júla 2024 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 11. januára 2025 v súlade s príslušnou legislatívou;

a konanie sa

### **z a s t a v u j e**

pre použitia

META SPC 1: Použitie 1 – Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov)

– použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie;

META SPC 2: Použitie 1 – Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov)

– použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie;

META SPC 2: Použitie 2 – Repelent – Kliešte – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov)

– použitie na ľudskú kožu – vnútri aj vonku;

META SPC 2: Použitie 3 – Repelent – bodavý hmyz – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov)

– použitie na ľudskú kožu – vnútri a vonku;

META SPC 3: Použitie 1 – Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov)

– použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie.

## **Odôvodnenie:**

Žiadateľ Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgicko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-UX084732-93 zo dňa 21. februára 2023 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 skupiny biocídnych výrobkov č. NL-0016700-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 2. decembra 2032 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko dňa 2. decembra 2022.

MH SR dňa 3. apríla 2023 zaslalo žiadateľovi výzvu č. bio/1212/O/23/VP na zaplatenie správneho poplatku vo výške 750 EUR spolu s platobným predpisom č. M10-030423-0028 a výzvu č. bio/1213/O/23/VP na zaplatenie úhrady za odborné služby vo výške 8 000 EUR. Správou č. NMS-C-1657254-93-00/F zo dňa 14. apríla 2023 bol žiadateľovi pripomenutý blížiaci sa termín expirácie platobného predpisu. Dňa 18. apríla 2023 bol zaplatený správny poplatok vo výške 750 EUR na platobný predpis č. M10-030423-0028 a bola zaplatená aj úhrada za odborné služby vo výške 8 000 EUR. Preto dňa 21. apríla 2023 bola žiadosť BC-UX084732-93 akceptovaná.

MH SR správou č. NMS-C-1658479-80-00/F dňa 21. apríla 2023 vyzvalo žiadateľa na predloženie návrhu označenia (etikety) biocídnych výrobkov, anglického prekladu rozhodnutia o autorizácii v referenčnom členskom štáte Holandsko a predloženie povolenia na prístup k údajom k účinnej látke obsiahnutej v biocídnom výrobku. Dňa 24. apríla 2023 žiadateľ požadované dokumenty predložil. Preto dňa 24. apríla 2023 bola žiadosť validovaná.

Dňa 24. apríla 2023 MH SR začalo hodnotenie žiadosti, ktoré v zmysle článku 33 ods. 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch bolo ukončené do 24. júla 2023.

### **Správny orgán k právnemu základu autorizácie uvádza nasledovné:**

Referenčný štát Holandsko vydal dňa 2. decembra 2022 rozhodnutie o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov č. NL-0016700-0000 v zmysle článku 19 ods. 1 a ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

V zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v Prílohe 1 rozhodnutia referenčného členského štátu sú uvedené špecifické podmienky a to nasledovne:

META SPC 1: Použitie 1 – Repellent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie – autorizované podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch,  
META SPC 2: Použitie 1 – Repellent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - autorizované podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch,  
META SPC 2: Použitie 2 – Repellent – Kliešte – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri aj vonku - autorizované podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch,  
META SPC 2: Použitie 3 – Repellent – bodavý hmyz – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri a vonku - autorizované podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch,  
META SPC 3: Použitie 1 – Repellent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - autorizované podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch,  
META SPC 4: Použitie 1 – Repellent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie - autorizované podľa článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Biocídne výrobky sa autorizujú, ak sú splnené podmienky článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 32 ods. 2 nariadenia o biocídnych výrobkoch „*Bez toho, aby bol dotknutý článok 37, všetky členské štáty, ktoré prijímajú žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku v súlade s postupmi stanovenými v tejto kapitole a pod podmienkou ich splnenia, autorizujú biocídny výrobok za rovnakých podmienok.*“.

### **Použitie META SPC 4:**

V prílohe rozhodnutia o autorizácii referenčného členského štátu a v hodnotiacej správe referenčného členského štátu je možné identifikovať použitie META SPC 4: Použitie 1, **pre ktoré bola autorizácia v referenčnom členskom štáte udelená na základe článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch.**

Vzhľadom na uvedené MH SR v súlade s článkom 32, 33 ods. 3 v spojení s článkom 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch preskúmalo žiadosť, čo sa týka použitia META SPC 4: Použitie 1 – Repellent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie. Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že čo sa týka tohto použitia, žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej

autorizácie skupiny biocídnych výrobkov v tejto časti spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch.

Vykonaním hodnotenia skupiny biocídnych výrobkov MH SR dospelo k záveru, že skupina biocídnych výrobkov definovaná v predloženom zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov, čo sa týka použitia META SPC 4: Použitie 1 – Repellent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie, spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie skupiny biocídnych výrobkov v súlade s článkom 32 ods. 2 v spojení s článkom 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov a čísla autorizácie výrobkov zo skupiny biocídnych výrobkov, čo sa týka použitia META SPC 4: Použitie 1 – Repellent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie, sú uvedené v Prílohe 1 tohto rozhodnutia.

### **Použitia META SPC 1, META SPC 2 a META SPC 3:**

Ďalej je možné v prílohe rozhodnutia o autorizácii referenčného členského štátu a v hodnotiacej správe referenčného členského štátu identifikovať použitia META SPC 1: Použitie 1, META SPC 2: Použitie 1, META SPC 2: Použitie 2, META SPC 2: Použitie 3, META SPC 3: Použitie 1, **pre ktoré bola autorizácia v referenčnom členskom štáte udelená na základe článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch.**

Podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch „*Bez ohľadu na odseky 1 a 4 možno biocídny výrobok autorizovať, aj keď nie sú úplne splnené podmienky stanovené v odseku 1 písm. b) bodoch iii) a iv), alebo ho možno autorizovať na prístupenie na trhu na použitie širokou verejnosťou, aj keď sú splnené kritériá uvedené v odseku 4 písm. c), ak by neautorizovanie daného biocídneho výrobku malo neúmerné negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku za podmienok ustanovených v autorizácii.*“

*Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku podlieha príslušným opatreniam na zmiernenie rizika, aby sa zabezpečilo, že expozícia ľudí a životného prostredie tomuto biocídному výrobku je minimálna. Použitie biocídneho výrobku autorizovaného podľa tohto odseku sa obmedzuje na členské štáty, v ktorých sú splnené podmienky prvého pododseku.*“

Čo sa týka článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch, nariadenie o biocídnych výrobkoch poskytuje špecifické opatrenia na zvládnutie výnimočných okolností, ktoré si vyžadujú určité použitie biocídneho výrobku. Týmito opatreniami sú článok 55 ods. 1 a článok 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Tieto články nariadenia o biocídnych výrobkoch sa aplikujú, len ak sú splnené výnimočné okolnosti ustanovené v príslušnom článku.

Účelom článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch je zamedziť negatívnym dôsledkom na spoločnosť daného členského štátu. Preto použitie tohto článku nariadenia o biocídnych výrobkoch musí byť obmedzené len na ten členský štát, v ktorom sú splnené podmienky ustanovené v prvom pododseku článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Nariadenie o biocídnych výrobkoch nebráni tomu, aby boli autorizácie na základe článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch udelené v členských štátoch, bez ohľadu na to, či sú v danom procese o udelení autorizácie referenčným členským štátom alebo dotknutým členským štátom, za predpokladu, že sú splnené požiadavky článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Ak v procese vzájomného uznania dotknutý členský štát zistí, že zamýšľané použitie, pre ktoré hodnotenie referenčného členského štátu prišlo k záveru, že nie sú splnené podmienky stanovené v článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch, je potrebné na území dotknutého členského štátu preto, aby sa zmiernili „*neúmerné negatívne dôsledky na spoločnosť*“, článok 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch poskytuje možnosť autorizovať takéto použitie v dotknutom členskom štáte.

