MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Mierová 19, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04926/2017-3052-35315
Ref. číslo: bio/1301/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 **S.C. Johnson, s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika** identifikačné číslo **BC-UU012313-23** 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 **23.7.2012** rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok
na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku:	**OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej**
Obchodné názvy biocídneho výrobku:	**OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej** **Autan® Family Care rýchloschnúci sprej**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku:	**SK17-MRP-018**
Platnosť autorizácie do:	**20. február 2027**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2017-1067 platnej do 20.2.2027 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo dňa 20.2.2017.

Odôvodnenie:

Žiadateľ S.C. Johnson, s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika doručením žiadosti identifikačné číslo BC-UU012313-23 zo dňa 23. júla 2012 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR") o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2017-1067 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 2016/456053 zo dňa 20. februára 2017, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo.

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.ccsp.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.

MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY 50

v. z. [illegible]

RNDr. Ján Čepček, PhD.
riaditeľ odboru
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **S.C. Johnson, s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04926/2017-3052-35315
Ref. číslo: bio/1301/O/17/RK

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej

1. Administratívne informácie	
1.1. Obchodné názvy výrobku	
Oblasť trhu	Slovensko
Obchodný názov	OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej
	Autan® Family Care rýchloschnúci sprej

1.2. Držiteľ autorizácie	**Názov**	S.C. Johnson s.r.o.
	Adresa	Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika
Číslo autorizácie		SK17-MRP-018
R4BP žiadosť č.		BC-UU012313-23
Dátum rozhodnutia o autorizácii		14. augusta 2017
Dátum skončenia platnosti autorizácie		20. február 2027

1.3. Výrobca výrobku	
Názov výrobcu	Colep CCL Polska SP. ZO. O.
Adresa výrobcu	UL Przemysłowa 10 97-410 Kleszczow Poľsko
Miesto výrobných priestorov	UL Przemysłowa 10 97-410 Kleszczow Poľsko

1.4. Výrobca účinnej látky	
Názov látky	N,N-dietyl-meta-toluamid (DEET)
Názov výrobcu	Vertellus Performance Materials Inc
Adresa výrobcu	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro 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	N,N-dietyl-3-metylbenzamid	N,N-diethyl-m-toluamide	účinná látka	15

Typ úpravy	AE – Aerosólový rozprašovač

Príloha 1

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04926/2017-3052-35315
Ref. číslo: bio/1301/O/17/RK

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól.
	H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť
	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.
	P103 Pred použitím si prečítajte etiketu.
	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 alebo nespaľujte nádobu, a to ani po spotrebovaní obsahu.
	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.
	P410 + P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122 °F.
Výstražné slovo	Nebezpečenstvo

4. Autorizované použitia			
4.1. Neprofesionálne použitie			
Typ výrobku	Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty		
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	VII.2 Ochrana zdravia		
Oblasti použitia	Vnútorné, Vonkajšie IV.1 Použitie v interiéri (v dobre vetraných priestoroch) IV.2 Použitie v exteriéri		
Kategórie používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)		
Cieľové škodlivé organizmy	**vedecký názov**	**bežný názov**	**vývojové štádium**
	Culicidae	komáre	dospelé jedince
Spôsob aplikácie	sprejovanie		
Opis spôsobu aplikácie	Repelent proti komárom. Až po dobu 4 hodín od aplikácie účinne odpudzuje komáre, ktoré môžu byť nositeľmi žltej horúčky, horúčky dengue a západonílskej horúčky.		
Dávkovanie	1 g výrobku na 645 cm2		
Časový rozvrh	Neaplikujte viac ako 2x za24 hodín a vyhnite sa jeho nadmernému použitiu.		
Veľkosť balenia a obalový materiál	100 ml oceľová aerosólová nádobka pokovovaná cínom		

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie	Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte vzpriamene 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým mávnutím na nasledujúcich oblastiach: Dospelí: Ruky, tvár, krk, predlaktie a vrchné časti chodidiel. Deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidiel. Nepoužívajte u detí do 2 rokov. Použitie na tvári: Malé množstvo nasprejujte na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhnite sa oblasti očí a úst. Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte. Nepoužívajte pod oblečením. Nevdychujte aerosóly. Po návrate do interiéru si ošetrenú pokožku umyte mydlom a vodou. Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch. Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku. Odporúčame vám, aby ste neošetrenú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.
4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie	Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte vzpriamene 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým mávnutím na nasledujúcich oblastiach: Dospelí: Ruky, tvár, krk, predlaktie a vrchné časti chodidiel. Deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidiel. Nepoužívajte u detí do 2 rokov. Použitie na tvári: Malé množstvo nasprejujte na ruky

	dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhnite sa oblasti očí a úst. Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte. Nepoužívajte pod oblečením. Nevdychujte aerosóly. Neaplikujte viac ako 2x za 24 hodín a vyhnite sa jeho nadmernému použitiu. Po návrate do interiéru si ošetrenú pokožku umyte mydlom a vodou. Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch. Uchovávajte mimo dosahu detí. Uchovávajte na bezpečnom mieste. Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku. Zabráňte kontaktu s očami. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Nefajčite. Zabráňte kontaktu s potravinami, riadom a jedlom. Odporúčame vám, aby ste neošetrenú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.
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	<u>Opatrenia prvej pomoci:</u> PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Po požití: Nevyvolávajte zvracanie: Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie. Vypláchnite ústa vodou. Ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte lekára.
4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	Neznečisťujte vodné plochy ani vodné toky chemickými látkami ani odhodením použitej nádoby. Zneškodnite obsah/nádobu/obal v súlade s miestnymi

	predpismi. Prípravok a jeho obal musia byť zlikvidované bezpečným spôsobom. Nevypúšťajte do kanalizácie. Nepoužívajte nádobu opakovane.
4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C. Chráňte pred mrazom. Uchovávajte v pôvodnej nádobe. Doba skladovania je maximálne 2 roky.

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.
- koniec dokumentu -	

R4BP doručenie dňa:
čl.71 nariadenia EU 528/2012

14. AUG. 2017