



Bratislava, 25. júla 2023
Ref. číslo: bio/3139/O/23/DM

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK16-MRS-002-1700/15
Názov výrobku: Dr. Max Repellent Spray

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 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 o malú zmenu číslo BC-KM086994-09 zo dňa 20. júna 2023 držiteľom autorizácie Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Česká republika biocídneho výrobku s názvom Dr. Max Repellent Spray, číslo autorizácie SK16-MRS-002-1700/15, podľa čl. 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) rozhodlo podľa čl. 9a ods. 5 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

mení autorizáciu biocídneho výrobku

Názov biocídneho výrobku: **Dr. Max Repellent Spray**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK16-MRS-002-1700/15**
Platnosť autorizácie do: **29. decembra 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/586/O/15/RM zo dňa 2. mája 2016 zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/1077/O/17/DM zo dňa 19. júla 2017 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/586/O/15/RM zo dňa 2. mája 2016 o autorizácii biocídneho výrobku **Dr. Max Repellent Spray** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Česká republika doručeními žiadosti číslo BC-KM086994-09 zo dňa 20. júna 2023 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK16-MRS-002-1700/15.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 5 ako „Zmena v skladovateľnosti.“

Podľa čl. 9a ods. 4 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 9a ods. 5 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/586/O/15/RM zo dňa 2. mája 2016 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

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.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedené dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

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

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.

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: **Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 25. júla 2023
Ref. číslo: bio/3139/O/23/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Dr. Max Repellent Spray
Obchodný názov výrobku	Dr. Max Repellent Spray

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Dr. Max Pharma s.r.o.
	Adresa	Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Česká republika
Číslo autorizácie	SK16-MRS-002-1700/15	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu</i>	BC-BV019921-24	
Dátum autorizácie	02. mája 2016	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	29. decembra 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Czech Aerosol, a.s.
Adresa výrobcu	Velvety 33, 415 01 Rtyne nad Bilinou, Česká republika
Miesto výrobných priestorov	Velvety 33, 415 01 Rtyne nad Bilinou, Česká republika

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus Health and Specialities Products LLC, a Delaware Limited Liability Company
Adresa výrobcu	201 N, Illinois Street, Suite 1800, IN46204 Indianapolis, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	201 N, Illinois Street, Suite 1800, IN46204 Indianapolis, Spojené štáty americké

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	19,5

2.2. Typ úpravy

AE - Aerosólový rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H 319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje limonen a citral. Môže vyvolať alergickú reakciu. H229 Nádoaba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P210 Uchovávajte 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 nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P260 Nevdychujte aerosóly. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C/122 °F. P501 Zneškodnite obsah/nádobu ako nebezpečný odpad.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Repelentný prípravok k priamemu použitiu vo forme aerosóloveho rozprašovača

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelentný prípravok k priamemu použitiu vo forme aerosóloveho rozprašovača.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae Bežný názov: komárovité Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodidae Bežný názov: kliešťovité Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Simuliidae Bežný názov: muchničkovité Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie Aplikácia na pokožku a/alebo odev.
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikácia na pokožku a/alebo odev. Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok sa nesmie používať u detí mladších ako 2 roky. S ohľadom na zabezpečenie dostatočnej ochrany zdravia detí od 2 do 12 rokov je možné výrobok aplikovať maximálne jedenkrát denne. U detí starších ako 12 rokov a dospelých je možné výrobok aplikovať maximálne dvakrát denne.

Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Hliníková tlaková nádoba, do 200 ml.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred použitím pretrepte. Aplikujte pravidelnými nástrekmi tak, aby výrobok rovnomerne pokryl pokožku a/alebo odev. Na tvár a krk nestriekajte, najprv aplikujte prípravok na dlaň a následne rozotrite na tvár a krk. Pri použití proti kliešťom je nutné preventívne ošetriť celý nekrytý povrch pokožky, odevu a obuvi. Nepoškodzuje vlnu, bavlnu a nylon. Či dochádza k poškodeniu iných syntetických tkanín alebo plastov, je potrebné vyskúšať. Môže poškodiť plastové povrchy. Neskladujte na slnku alebo v blízkosti zdroja sálavého tepla.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Po návrate domov pokožku umyte vodou a mydlom, odevy vyperte. Neaplikujte na pokožku spálenú slnkom alebo čerstvo oholenú. Zabráňte kontaktu výrobku s očami a ústami. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite a nefajčite. Výrobok obsahuje extrémne horúku prísadu Denatonium benzoate, ktorá odrádza od náhodného požitia. Používajte iba v dobre vetraných priestoroch. Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív.

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

Prvá pomoc:

Po zasiahnutí očí: Niekoľko minút ich vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak pretrváva podráždenie očí: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť.

PRI POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

Pri podráždení pokožky: Vyhládajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Telefónne číslo pre naliehavé situácie:

Národné toxikologické informačné centrum

Klinika pracovného lekárstva a toxikológie LF UK, SZU a UNB

Limbová 5,

833 05 Bratislava

+421254774166

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

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

Zneškodnite obsah/nádobu odovzdaním na zberné miesto nebezpečných odpadov.

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

Doba použiteľnosti: 3 roky od dátumu výroby na dne nádoby. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 °C.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite 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 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite 4.1.5.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- koniec dokumentu -