Avšak je potrebné taktiež zdôrazniť, že táto možnosť musí byť chápaná v kontexte ustanovení upravujúcich vzájomné uznanie, predovšetkým v kontexte základných zásad ustanovených v článkoch 32 a 37 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Článok 37 nariadenia o biocídnych výrobkoch upravuje výnimky zo vzájomného uznávania. Podľa článku 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch „*Odchyľne od článku 32 ods. 2 môže ktorýkoľvek dotknutý členský štát navrhnúť odmietnutie udelenia autorizácie alebo úpravu podmienok autorizácie, ktorá sa má udeliť, pod podmienkou, že takéto opatrenie možno odôvodniť na základe:*

- a) *ochrany životného prostredia;*
- b) *verejného poriadku alebo verejnej bezpečnosti;*

- c) ochrany zdravia a života ľudí, najmä zraniteľných skupín, alebo zvierat alebo rastlín;
- d) ochrany národných pamiatok s umeleckou, historickou alebo archeologickou hodnotou, alebo
- e) skutočnosti, že cieľový organizmus nie je prítomný v škodlivom množstve.“.

Článok 37 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa môže použiť na prispôsobenie, vrátane rozšírenia, podmienok autorizácií, ktoré má členský štát udeliť, ak takéto opatrenie je odôvodniteľné na základe jednej alebo viacerých eventualít, ktoré taxatívne uvádza článok 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Keď sú pre dané použitie hodnotené referenčným členským štátom splnené podmienky článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch v členkom štáte, bez ohľadu na to, či ide o referenčný členský štát alebo dotknutý členský štát, pretože použitie článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch má byť na prospech spoločnosti toho členského štátu, v ktorom sú tie podmienky splnené, tomu danému členskému štátu má byť umožnené, aby mohol prispôsobiť, t. j. rozšíriť podmienky ním udeľovanej autorizácie, ak takéto opatrenie je odôvodniteľné na základe jednej alebo viacerých eventualít, ktoré taxatívne uvádza článok 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Ak by takéto prispôsobenie autorizácie nebolo možné, mohlo by to mať neúmerne negatívne dôsledky na spoločnosť daného členského štátu kvôli nedostupnosti biocídneho výrobku nevyhnutného na opatrenia pre eventuality taxatívne uvedené v článku 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Je však potrebné zdôrazniť, že článok 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch je možné aplikovať len v tých členských štátoch, kde takéto použitie je skutočne nevyhnutné.

Členský štát, ktorý aplikuje článok 19 ods. 5 v spojení s článkom 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch, je zodpovedný za to, že

- a) náležite odôvodní takúto výnimku na základe dôvodov uvedených v článku 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch a v prípade, že žiadateľ resp. účastník správneho konania nesúhlasí, informuje Európsku komisiu, a
- b) jasne a jednoznačne uvádza článok 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch ako právny základ pre udelenie autorizácie.

Tie dotknuté členské štáty, v ktorých sú podmienky článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch taktiež splnené, môžu vzájomne uznať toto použitie a autorizácia biocídneho výrobku v tomto dotknutom členskom štáte musí uvádzať článok 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch ako právny základ pre takúto autorizáciu.

Tie dotknuté členské štáty, v ktorých podmienky článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch nie sú splnené, uplatnia výnimku zo vzájomného uznania v súlade s ustanoveniami článku 37 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch a dané použitie neautorizujú. Žiadateľ resp. účastník správneho konania o udelení autorizácie vzájomným uznaním musí byť súčasťou tohto postupu.

Čo sa týka vyššie uvedeného, správny orgán odkazuje na dokument CA-Nov16-Doc.4.2 – Final, ktorý bol vypracovaný útvarom Európskej komisie zodpovedným za biocídne výrobky s cieľom dosiahnuť dohodu s príslušnými orgánmi členských štátov pre biocídne výrobky, a ktorý poskytuje usmernenie v záujme rovnakého postupu členských štátov.

Vzhľadom na vyššie uvedené, dňa 8. júna 2023 MH SR zaslalo žiadateľovi správu NMS-C-1658809-90-00/F, v ktorej MH SR konštatovalo, že skupina biocídnych výrobkov Omega Pharma IR3535 (NL-0016700-0000) bola autorizovaná Holandskom, a že niektoré použitia nespĺňajú požiadavky článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch, ale sú autorizované podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Správa ďalej uvádzala, že MH SR ako príslušný slovenský orgán dostal žiadosť o postupné vzájomné uznanie a stotožnil sa s hodnotením referenčného členského štátu, ktorým bolo Holandsko. MH SR vyzvalo žiadateľa, aby predložil vyjadrenie k splneniu podmienok článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch v Slovenskej republike.

