

Bratislava, 28. apríla 2016
Naša značka: 13686/2016-4022-28286
Ref. číslo: bio/581/O/15/RM
Opravené dňa: 23.06.2020

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 ustanovenia § 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 **ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 594 25 Velké Meziříčí, Česká republika** identifikačné číslo **BC-KL012022-58** 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 **03.08.2015** rozhodlo tak, že

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

Názov výrobku: **REPELENT sprej FORTE**

Číslo autorizácie: **SK16-MRS-001-1145/15**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. CZ-2014-0035, zo dňa 05.06.2015, platnej do 05.06.2025, udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika a opravného rozhodnutia zo dňa 30.06.2015.

Odôvodnenie:

Žiadateľ ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 594 25 Velké Meziříčí, Česká republika doručením žiadosti zo dňa 03.08.2015 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky 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. CZ-2014-0035 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 12758/2013/SOZ, zo dňa 05.06.2015, platnej do 05.06.2025 udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch a že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku 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 § 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.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za oznámenie rozhodnutia považuje jeho oznámenie prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP).

Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom podľa § 247 Občianskeho súdneho poriadku po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



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

Doručiť: **ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 594 25 Velké Meziříčí, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 28. apríla 2016
Naša značka: 13686/2016-4022-28286
Ref. číslo: bio/581/O/15/RM
Opravené dňa: 23.06.2020

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku:	REPELENT sprej FORTE
Číslo autorizácie:	SK16-MRS-001-1145/15

1. Administratívne informácie	
1.1. Obchodné názvy výrobku	
Oblasť trhu:	Slovensko
Obchodný názov:	REPELENT sprej FORTE
1.2. Držiteľ autorizácie	
Číslo autorizácie:	SK16-MRS-001-1145/15
Dátum autorizácie:	28. apríla 2016
Dátum skončenia platnosti autorizácie:	05. júna 2025
Názov a adresa držiteľa autorizácie:	ALPA a. s. Hornoměstská 378 41501 Velké Meziříčí Česká republika
1.3. Výrobca výrobku	
Názov výrobcu:	ALPA a. s.
Adresa výrobcu:	Hornoměstská 378 41501 Velké Meziříčí Česká republika
Miesto výrobných priestorov:	Hornoměstská 378 41501 Velké Meziříčí Česká republika
1.4. Výrobca účinnej látky:	
Názov látky:	N,N-dietyl-meta-toluamid
Názov výrobcu:	Vertellus Specialities Belgium NV
Adresa výrobcu:	Haven 611 Tijdsmanstunnel 2040 Antwerp Belgicko
Miesto výrobných priestorov:	Haven 611 Tijdsmanstunnel 2040 Antwerp Belgicko

Príloha 1

Bratislava, 28. apríla 2016
Naša značka: 13686/2016-4022-28286
Ref. číslo: bio/581/O/15/RM
Opravené dňa: 23.06.2020

2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
23	205-149-7	134-62-3	N,N-dietyl-meta-toluamid		účinná látka	28,0
<i>Typ úpravy:</i>		AL – Iné tekutiny				
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia (ak je to relevantné)						
<i>Výstražné upozornenia:</i>			H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.			
<i>Bezpečnostné upozornenia:</i>			P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčite. P264 Po manipulácii starostlivo umyte... 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 Ak podráždenie očí pretrváva: P313 Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P501 Zneškodnite obsah/nádobu ...			
4. Autorizované použitie						
<i>Typ výrobku:</i>			Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty			
<i>Presný opis autorizovaného použitia (ak je to relevantné):</i>			Biocídny výrobok pre preventívnu ochranu ľudí pred účinkami bodavého hmyzu.			
<i>Oblasti použitia:</i>			Vonkajšie			
<i>Kategórie používateľov:</i>			Široká verejnosť (neprofesionálne)			
<i>Cieľové škodlivé organizmy:</i>			<i>vedecký názov</i>	<i>bežný názov</i>		
			Ixodidae	kliešť		
			Culicidae	komár		
			Simuliidae	muchnička		
			Tabanidae	ovad		
<i>Spôsob aplikácie:</i>			sprejovanie			
<i>Opis spôsobu aplikácie:</i>			Biocídny výrobok sa rozotrie na nechránené miesta kože.			
<i>Dávka:</i>			6 g prípravku na jednu aplikáciu			
<i>Časový rozvrh:</i>			Najviac raz denne			
<i>Veľkosť balenia a obalový materiál: Typ; materiál; veľkosť</i>			plechovka/konzerva; hliník; 90 ml			

Príloha 1

Bratislava, 28. apríla 2016
Naša značka: 13686/2016-4022-28286
Ref. číslo: bio/581/O/15/RM
Opravené dňa: 23.06.2020

<i>Opis:</i>	Hliníková netlaková nádobka s mechanickým rozstrekovacím uzáverom.
<i>Pokyny na používanie:</i>	Biocídny výrobok sa nastrieka a rovnomerne rozotrie na nechránené miesta kože.
<i>Opatrenia na zmiernenie rizika:</i>	Biocídnym výrobkom ošetrovanú pokožku nevystavovať slnečnému žiareniu. Po návrate z vonkajšieho prostredia ošetrovanú pokožku čo najskôr dôkladne umyte vodou a mydlom. Nepoužívať pre deti do 12 rokov.
<i>Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:</i>	Biocídny výrobok môže ohroziť zdravie pri požití a pri zasiahnutí očí. Nepoužívať na nadmerne opálenú alebo narušenú pokožku. Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
<i>Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu :</i>	Obal so zvyškom náplne odstráňte ako nebezpečný odpad. Prázdny obal odovzdajte do separovaného zberu druhotných surovín.
<i>Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</i>	Uchovajte pri teplote +5 až 25°C. Trvanlivosť pri normálnych podmienkach skladovania 24 mesiacov od dátumu výroby.
<i>Ďalšie informácie:</i>	
- koniec dokumentu -	