



Bratislava, 8. júna 2020

Naša značka: 11805/2020-3052-34388

Ref. číslo: bio/2066/O/20/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 **Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Nemecko** identifikačné číslo **BC-CA056370-69** 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 **09. 01. 2020** 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 biocídny výrobok na základe postupného vzájomného uznania**

*Názov biocídneho výrobku:* **Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%**

*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK20-011**

*Platnosť autorizácie do:* **6. apríla 2027**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. BE2017-0015 platnej do 06. 04. 2027 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Belgicko dňa 29. 03. 2017;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 23. 09. 2027 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 11. 03. 2028 v súlade s príslušnou legislatívou.

### **Odôvodnenie:**

Žiadateľ Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Nemecko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-CA056370-69 zo dňa 09. 01. 2020 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. BE2017-0015 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 06. 04. 2027 príslušným orgánom referenčného členského štátu Belgicko dňa 29. 03. 2017.

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 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.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

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, Mlynské nivy 44/a, 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  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: Merck KGaA, Frankfurter Strasse, 64293 Darmstadt, Nemecko

# Príloha 1

Bratislava, 8. jún 2020  
Naša značka: 11805/2020-3052-34388  
Ref. číslo: bio/2066/O/20/RP

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20%
Obchodný názov výrobku	Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535® 20%

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Merck KGaA
	Adresa	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
Číslo autorizácie	SK20-011	
Číslo položky v R4BP	BC-CA056370-69	
Dátum autorizácie	8. júna 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	6. apríla 2027	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko

### 1.4. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck S.L.U.
Adresa výrobcu	Calle Maria de Molina, 40, 28006 Madrid, Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Španielsko

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Španielsko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0

## 2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H226 Horľavá kvapalina a pary. 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. P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. 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. P501 Zneškodnite obsah v súlade s miestnymi predpismi. P501 Zneškodnite nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – Sprej na odpudzovanie vlasových vší (široká verejnosť)

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Pediculidae</i> – vši - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnúťorné - Vnútri na dobre vetraných miestach. Repelent proti hmyzu v sprejovej forme IR3535® 20 % je repelentný prípravok pripravený na použitie, ktorý je určený na zamedzenie opätovnému výskytu vlasových vší ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ) iba po liečbe s použitím prípravkov na hubenie vší. Aplikuje sa na vlasy, zátylok a za uši.
Spôsob aplikácie	sprejovanie Prípravok pripravený na použitie v sprejovej forme sa sprejuje priamo do vlasov.
Dávkovanie a frekvencia	Dospelí: max. 1,05 g prípravku alebo pribl. 9 stlačení spreja na jednu aplikáciu; deti vo veku 0 až 11 rokov: 0,5 g alebo pribl. 4 stlačenia spreja na jednu aplikáciu Pripravený na použitie (nie je potrebné riedenie)  Prípravok pripravený na použitie na pokožku Časovanie: Repelent proti všiam v sprejovej forme IR3535® 20 % je určený na zamedzenie opätovnému výskytu vlasových vší ( <i>Pediculus humanus capitis</i> ) iba po liečbe s použitím prípravkov na hubenie vší. Aplikáciu opakujte po umytí vlasov a najneskôr po 2 dňoch.  Dávkovanie: Dospelí: max. 1,05 g prípravku alebo pribl. 9 stlačení spreja na jednu

	<p>aplikáciu.</p> <p>Deti vo veku 0 až 11 rokov: 0,5 g alebo pribl. 4 stlačenia spreja na jednu aplikáciu.</p> <p>Prípravok sa zvyčajne aplikuje iba raz denne. Pri opätovnej aplikácii dbajte na maximálny povolený počet aplikácií na deň:</p> <p>Dospelí a deti staršie ako 1 rok: trikrát denne.</p> <p>Deti vo veku 0 až 1 rok: dvakrát denne.</p> <p>Aplikáciu biocídneho prípravku u detí vo veku do 11 rokov musí vykonávať dospelá osoba.</p>
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Fľaša, plastová: HDPE, $\geq 25,0$ až $\leq 250,0$ mL Uzáver fľaše tvorí pumpička s krytom.