Dňa 9. júna 2023 žiadateľ predložil dokument „*Position paper Art 19(5) arguments Slovakia.pdf*“, datovaný z 9. júna 2023, v predmete ktorého sa uvádzalo „*Arguments to support the Article 19(5) applicability for the repellence of mosquitoes, ticks, midges and biting flies*“

v slovenskom preklade: „*Argumentácia na podporu uplatniteľnosti článku 19(5) pre odpudzovanie komárov, kliešťov, muchničiek a štipajúcich múch*“.

Text dokumentu bol nasledovný:

„*Following the evaluation of the Omega pharma IR3535 PAR (case BC-UX084732-93), it has been requested to provide arguments to support the applicability of the Article 19(5) for the use of our BPF as a repellent against mosquitoes, ticks, wasps and biting flies (sand flies and midges).*“

*In our view, the repellence of the above-mentioned target organisms is important for national public health, and thus not authorising the biocidal product would result in disproportionate negative impacts for society when compared to the risks to human health, animal health or the environment arising from the use of the biocidal product, as: - Mosquitoes, on top of being a nuisance, are the vectors of various life-threatening infectious diseases worldwide, among others west Nile virus (Culex), zika virus, yellow fever or dengue fever (Aedes). - Ticks of the Ixodes genus are present in Europe and can transmit bacteria to human, causing notably Lyme disease, as well as other parasitic diseases. - Wasps stings may trigger systemic allergic reactions that can lead to severe reactions, including life-threatening complications like anaphylaxis. - Biting flies are the vectors of several viruses, bacteria and protozoa in various regions of world, including Europe. Sand flies are especially known to transmit visceral and cutaneous leishmaniasis, the first form of which being a multi-organ targeting, fatal disease and the second form causing skin lesions leaving life-long scars and deformations.*

*Additionally, appropriate RMMs are included in the SPC : - For external use only - Only apply to arms, hands, legs and face. - Do not apply to children's hands. - For use on infants or young children, mechanical protection (clothing, mosquito nets) is recommended as primary protection*

v slovenskom preklade:

*V nadväznosti na hodnotenie PAR pre skupinu biocídnych výrobkov Omega pharma IR3535 (prípád BC-UX084732-93) sme boli požiadaní o poskytnutie argumentov na podporu uplatniteľnosti článku 19 ods. 5 na použitie našej skupiny biocídnych výrobkov ako repelentu proti komárom, kliešťom, osám a štípajúcim muchám (piesočným muchám a muchničkám).*

*Podľa nášho názoru je odpudzovanie vyššie uvedených cieľových organizmov dôležité pre národné verejné zdravie, a preto by neautorizovanie daného biocídneho výrobku malo neúmerne negatívne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo pre životné prostredie vyplývajúcim z používania biocídneho výrobku, keďže: Komáre sú nielen neprijemné, ale sú aj prenášačmi rôznych život ohrozujúcich infekčných ochorení na celom svete, okrem iného západonílskeho vírusu (rod Culex), vírusu zika, žltej zimnice alebo horúčky dengue (rod Aedes). Kliešte rodu Ixodes sa vyskytujú v Európe a môžu prenášať baktérie na človeka, ktoré spôsobujú najmä boreliózu, ako aj iné parazitárne ochorenia. Bodnutie osou môže vyvolať systémové alergické reakcie, ktoré môžu viesť k závažným reakciám vrátane život ohrozujúcich komplikácií, ako je anafylaxia. Štípajúce muchy sú prenášačmi viacerých vírusov, baktérií a prvokov v rôznych oblastiach sveta vrátane Európy. Piesočné muchy prenášajú najmä viscerálnu a kožnú leishmaniózu, ktorej prvá forma je smrteľné ochorenie, ktoré zasahuje viaceré orgány, a druhá forma spôsobuje kožné lézie, ktoré zanechávajú doživotné jazvy a deformácie.*

*Okrem toho sú v zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov zahrnuté príslušné opatrenia na zmiernenie rizika: - Len na vonkajšie použitie - Aplikujte len na ramená, ruky, nohy a tvár. - Neaplikujte na ruky detí. - Pri použití na dojčatá alebo malé deti sa ako primárna ochrana odporúča mechanická ochrana (oblečenie, moskytiéry).*

Vzhľadom na to že dokument „*Position paper Art 19(5) arguments\_Slovakia.pdf*“ z 9. júna 2023 nebol špecifický pre oblasť trhu Slovenská republika, MH SR dňa 9. júna 2023 opätovne vyzvalo žiadateľa správou NMS-C-1666228-96-00/F na doplnenie podania o nové podpísané vyhlásenie o splnení podmienok uvedených v článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch špecificky pre oblasť trhu Slovenská republika s argumentami 1. prečo má byť táto skupina biocídnych výrobkov autorizovaná v Slovenskej republike, a 2. že neautorizovanie biocídneho výrobku by malo neúmerne dôsledky na spoločnosť v porovnaní s rizikom pre zdravie ľudí.

Dňa 11. augusta 2023 MH SR zaslalo žiadateľovi správu NMS-C-1678197-79-00/F, v ktorej MH SR potvrdilo prijatie dokumentu z 9. júna 2023 a informovalo žiadateľa, že predložené prehlásenie nie je postačujúce, pretože nie je založené na údajoch a argumentácii relevantných pre Slovenskú republiku. Preto MH SR vyzvalo žiadateľa predložiť relevantné údaje špecifické pre Slovenskú republiku.

V odpovedi na správu NMS-C-1678949-79-00/F žiadateľ dňa 18. augusta 2023 uviedol, že len META 01, 02 a 03 boli autorizované na základe článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch, a že META 04 bola autorizovaná v referenčnom členskom štáte podľa článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Žiadateľ ďalej položil MH SR otázku, či v prípade neexistencie špecifickej argumentácie na podporu tých použití, ktoré boli autorizované podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch, môžu požiadať o to, aby bola udelená autorizácia pre META 04, pretože oneskorenie konania má dopady na ich komerčné aktivity. Správou zo 7. septembra 2023 žiadateľ urgovoal odpoveď MH SR.

Správou NMS-C-1682966-89-00/F z 13. septembra 2023 MH SR odpovedalo žiadateľovi a uviedlo, že tak ako žiadateľ konštatoval, v referenčnom členskom štáte boli META 01, 02 a 03 autorizované na základe

článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch a META 04 bola autorizovaná na základe podľa článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch. MH SR uviedlo, že ak si žiadateľ neželá autorizovať META 01, 02 a 03 v Slovenskej republike, je zo strany žiadateľa potrebné, aby predložil oficiálny list v prílohe k správe prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP) a uviedol v tomto liste, ktoré META si želá autorizovať podľa článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch, a pre ktoré nepožaduje autorizáciu v Slovenskej republike z dôvodu neexistencie špecifickej argumentácie na podporu autorizovania podľa článku 19 ods. 5 nariadenia o biocídnych výrobkoch. MH SR uviedlo, že následne bude možné pokračovať v procese postupného vzájomného uznania.

V prílohe správy NMS-C-1683211-09-00/F z 15. septembra 2023 žiadateľ zaslal list datovaný 15. september 2023, v ktorom uviedol: „*In the absence of specific argumentation to support the authorisation of the other family members (Meta 01, 02, 03) authorized by the reference Member State under article 19(5), we are writing to ask the Slovakian competent authorities for biocidal products to authorise Meta 04 of the Omega Pharma IR3535 biocidal product family under article 19(1), as authorized by the reference Member State on the 2nd December 2022.*”

v slovenskom preklade: *Keďže neexistujú konkrétne argumenty na podporu autorizácie ostatných členov skupiny biocídnych výrobkov (Meta 01, 02, 03), ktoré sú autorizované referenčným členským štátom podľa článku 19 ods. 5, žiadame príslušné orgány Slovenskej republiky o autorizáciu Meta 04 skupiny biocídnych výrobkov Omega Pharma IR3535 podľa článku 19 ods. 1 tak, ako bola autorizovaná v referenčnom členskom štáte dňa 2. decembra 2022.*

Správny orgán právne kvalifikoval tento list ako žiadosť o späťvzatie žiadosti o autorizáciu pre použitia uvedené v META SPC 1, META SPC 2 a META SPC 3. Preto MH SR rozhodlo o zastavení správneho konania v časti žiadosti týkajúcej sa použitia uvedených v META SPC 1, META SPC 2 a META SPC 3, tak ako sú špecifikované vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia.

Čo sa týka použitia META SPC 4, ako je uvedené vo výrokovvej časti tohto rozhodnutia a spomenuté v odôvodnení tohto rozhodnutia vyššie, pre toto použitie MH SR udeľuje autorizáciu postupným vzájomným uznaním na základe článku 19 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov pre použitie uvedené v META SPC 4 v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu môžu 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>.

V súlade s čl. 17 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch držiteľ autorizácie informuje MH SR o každom výrobku z danej skupiny biocídnych výrobkov najmenej 30 dní predtým, ako ho uvedie na trh, s výnimkou tých prípadov, keď sa konkrétny výrobok výslovne uvádza v autorizácii, alebo keď sa variácia v zložení týka len pigmentov, aromatických látok a farbív v rámci povolených variácií. V oznámení sa uvedie presné zloženie, obchodný názov a prípona čísla autorizácie. Oznámenia sa v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch predkladajú prostredníctvom R4BP. MH SR prideli danému biocídnemu výrobku zo skupiny biocídnych výrobkov číslo autorizácie.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov uvedeným v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídnych výrobkov 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 nariadením o obnovách je možná obnova autorizácie skupiny biocídnych výrobkov.

## **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 správneho poriadku proti tomuto rozhodnutiu v časti výroku o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov na základe postupného vzájomného uznania 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.

Podľa § 30 ods. 2 správneho poriadku s poukazom na § 30 ods. 1 písm. b) správneho poriadku proti rozhodnutiu v časti výroku o zastavení konania na základe čiastočného späťvzatia žiadosti sa nemožno odvolať. Rozhodnutie v tejto časti sa tak stáva právoplatným dňom jeho doručenia prostredníctvom R4BP.

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

# Príloha 1

Bratislava, 6. februára 2024  
Ref. číslo: bio/349/O/24/RP

## ČASŤ I

### PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

#### 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

##### 1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	Omega Pharma IR3535
-------	---------------------

##### 1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
-------------	--

##### 1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Omega Pharma International n.v.
	Adresa	Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgicko
Číslo autorizácie	SK24-004-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-UX084732-93	
Dátum autorizácie	6. februára 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	2. decembra 2032	

##### 1.4. Výrobcovia biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	Medgenix Benelux
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

##### 1.5. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Poligono Merck, 08100 Barcelone, Španielsko



## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0	20,9
Ethanol obsiahnutý v bezvodom etylalkohole denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexom	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	0,0	29,1
Fenoxyethanol	2- fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,0	0,92
Propylénglykol laurát		Iná ako účinná látka	27194-74-7	248-315-4	0,0	6,0

### 2.2. Typ úpravy

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## ČASŤ II

### DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

#### META SPC 1

##### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

###### 1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Meta01
---------------	--------

###### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

###### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
-------------	--

## 2. ZLOŽENIE META SPC 1

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0	20,0
Fenoxyethanol	2- fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,75	0,78

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H410 Veľmi toxický 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. 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. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 1

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – Repellent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repellent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Aedes mosquitoes Bežný názov: komáre z rodu Aedes Vývojové štádium: dospelé jedince  Vedecký názov: Culicidae: Culex mosquitoes Bežný názov: komáre z rodu Culex Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie

	vnútorné aj vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Naneste výrobok na kožu a rozmažte ho.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých)  Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek od 6 rokov: max 2 aplikácie / deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: max 1 aplikácia / deň. Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých). Nepoužívať u detí mladších ako 6 mesiacov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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*

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

### 5.1. Pokyny na používanie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**  
Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

## 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1**

### 7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Názov výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Obchodné názvy výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Číslo autorizácie	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0016700-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0
Fenoxyethanol	2- fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,78

## META SPC 2

### 1. **ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 2**

#### 1.1. **Identifikátor meta SPC 2**

Identifikátor	Meta02
---------------	--------

#### 1.2. **Prípona čísla autorizácie**

Číslo	02
-------	----

#### 1.3. **Typ výrobku**

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
-------------	--

## 2. ZLOŽENIE META SPC 2

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 2

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0	20,0
Fenoxyethanol	2- fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,8	0,92

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 2

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

Výstražné upozornenia	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. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P305+P351+P3387 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 2

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Aedes mosquitoes Bežný názov: komáre z rodu Aedes Vývojové štádium: dospelé jedince  Vedecký názov: Culicidae: Culex mosquitoes Bežný názov: komáre z rodu Culex Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie vnútorné aj vonkajšie

Spôsob aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> . Množstvo na streknutí (0,190 ml na streknutie) na pažiach a nohách celkom: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie). Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí. Vek od 6 rokov: max 2 aplikácie/deň. Vek 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí. 1 až < 2 roky: 25 streknutí. 2 až < 6 rokov: 35 streknutí. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň.  Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie/deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 4.2. Opis použitia

**Použitie 2 – Repelent – Kliešte – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri aj vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Ixodes ricinus Bežný názov: kliešť obyčajný Vývojové štádium: žiadne údaje
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie vnútorne aj vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> . Celkové množstvo streknutia na ruky a

	nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie ), Deti $\geq$ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň  Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie/deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 4.2.3. 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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### 4.3. Opis použitia

**Použitie 3 – Repelent – bodavý hmyz – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri a vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicoides spp. Bežný názov: pakomáre Vývojové štádium: dospelé jedince  Vedecký názov: Phlebotomus spp. Bežný názov: piesočné muchy Vývojové štádium: dospelé jedince  Vedecký názov: Vespula spp. Bežný názov: osy Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie

	vnútorné aj vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> . Celkové množstvo streknutia na ruky a nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie), Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň  Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie/deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 250 ml. Fľaštička: HDPE/PE. Pumpa: PE/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

#### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 4.3.3. 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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 2

### 5.1. Pokyny na používanie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.



5.5. **Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**  
Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

## 7. **TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

### 7.1. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Názov výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Obchodné názvy výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Číslo autorizácie	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0016700-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,92

### 7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Názov výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Obchodný názov výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Číslo autorizácie	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0016700-0003				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,92

## META SPC 3

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 3

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 3

Identifikátor	Meta03
---------------	--------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	03
-------	----

#### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
-------------	--

## 2. ZLOŽENIE META SPC 3

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 3

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0	20,0
Fenoxyethanol	2- fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,8	0,92
Propylénglykol laurát		Iná ako účinná látka	27194-74-7	248-315-4	4,5	6,0

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 3

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H410 Veľmi toxický 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. 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. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

	P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah a nádobu v súlade s predpismi.
--	---

#### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 3

##### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – Repellent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repellent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Aedes mosquitoes Bežný názov: komáre z rodu Aedes Vývojové štádium: dospelé jedince  Vedecký názov: Culicidae: Culex mosquitoes Bežný názov: komáre z rodu Culex Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Naneste výrobok na kožu a rozmažte ho.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých)  Počet a časový rozvrh aplikácie: Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie/deň. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: max 1 aplikácia/deň. Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých). Nepoužívať u detí mladších ako 6 mesiacov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 100 ml. Tuba a hrdlo: PP/HDPE. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

##### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

##### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

##### 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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 3

### 5.1. Pokyny na používanie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Obchodný názov výrobku	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
Číslo autorizácie	neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0016700-0004				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0
Fenoxyethanol	2-fenoxyethanol	Iná ako účinná látka	122-99-6	204-589-7	0,82
Propylénglykol laurát		Iná ako účinná látka	27194-74-7	248-315-4	6,0

## META SPC 4

### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 4

#### 1.1. Identifikátor meta SPC 4

Identifikátor	Meta04
---------------	--------

#### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	04
-------	----

#### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
-------------	--

### 2. ZLOŽENIE META SPC 4

#### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 4

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,9	20,9
Ethanol obsiahnutý v bezvodom etylalkohole denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexom	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	29,1	29,1

#### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 4

Úprava	AL - Iné tekutiny
--------	-------------------

### 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

Výstražné upozornenia	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H226 Horľavá kvapalina a pary. EUH208 Obsahuje alfa- a beta-pinény a limonén. Môže vyvolať alergickú reakciu.
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. P235 Uchovávajte v chlade.

	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. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.
--	---

#### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 4

##### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – Repelent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie**

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Pediculidae: Bežný názov: vši Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie vnútorné aj vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: otvorený systém Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na vlasy
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Deti vo veku 2 rokov a staršie: aplikujte až 11 streknutí na vlasovú pokožku detí. Dospelí: aplikujte až 22 streknutí na vlasy na temene hlavy, aby boli všetky vlasy na temene hlavy úplne namočené do hĺbky. Nastriekajte zvyšok vlasov, aby ste ich úplne namočili. Počet a časový rozvrh aplikácie: Raz za deň.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Od 15 ml do 125 ml. Fľaštička: PP/HDPE. Pumpička: PE-LD/PP. Viečko: PP. Sekundárny obal: kartónová krabica.

##### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

##### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

##### 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

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

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

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

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

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

## **5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 4**

### **5.1. Pokyny na používanie**

Dodržiavajte návod na použitie.

Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne vši.

V prípade potreby najprv použite prípravok na odstránenie vši. Výrobok odpudzuje iba nové napadnutie.

Po aplikácii tento výrobok odpudzuje vši až 24 hodín.

Aplikujte každé ráno na čisté a uterákom vysušené vlasy po úprave obvyklým spôsobom.

Nastriekajte výrobok na vlasy blízko pokožky hlavy (2-5 cm) na celé vlasy ako lak.

Nezabudnite pokryť všetky vlasy, pričom osobitnú pozornosť venujte oblastiam pri krku a za ušami. Uistite sa, že pokožka hlavy a vlasy sú dostatočne navlhčené.

Nechajte vlasy prirodzene uschnúť bez použitia tepla. Nepoužívajte fén.

Po umytí vlasov je potrebné aplikáciu zopakovať.

Vhodné pre dospelých a deti od 2 rokov.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa povolenia.

### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Len na vonkajšie použitie.

Pri striekaní v interiéri sa uistite, že je miestnosť dobre vetraná a vyhýbajte sa vdychovaniu spreja.

Nestriekajte do očí.

Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami, nosom, perami a poškodenou pokožkou.

Na aplikáciu na detské vlasy musí výrobok aplikovať dospelá osoba.

Výrobok nie je určený na použitie u zvierat/domácich zvierat. Neaplikujte v prítomnosti zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte vdychovaniu pár/aerosólov. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore.

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

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte poruke obal alebo etiketu výrobku.

Pokyny pre prvú pomoc:

PRI POŽITÍ: Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je exponovaná osoba schopná prehltnúť.

Nevyvolávajte zvracanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Vypláchnite vodou. Vyberte kontaktné šošovky, pokiaľ sú nasadené a dajú sa ľahko vybrať. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI STYKU S KOŽOU: Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade neúmyselného kontaktu s pokožkou: umyte vodou.

PRI NADÝCHANÍ: Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Spôsoby čistenia/zachytenia: Adsorbujte na piesok, zeminu alebo podobný adsorpčný materiál. Preneste do kontajnera na likvidáciu. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s predpismi.

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

Nepoužívajte obal znova a nevyhadzujte výrobok/obal do životného prostredia.

Nesmie sa likvidovať spoločne s domovým odpadom.

Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Chráňte pred mrazom.

Skladovateľnosť: 24 mesiacov (v PP/HDPE).

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	Meta04.SE				
Obchodné názvy výrobku	Paranit Preventívny sprej proti všiam Paranit Repellent				
Číslo autorizácie	SK24-004-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0016700-0005				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,9
Ethanol obsiahnutý v bezvodom etylalkohole denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexom	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	29,1

- koniec dokumentu -