



Bratislava, 02. januára 2024

Ref. číslo: bio/1/O/24/DM

Opravené dňa: 26.01.2024

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK15-MRS-010-630/15**  
**Názov výrobku: Predator Forte**

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 3. 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 vzájomného uznania vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku autorizačné č. CZ-2014-0034 udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 29.12.2014, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Česká republika, podľa čl. 35 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) rozhodlo tak, že

**mení autorizáciu biocídneho výrobku**  
**na základe postupného vzájomného uznania**

*Názov biocídneho výrobku:* **Predator Forte**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK15-MRS-010-630/15**  
*Platnosť autorizácie do:* **29. december 2024**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

**a neposkytuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1856/O/15/RM zo dňa 04.11.2015 a na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1856/O/15/RM zo dňa 04.11.2015 o autorizácii biocídneho výrobku Predator Forte sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Žiadateľ Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Česká republika, doručeními žiadosti číslo BC-SG011573-44 zo dňa 27.06.2012 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku autorizačné č. CZ-2014-0034 udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 29.12.2014, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Česká republika.

Dňa 04.11.2015 bola rozhodnutím MH SR č. bio/1856/O/15/RM udelená autorizácia č. SK15-MRS-010-630/15 prostredníctvom vzájomného uznania vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 nariadenia o biocídnych výrobkoch v rozsahu autorizácie č. CZ-2014-0034 udelenej dňa 29.12.2014.

Podľa čl. 35(1) prvá a druhá veta nariadenia o biocídnych výrobkoch na preskúmanie všetkých otázok s výnimkou prípadov uvedených v článku 37, ktoré sa týkajú toho, či biocídny výrobok, pre ktorý sa podala žiadosť o vzájomné uznanie v súlade s článkom 33 alebo článkom 34, spĺňa podmienky udelenia autorizácie ustanovené v článku 19, sa zriadi koordinačná skupina. Na práci koordinačnej skupiny sú oprávnené zúčastňovať sa všetky členské štáty a Komisia.

Podľa čl. 35(2) nariadenia o biocídnych výrobkoch, ak ktorýkoľvek z dotknutých členských štátov usúdi, že biocídny výrobok hodnotený referenčným členským štátom nespĺňa podmienky ustanovené v článku 19, zašle podrobné vysvetlenie sporných bodov a dôvody svojho stanoviska referenčnému členskému štátu, ostatným dotknutým členským štátom, žiadateľovi a v príslušných prípadoch aj držiteľovi autorizácie. Sporné body sa bezodkladne oznámia koordinačnej skupine.

Dňa 14.03.2022 bola postúpená námietka koordinačnej skupine v súlade s čl. 35 ods. 2 nariadenia o biocídnych výrobkoch, ktorá bola iniciovaná členským štátom Poľsko.

Podľa čl. 35(3) nariadenia o biocídnych výrobkoch v rámci koordinačnej skupiny všetky členské štáty vynaložia maximálne úsilie na dosiahnutie dohody o opatreniach, ktoré sa majú prijať. Žiadateľovi poskytnú príležitosť, aby oznámil svoje stanovisko. V prípade, že dosiahnu dohodu do 60 dní od oznámenia o sporných bodoch uvedeného v odseku 2 tohto článku, referenčný členský štát zaznamená dohodu do Registra pre biocídne výrobky. Postup sa tým považuje za ukončený a referenčný členský štát a každý dotknutý členský štát autorizujú biocídny výrobok podľa potreby v súlade s článkom 33 ods. 3 alebo článkom 34 ods. 6.

Členovia koordinačnej skupiny dospeli k dohode dňa 11.04.2022 s nasledovným výsledkom: Zdôvodnenie odpustenia predloženia údajov pre oxidačné vlastnosti sa upraví tak, aby bolo relevantné pre oxidačné vlastnosti. Účinnosť proti *Anopheles* spp. nie je preukázaná. Preto bude tvrdenie týkajúce sa účinnosti voči komárom rodu *Anopheles* zo zhrnutia charakteristík biocídneho výrobku odstránené. Existuje neprijateľné riziko pre deti mladšie ako 12 rokov, ak sa výrobok aplikuje raz denne (129,55 % AEL) a pre deti staršie ako 12 rokov, ak sa aplikuje dvakrát denne (123 % AEL). Preto je používanie výrobku obmedzené len pre deti vo veku 12 rokov a staršie na použitie raz denne. Biocídny výrobok spĺňa podmienky ustanovené v čl. 19 ods. 1 písm. b) bod i), čl. 19 ods. 1 písm. b) bod iii) a čl. 19 ods. 1 písm. di) nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa čl. 32(2) nariadenia o biocídnych výrobkoch bez toho, aby bol dotknutý čl. 37, všetky členské štáty, ktoré prijímajú žiadosti o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku v súlade s postupmi stanovenými v tejto kapitole a pod podmienkou ich splnenia, autorizujú biocídny výrobok za rovnakých podmienok.

Autorizácia č. SK15-MRS-010-630/15 sa preto týmto rozhodnutím mení v súlade so zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku, ktorý tvorí prílohu 1 k tomuto rozhodnutiu, v znení dohodnutom členmi koordinačnej skupiny dňa 11.04.2022. Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1856/O/15/RM zo dňa 04.11.2015 o autorizácii biocídneho výrobku Predator Forte sa nemenia.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Avšak na základe námietky podanej na koordinačnú skupinu a jej následnej dohody zo dňa 11.04.2022 vyplýva, že existuje neprijateľné riziko pre deti mladšie ako 12 rokov, ak sa výrobok aplikuje raz denne (129,55 % AEL) a pre deti staršie ako 12 rokov, ak sa aplikuje dvakrát denne (123 % AEL). Preto je potrebné používanie výrobku obmedziť len pre deti vo veku 12 rokov a staršie na použitie iba raz denne.

Z výsledku dohody koordinačnej skupiny vyplýva, že nie je možné držiteľovi autorizácie poskytnúť dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie, keďže pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie by predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí.

Na základe všetkých vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej časti rozhodnutia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok Predator Forte 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.

#### **Poučenie:**

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Česká republika

# Príloha 1

Bratislava, 02. januára 2024  
Ref. číslo: bio/1/O/24/DM

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Predator Forte
Obchodný názov výrobku	Predator Forte

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Leroy cosmetics s.r.o.
	Adresa	Nejdecká 600, 69144 Lednice, Česká republika
Číslo autorizácie	SK15-MRS-010-630/15	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-SG011573-44	
Dátum autorizácie	04. november 2015	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	29. december 2024	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Leroy cosmetics s.r.o.
Adresa výrobcu	Nejdecká 600, 69144 Lednice, Česká republika
Miesto výrobných priestorov	Nejdecká 600, 69144 Lednice, Česká republika

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus Specialities Belgium NV
Adresa výrobcu	Haven 611, Tijsmantunnel West, 2040 Antwerpen, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Haven 611, Tijsmantunnel West, 2040 Antwerpen, Belgicko

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
N,N-dietyl-3-metylbenzamid	N,N-diethyl-m-toluamide	Účinná látka	134-62-3	205-149-7	25,0

### 2.2. Typ úpravy

AE - Aerosólový rozprašovač

### 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádobu je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P210 Uchovávať 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 nespálujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P260 Nevdychujte aerosóly. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/122 °F. 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/nádobu odovzdaním na zberný dvor do časti nebezpečného odpadu.

### 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

#### 4.1. Opis použitia

##### Použitie 1 – Repelent pre neprofesionálne použitie.

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelentný výrobok proti komárom a kliešťom na aplikáciu na kožu.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komár Vývojové štádium: dospelí  Vedecký názov: Ixodidae: Bežný názov: kliešť Vývojové štádium: dospelí
Oblasti použitia	Vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: striekanie Detailný opis: Výrobok sa aplikuje pravidelnými nástrekmami zo vzdialenosti 20 až 30 cm.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 6 g Riedenie: Výrobok je priamo určený na použitie, neriedi sa. Počet a časový rozvrh aplikácie: Priama aplikácia na kožu: u detí od 12 rokov je možné aplikovať 1x denne. U dospelých je možné aplikovať 2x denne. 1 g zodpovedá 5 streknutiam. Maximálne množstvo u dospelých – 6 g na jednu aplikáciu.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Hliníkové tlakové nádoby. Veľkosti obalu pre neprofesionálne použitie: až 500 ml.

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

Výrobok sa aplikuje pravidelnými nástrekmí zo vzdialenosti 20 až 30 cm tak, aby rovnomerne pokryl pokožku alebo oblečenie, alebo sa aplikuje nanosením na dlane a následne jeho rozotretím.

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

U dospelých možno výrobok používať dvakrát denne.  
U detí neaplikujte výrobok priamo na ruky.  
Aplikujte iba raz denne u detí od 12 rokov.  
Výrobok sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.  
Na tvár a krk rozotrite pomocou dlane.  
Neaplikujte na spálenú alebo poškodenú pokožku.  
Po návrate domov umyte ošetrované časti vodou a mydlom.  
Výrobok je účinný po dobu 2 hodín.

#### 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

Skladujte oddelene od potravín, krmív a nápojov.  
Výrobok nie je určený pre profesionálnych alebo priemyselných užívateľov.  
Uchovávajte mimo dosahu detí.  
Zabráňte kontaktu prípravku s očami a ústami.  
Nikdy nepoužívajte u detí mladších ako 12 rokov.  
U detí starších ako 12 rokov nikdy nenanášajte na ruky.  
Pri používaní výrobku nejedzte, nefajčite ani nepite.  
Nevdychujte aerosóly.  
Používajte iba vonku alebo v dobre vetraných priestoroch.

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

Odstráňte obsah ako nebezpečný odpad odovzdaním na zberný dvor do časti nebezpečného odpadu. Prázdnu nádobu vyhodte do komunálneho odpadu.

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

Doba skladovateľnosti: 24 mesiacov.

## 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**

Pri požití: Vypláchnite ústa, nevyvolávajte zvracanie.

Pri nadýchaní: Preneste postihnutého na čerstvý vzduch a ponechajte ho v polohe uľahčujúcej dýchanie.

Pri zasiahnutí očí: Vypláchnite vodou, vyberte kontaktné šošovky, pokračujte vo vyplachovaní niekoľko minút.

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

Likvidujte obsah ako nebezpečný odpad.

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

Maximálna doba trvanlivosti výrobku je 24 mesiacov.

**6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Držiteľ autorizácie môže zvoliť použitie iných pokynov na bezpečné použitie, než uvedených v časti č. 3, ak ich zvolená kombinácia je v súlade s pravidlami podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Telefónne číslo pre naliehavé situácie:

Národné toxikologické informačné centrum [www.ntic.sk](http://www.ntic.sk) (tel. +421 2 5477 4166).

- koniec dokumentu -