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

Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne vší. Najskôr použite prípravok na hubenie vší. Prípravok naneste rovnomerne na čisté a suché vlasy alebo vlasy vysušené uterákom v blízkosti pokožky hlavy, pričom ako prvé ošetríte zátylok a miesta za ušami. Potom nasprenujte na celú plochu vlasov ako v prípade použitia laku. Uistite sa, že pokožka hlavy a vlasy sú dostatočne navlhčené.

Po umytí vlasov je nutné aplikáciu opakovať. Aplikáciu biocídneho prípravku u detí vo veku do 11 rokov musí vykonávať dospelá osoba.

Prípravok sa zvyčajne aplikuje iba raz denne. Pri opätovnej aplikácii dbajte na maximálny povolený počet aplikácií na deň:

Dospelí a deti staršie ako 1 rok: trikrát denne.

Deti vo veku 0 až 1 rok: dvakrát denne.

Na zaistenie trvalej ochrany: Aplikáciu opakujte najneskôr po 2 dňoch na čisté a suché vlasy alebo vlasy vysušené uterákom. Ak vlasy prídu do styku s vodou (napríklad po daždi alebo plávaní), aplikáciu zopakujte skôr, až kým riziko výskytu nepominie.

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

Repelent používajte bezpečne. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o prípravku.

Nesprenujte na tvár ani do blízkosti očí.

Počas sprejovania chráňte oči dieťaťa a dbajte na to, aby dieťa prípravok nevdýchlo.

Nenanášajte na rezy, rany či podráždenú pokožku.

Len na vonkajšie použitie.

Používajte v dobre vetraných priestoroch.

Zabráňte vdychovaniu výparov, resp. spreja.

Pri aplikácii je nutné zabrániť kontaktu so syntetickými materiálmi.

Používatelia by mali neúčinnosť prípravku nahlásiť priamo držiteľovi autorizácie.

#### 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

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Po vdýchnutí: čerstvý vzduch.

Po kontakte s očami: vypláchnite veľkým množstvom vody. Zavolajte očného lekára.

Po prehltnutí: okamžite sa napite vody (aspoň dva poháre). Kontaktujte lekára.

Najdôležitejšie akútne symptómy a účinky aj symptómy a účinky s neskorším nástupom: dráždivé účinky.

Známky potreby okamžitého lekárskeho ošetrovania a špeciálnej liečby: Nie sú dostupné žiadne informácie.

#### Osobná prevencia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Rady pre osoby bez lekárskeho vzdelania: Nevdychujte výpary či aerosól. Vyhnite sa kontaktu s látkou. Zabezpečte adekvátne vetranie. Evakuujte oblasť ohrozenia, dodržiavajte núdzové postupy a kontaktujte odborníka.

Ochrana životného prostredia: nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

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

Nadbytočné tekutiny sa musia likvidovať v súlade so smernicou 2008/98/ES, ako aj inými národnými a miestnymi reguláciami. Chemikálie uchovajte v pôvodnom balení. Nemiešajte s iným odpadom. S neumytými nádobami zaobchádzajte rovnako ako so samotným prípravkom.

Nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

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

Podmienky skladovania: Riadne uzatvorené nádoby uchovávajúte v suchých a dobre vetraných priestoroch.

Chráňte pred teplom a zdrojmi vznietenia.

Prípravok sa nesmie dlhodobo uchovávať na miestach s teplotou vyššou ako 40 °C.

Možná doba skladovania: 18 mesiacov

Rady pre bezpečné zaobchádzanie: Dodržiavajte pokyny na etikete. Chráňte pred otvoreným ohňom, horúcimi povrchmi a zdrojmi vznietenia. Dbajte na preventívne opatrenia proti statickému výboju.

Opatrenia proti ohrozeniu životného prostredia: Zabráňte vniknutiu prípravku do odtokov.

## 5. **VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE**

### 5.1. **Pokyny na používanie**

Pozri pokyny na použití

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

Pozri opatrenia na zmiernenie rizik

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

Pozri podrobnosti.

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

Pozri pokyny.

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

Pozri podmienky

## 6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -