



Bratislava, 5. marca 2020
Naša značka: 12775/2020-3052-15065
Ref. číslo: bio/448/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 **ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika** identifikačné číslo **BC-SU057223-13** o autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku zo dňa **4. februára 2020**, podanej podľa čl. 3 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 414/2013 zo 6. mája 2013 v znení neskorších predpisov, ktorým sa spresňuje postup autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o rovnakých biocídnych výrobkoch“) rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok postupom autorizácie rovnakých biocídnych výrobkov

Názov výrobku: **Alpa Repellent sprej pre deti**

Číslo autorizácie: **SK20-008**

Platnosť autorizácie do: **16. mája 2027**

na základe autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% č. autorizácie SK20-005 udelenej rozhodnutím bio/325/O/20/RP zo dňa 19. 02. 2020 a za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia.

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 02. 11. 2027 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 20. 04. 2028 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika doručением žiadosti č. BC-SU057223-13 zo dňa 4. februára 2020 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku Alpa Repellent sprej pre deti na základe autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku Insect Repellent Pump Spray IR3535 20% č. autorizácie SK20-005 udelenej rozhodnutím MH SR č. bio/325/O/20/RP zo dňa 19. 02. 2020 a platnej do 16. mája 2027, ktorá bola udelená na základe žiadosti o postupné vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

MH SR preskúmalo žiadosť č. BC-SU057223-13 v súlade s čl. 5 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch a zistilo, že obsah žiadosti o autorizáciu rovnakého výrobku spĺňa podmienky čl. 2 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch a že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku v zmysle čl. 1 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch.

V súlade s čl. 7 ods. 1 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch rovnaký biocídny výrobok má odlišné číslo autorizácie ako súvisiaci referenčný výrobok.

Na základe toho bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

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 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.

V súlade s čl. 7 ods. 1 nariadenia o rovnakých biocídnych výrobkoch zmeny rovnakého výrobku sa oznamujú alebo sa o ne žiada nezávisle od súvisiaceho referenčného výrobku v súlade s vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 354/2013. Autorizáciu rovnakého výrobku možno zmeniť alebo zrušiť nezávisle od súvisiaceho referenčného výrobku.

V súlade s čl. 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

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.

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: ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika

Príloha 1

Bratislava, 5. marec 2020
Naša značka: 12775/2020-3052-15065
Ref. číslo: bio/448/O/20/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Alpa Repellent sprej pre deti
Obchodný názov výrobku	Alpa Repellent sprej pre deti

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	ALPA, a. s.
	Adresa	Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika
Číslo autorizácie	SK20-008	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-SU057223-13	
Dátum autorizácie	5. marca 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	16. mája 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Alpa, a.s.
Adresa výrobcu	Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika
Miesto výrobných priestorov	Alpa, a.s., 59401 Velké Meziříčí, Česká republika

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 de 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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Ethanol 96%	Ethanol		64-17-5	200-578-6	35.0

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 ako nebezpečný odpad. P501 Zneškodnite nádobu ako nebezpečný odpad.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Sprej na odpudzovanie komárov a kliešťov z ľudskej pokožky (široká verejnosť)

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Culicidae – <i>komáre</i> - dospelé jedince Ixodidae – <i>kliešte</i> – všetky vývojové štádiá
Oblasti použitia	Vnútorne, Vonkajšie Používajte vnútri len na dobre vetraných miestach a vonku. Repelent proti hmyzu s mechanickým rozprašovačom, určený na ochranu ľudí pred komármi a kliešťami, vhodný na použitie len v miernom podnebí. Tento prípravok nie je určený na použitie v tropických oblastiach. Repelent sa nanáša na pokožku len na odhalené časti tela (tvár, dlane, ruky, nohy a chodidlá).
Spôsob aplikácie	sprejovanie Repelent aplikujte priamo na odhalenú pokožku a rukou ho rozotrite.
Dávkovanie a frekvencia	Použite rovnomerne na nekryté časti tváre, rúk, nôh a chodidiel. Pripravený na použitie (nie je potrebné riedenie). Repelent proti hmyzu v sprejovej forme je určený na použitie v lete v období častého výskytu hmyzu. Obvykle sa nanáša jedenkrát denne v závislosti od vonkajších aktivít, počasia a výskytu hmyzu. Nanášanie repelentu možno v prípade potreby opakovať (pri viditeľnom poklese odpudzovania). Pri opakovanom použití sledujte maximálny počet aplikácií denne: trikrát u

	dospelých, dvakrát u detí vo veku nad 2 roky a raz u detí vo veku od jedného do dvoch rokov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Fľaška, plastová (HDPE), ≥ 25,0 až ≤ 750,0 ml Uzáver fľaše tvorí pumpička s krytom.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok nanášajte rovnomerne na odhalenú pokožku a rukou rozotrite po pokožke. Nanášajte LEN na odhalené časti tela ako ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívajte pod oblečením.

Neaplikujte priamo na tvár. Na ochranu tváre naneste roztok repelentu na dlaň a rozotrite ho na tvár, aby ste predišli poškodeniu očí. Nesprejujte do očí alebo do blízkosti očí.

Deťom do 12 rokov by mala prípravok aplikovať dospelá osoba. Nenášajte na detské ruky. Pri používaní tohto prípravku u detí je potrebná opatrnosť. Manipulujte s výrobkami zodpovedne.

Nenanášajte na poranenú či čerstvo oholenú alebo podráždenú pokožku. Nepoužívajte pod oblečením. Len na vonkajšie použitie.

V prípade silného potenia alebo po plávaní je nutné repelent znovu aplikovať. Repelent aplikujte znovu len v prípade, ak spozorujete pokles účinku a ak od prvej aplikácie prešlo aspoň 10 hodín.

Zabráňte kontaktu so syntetickými materiálmi. Pri aplikácii je nutné zabrániť kontaktu so syntetickými materiálmi.

Aplikácia prostriedkov na opalovanie alebo kozmetických výrobkov po použití repelentu výrazne zníži účinnosť repelentu.

Tento prípravok nie je určený pre zvieratá.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Používajte biocídy bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku. Skladujte mimo dosahu detí.

Vyhňte sa vdýchnutiu spreja. Neaplikujte priamo na tvár.

Používajte len vonku alebo v dobre vetraných priestoroch.

Nanášajte LEN na ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívajte pod oblečením.

Vždy uprednostnite mechanickú ochranu (oblečenie, sieťky na oknách). Len na vonkajšie použitie. Prípravok používajte len podľa pokynov.

Používatelia by mali neúčinnosť prípravku nahlásiť priamo držiteľovi registrácie.

Pred manipuláciou s potravinami si vždy umyte ruky. Nepoužívajte priamo na alebo v blízkosti potravín, krmív, nápojov alebo povrchov a riadu, ktorý môže prísť do priameho kontaktu s potravinami, krmivom a nápojmi.

Aby sa zabránilo kontaminácii, vyhňte sa kontaktu medzi ošetrovanou pokožkou a jedlom.

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. Vyhňte 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 uchovávajú v suchých a dobre vetraných priestoroch. Chránite 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. Chránite 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

Pozrite bod 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite bod 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

Pozrite bod 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite bod 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite bod 4.1.5.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -