



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE

URAD REPUBLIKE SLOVENIJE ZA KEMIKALIJE

Ajdovščina 4, 1000 Ljubljana

T: 01 400 60 51
F: 01 400 62 66
E: gp-ursk.mz@gov.si
www.uk.gov.si

Številka zadeve: 18412-33/2012

Datum: 21. 7. 2016

Številka dovoljenja: SI-2016-5002

Urad Republike Slovenije za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Urad) izdaja na podlagi 33. člena v povezavi z 91. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta, z dne 22. maja 2012, o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1), zadnjič spremenjene z Delegirano uredbo Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L št. 294 z dne 10. oktobra 2014, str. 1) in 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014), v zadevi izdaje dovoljenja za biocidni proizvod po postopku medsebojnega priznavanja dovoljenj, naslednje

**DOVOLJENJE
ZA DOSTOPNOST BIOCIDNEGA PROIZVODA NA TRGU IN NJEGOVO UPORABO**

I. Družbi **Adriatic BST d. o. o.**, Verovškova ulica 55, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: imetnik dovoljenja), se izdaja dovoljenje za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda pod trgovskim imenom **JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL** (v nadaljevanju: biocidni proizvod) v Republiki Sloveniji, do 1. avgusta 2024.

II. Dostopnost in uporaba biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se dovolita pod naslednjimi pogoji:

1. Izključni proizvajalec (formulator) biocidnega proizvoda:

- Jaico R.D.P. NV, Nijverheidslaan 1545, B-3660, Opglabbeek, Belgija.

2. Proizvajalec aktivne snovi:

- Vertellus, 2110, High point road, NC 27403, Greensboro, Združene države amerike.

- Clariant Corporation, 625 E. Catawba Avenue, NC 28120, Mt. Holly, Združene države amerike.

3. Aktivna snov:

N, N-dietil-meta-toluamid (DEET). (48,5 ut %), CAS št.: 134-62-3, EC št. 205-149-7

Biocidni proizvod vsebuje še XXXXXX Natančna sestava biocidnega proizvoda se nahaja v registru biocidnih proizvodov (XXXXXX) v dokumentih: poročilo o oceni tveganja (PAR) in povzetek značilnosti proizvoda (SPC).

4. Tip proizvoda in vrsta formulacije:

PT 19 – repelenti in atraktanti. Repelent za neposredno uporabo.

5. Skupine uporabnikov:
Za splošne uporabnike.
6. Pogoji uporabe:
Biocidni proizvod se sme uporabljati kot repelent (PT19) za zaščito pred piki komarjev (*Culicidae*), *Culex spp.*, *Anopheles spp.* in *Aedes spp.*
7. Namen uporabe:
Zaščita ljudi pred piki komarjev (Zaščita zdravja - preprečevanje širjenja nalezljivih bolezni).
8. Razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda:
V skladu z Uredbo št. 1272/2008/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (UL L 353, 31.12.2008, str. 1), se biocidni proizvod razvrsti in označi na naslednji način:

Opozorilna beseda: Nevarno.

Piktogrami:



Stavki o nevarnosti:

- H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H412 Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
EUH208 Vsebuje geraniol. Lahko povzroči alergijski odziv.

Previdnostni stavki:

- P102 Hraniti zunaj dosega otrok.
P210 Hraniti ločeno od vročine, vročih površin, isker, odprtega ognja in drugih virov vžiga. Kajenje prepovedano.
P260 Ne vdihavati razpršila.
P270 Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P271 Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
P305 + P351 + P338 PRI STIKU Z OČMI: previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.

Imetnik dovoljenja mora Uradu sporočiti vsako spremembo, ki bi vplivala na končno razvrstitev in označitev biocidnega proizvoda.

Pakiranje: Biocidni proizvod se sme dajati v promet za splošno uporabo za nanašanje na kožo izpostavljenih delov telesa. Proizvod je pakiran v popolnoma zaprtem aerosolnem razpršilniku iz polipropilena (PP), v naslednji velikosti: 75 ml.

9. Odmerek in navodilo za uporabo:
Proizvod se uporablja samo zunaj ali v dobro prezračenih prostorih. Ne vdihujte izdelka. Ne uporabljati na otrocih, mlajših od 18 let. Ne uporabljajte več kot enkrat na dan. Proizvod naj uporabnik uporablja zmerno na izpostavljenih delih telesa. Enakomerno razpršite izdelek v obliki pršila, na golo kožo, ki jo želite zaščititi. Ne nanašajte ga v bližini oči, ust in

poškodovane kože. Za nanašanje na obraz izdelek najprej nanesite na dlan in ga nato z dlanjo nanesite na obraz. Uporaba ca. 1 ml na 600 cm² kože zadostuje za roko odraslega človeka. Odmerek pri odraslem človeku je med 3 in 6 gramov izdelka na nanos. Na občutljivi koži je proizvod treba uporabljati previdno. Pri občutljivih posameznikih lahko povzroči draženje kože. V primeru kožne reakcije je treba takoj prenehati z uporabo. Ne sme se ga uporabljati, če je oseba alergična na DEET. Izogibati se je treba vdihavanju razpršila in pršenju v oči. Paziti, da se s proizvodom ne onesnažijo živila. Ne sme se uporabljati proizvoda na drugačen način, kot je navedeno na etiketi. Izogibati se stiku proizvoda s plastiko in lakiranimi površinami. Ostanke proizvoda in embalažo je treba prepustiti pooblaščenemu prevzemniku odpadkov.

10. Pogoji skladiščenja in rok uporabe biocidnega proizvoda:

Imetnik dovoljenja mora z etiketo zagotoviti, da se biocidni proizvod hrani v originalni embalaži, nedostopen otrokom, v zaklenjenem prostoru, ki ni namenjen skladiščenju hrane, pijače in živalske krme ter zaščiten pred mrazom, toploto, svetlobo in vlago. Hraniti pri sobni temperaturi, ne izpostavljajte temperaturam višjim od 50 °C. Rok uporabe in skladiščenja je 2 let od datuma proizvodnje. Datum izteka uporabnosti mora biti odtisnjen na embalaži.

11. Varno odstranjevanje proizvoda in njegove embalaže:

Imetnik dovoljenja mora z navodilom za uporabo zagotoviti, da bo uporabnik po končanem postopku oddal prazno embalažo, ostanke neporabljenega sredstva ali sredstva, ki mu je potekel rok uporabe, pooblaščenemu zbiralcu ali odstranjevalcu odpadkov. Ravnati mora v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki in z odpadno embalažo.

12. Ukrepi ob nezgodah:

Imetnik dovoljenja mora zagotoviti, da se besedilo naslednjih odstavkov smiselno navede na etiketi in v navodilu za uporabo:

a. Prva pomoč:

SPLOŠNO: Pripravek je pri pravilni uporabi nestrupen. V primeru nezgode se ravnamo v skladu s splošnimi navodili. V primeru nesreče, sumu izpostavljenosti ali slabem počutju, takoj poiskati zdravniško pomoč (pokažite etiketo, če je to mogoče).

Vdihavanje: Prizadeto osebo umaknite iz kontaminiranega območja na svež zrak. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Stik s kožo: Odstranite in operite vsa onesnažena oblačila. Kožo temeljito umijte z milom in vodo. Če se pojavijo simptomi, se posvetujte z zdravnikom.

Stik z očmi: Odstranite kontaktne leče. S palcem in kazalcem razprite očesni vekci ter oko temeljito izperite s čisto vodo. Če draženje ne mine, se posvetujte z zdravnikom ali okulistom.

Zaužitje: Takoj se posvetujte z zdravnikom. Posredujte mu navedbe iz etikete. Prizadetemu izperite usta z vodo. Ne izzivajte bruhanja, razen če tako svetuje zdravnik.

b. Varstvo okolja:

Uporabnik se mora izogibati nepotrebni stiku s proizvodom. Napačna uporaba lahko povzroči škodo za zdravje. Ne sme na silo odpirati embalaže proizvoda. Proizvod mora hraniti ločeno od hrane, pijače in krmil. Za varstvo okolja mora upoštevati navodila za uporabo na etiketi in v varnostnem listu. Izogibati se mora nenadzorovanemu sproščanju biocidnega proizvoda v okolje. Embalažo in vsebino mora odstraniti na varen način in v skladu z zakonodajo.

III. Imetnik dovoljenja je dolžan izpolniti naslednje zahteve:

1. pred prvo dostopnostjo biocidnega proizvoda na trgu mora imetnik dovoljenja posredovati Uradu etiketo in varnostni list za biocidni proizvod, ki sta usklajena s priloženim Povzetkom lastnosti proizvoda (SPC), tem dovoljenjem ter 69. in 70. členom Uredbe (EU) št. 528/2012;
2. v skladu s 47. členom Uredbe (EU) št. 528/2012 obveščati Urad o vseh nepričakovanih ali neželenih učinkih, ki izhajajo iz biocidnega proizvoda.

Obrazložitev:

Družba **Adriatic BST d. o. o.**, Verovškova 55, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: vlagatelj), je dne 21. 7. 2016 vložila popolno vlogo za izdajo dovoljenja za dostopnost in uporabo biocidnega proizvoda pod trgovskim imenom **JUNGLE FORMULA MAXIMUM ORIGINAL** (N, N-dietilmeta-toluamid (DEET), (48,5 ut %)) v Republiki Sloveniji, na podlagi avtorizacije iz Nizozemske.

Navedeni biocidni proizvod je identičen biocidnemu proizvodu, avtoriziranemu na Nizozemskem pod trgovskim imenom **Mosquito milk spray 50% DEET**, št. dovoljenja 14286N z dne 1. 8. 2014, z datumom veljavnosti do 1. 8. 2024, zato je vlagatelj zaprosil za izdajo dovoljenja v Republiki Sloveniji na podlagi medsebojnega priznavanja dovoljenj.

Urad ugotavlja, da je izvorno dovoljenje izdano v skladu z zahtevami in pogoji iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL L št. 167 z dne 27. 6. 2012, str. 1; v nadaljevanju: BPR), kot nacionalno dovoljenje na Nizozemskem, zato je podana podlaga, da se v skladu s 33. členom BPR izda zaporedno nacionalno dovoljenje v Republiki Sloveniji.

Po pregledu poročila o oceni tveganja (PAR), ki ga je izdelala država ocenjevalka Nizozemska, je Urad ugotovil, da je bilo ocenjeno identično sredstvo, predlagane uporabe so enake kot v izvornem dovoljenju. Na podlagi vloge je bila ocenjena vrsta proizvoda 19: repelenti in atraktanti, iz Priloge V Uredbe (EU) št. 528/2012, zato se biocidni proizvod sme uporabljati za odvrčanja komarjev od ljudi. Pri tem je bilo ugotovljeno, da je uporaba ustrezna in enaka uporabi podobnih repelentov v Republiki Sloveniji. Dostopnost in uporaba biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji se dovoli do datuma kot je določeno v izvornem dovoljenju. Glede na vse zgoraj navedeno, je Urad odločil, kot izhaja iz I. odstavka izreka tega sklepa.

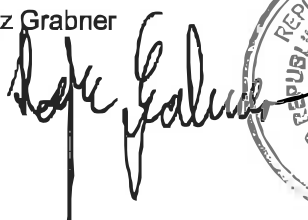
Upoštevajoč načeli preglednosti in sledljivosti je Urad dovolil dostopnost in uporabo predmetnega biocidnega proizvoda v Republiki Sloveniji pod pogoji in zahtevami, navedenimi v izvornem dovoljenju, izreku tega dovoljenja in v povzetku lastnosti proizvoda (SPC).

Stroški postopka za medsebojno priznavanje avtorizacije na podlagi 7. člena Uredbe o izvajanju uredb (EU) o dostopnosti biocidnih proizvodov na trgu in njihovi uporabi (Uradni list RS, št. 20/2014) v višini 2.500,00 EUR so plačani.

Postopek vodila:
dr. Barbara Pirš
svetovalka



mag. Alojz Grabner
direktor



Vročiti:

- imetniku dovoljenja,
- registru biocidnih proizvodov (R4BP),
- spis, tu.

