



MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 26. novembra 2021
Naša značka: 105408/2021-4320-227383
Ref. číslo: bio/4572/O/21/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 **Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Česká republika** identifikačné číslo **BC-TY070496-90** o autorizáciu rovnakého biocídneho výrobku zo dňa **8. októbra 2021**, 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

<i>Názov výrobku:</i>	PREDATOR PARAZIT repellent ANTI LICE repellent
<i>Číslo autorizácie:</i>	SK21-020
<i>Platnosť autorizácie do:</i>	6. apríla 2027

na základe autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20% č. autorizácie SK20-011 udelenej rozhodnutím bio/2066/O/20/RP zo dňa 8. júna 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 čl. 31 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 23. septembra 2027 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 11. marca 2028 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Leroy Cosmetics s.r.o., Nejdecká 600, 61944 Lednice, Česká republika doručeními žiadosti č. BC-TY070496-90 zo dňa 8. októbra 2021 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 PREDATOR PARAZIT repellent ANTI LICE repellent na základe autorizácie súvisiaceho referenčného výrobku Insect Repellent Pump Spray Lice IR3535 20% č. autorizácie SK20-011 udelenej rozhodnutím MH SR č. bio/2066/O/20/RP zo dňa 8. júna 2020 a platnej do 6. apríla 2027, ktorá bola udelená na základe žiadosti o postupné vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

MH SR preskúmalo žiadosť č. BC-TY070496-90 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.

P o u č e n i e :

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.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Príloha 1

Bratislava, 26. novembra 2021
Naša značka: 105408/2021-4320-227383
Ref. číslo: bio/4572/O/21/RP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	PREDATOR PARAZIT repellent ANTI LICE repellent
Obchodný názov výrobku	PREDATOR PARAZIT repellent ANTI LICE repellent

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Leroy Cosmetics s.r.o.
	Adresa	Nejdecká 600, 69144 Lednice, Česká republika
Číslo autorizácie	SK21-020	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-TY070496-90	
Dátum autorizácie	26. novembra 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	6. apríla 2027	

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. 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)	Vedecký názov: Pediculidae Bežný názov: vši Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne - 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:

	<p>Dospelí: max. 1,05 g prípravku alebo pribl. 9 stlačení spreja na jednu 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 nasprejujte 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.

Nesprejujte 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 očnému lekárovi.

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 uchovávajú 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**

Pozrite pokyny na použití.

5.2. **Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite opatrenia na zmiernenie rizík.

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

Pozrite podrobnosti.

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

Pozrite pokyny.

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

Pozrite podmienky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -