

Bratislava, 26. septembra 2016
Naša značka: 13686/2016-3052-54045
Ref. číslo: bio/1397/O/16/RM

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) (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium** identifikačné číslo **BC-NH023175-47** 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 **20.04.2016** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe postupného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **Mosquito Milk Spray 50% DEET**
Obchodné názvy biocídneho výrobku: **Jungle formula maximum original**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK16-MRS-018**
Platnosť autorizácie do: **1. augusta 2024**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. NL-0006274-0000 (pôvodné č. 14286 N) udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 01.08.2014 platnej do 01.08.2024 príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko a zmenenej a doplnenej rozhodnutím zo dňa 23.01.2015, 20.03.2015, 18.03.2016.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium doručeními žiadosti zo dňa 20.04.2016 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. NL-0006274-0000 udelenej rozhodnutím o autorizácii dňa 01.08.2014 platnej do 01.08.2024 príslušným orgánom referenčného členského štátu Holandsko a zmenenej a doplnenej rozhodnutím zo dňa 23.01.2015, 20.03.2015, 18.03.2016.

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 čísle autorizácie biocídneho výrobku je možné nájsť na web stránke MH SR: <http://www.cesp.sk/databio/bprindex.htm>

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, Mierová 19, 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 odboru
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: Omega Pharma International n.v., Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgium

Príloha 1

Bratislava, 26. septembra 2016
Naša značka: 13686/2016-3052-54045
Ref. číslo: bio/1397/O/16/RM

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	Mosquito Milk Spray 50% DEET	
1. Administratívne informácie		
1.1. Obchodné názvy výrobku		
Oblasť trhu	Slovensko	
Obchodný názov	Jungle formula maximum original	
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	Omega Pharma International n.v.
	Adresa	Venecoweg 26, 9810 Nazareth, Belgicko
Číslo autorizácie	SK16-MRS-018	
R4BP žiadosť č.	BC-NH023175-47	
Dátum rozhodnutia o autorizácii	26. septembra 2016	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	01. augusta 2024	
1.3. Výrobca výrobku		
Názov výrobcu	Jaico RDP NV	
Adresa výrobcu	Nijverheidslaan 1545 3660 Opglabbeek Belgicko	
Miesto výrobných priestorov	Nijverheidslaan 1545 3660 Opglabbeek Belgicko	
1.4. Výrobca účinnej látky		
Názov látky	N,N-dietyl-meta-toluamid	
Názov výrobcu	Vertellus	
Adresa výrobcu	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Spojené štáty americké	
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road NC 27403 Greensboro Spojené štáty americké	
Názov výrobcu	Clariant Corporation	
Adresa výrobcu	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Spojené štáty americké	
Miesto výrobných priestorov	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mt. Holly Spojené štáty americké	
2. Zloženie a úprava výrobku		
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku		

Príloha 1

Bratislava, 26. septembra 2016
 Naša značka: 13686/2016-3052-54045
 Ref. číslo: bio/1397/O/16/RM

BAS	EC	CAS	Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Obsah (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-dietyl-meta-toluamid		účinná látka	48,5
-	200-578-6	64-17-5	etanol		rozpúšťadlo	37,77
Typ úpravy				AL – Iné tekutiny		

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
Výstražné upozornenia	H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
	EUH208 Obsahuje geraniol. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, iskier, otvoreného ohňa a horúcich povrchov. Nefajčite.
	P260 Nevdychujte aerosóly.
	P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
	P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
	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.

4. Autorizované použitie			
Typ výrobku	Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty		
Presný opis autorizovaného použitia	Repelentný výrobok proti hmyzu pre ľudí.		
Oblasti použitia	Vonkajšie		
Kategórie používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)		
Cieľové škodlivé organizmy	vedecký názov	bežný názov	
	Culex	komár	
	Aedes	komár	
	Anopheles	komár	
Spôsob aplikácie	sprejovanie		
Opis spôsobu aplikácie	Aplikujte šetrne na nekryté časti tela. Rovnomerne rozotrite. Neaplikujte v blízkosti očí, pier a poškodenej kože. Použitie približne 1 ml na 600 cm ² kože (zodpovedá 1 ml na pažu dospelého muža).		
Dávka	1 ml výrobku na 600 cm ² kože		
Časový rozvrh	Raz denne.		
Veľkosť balenia a obalový materiál	Typ	Materiál	Veľkosť
	fľaša	Plast: HDPE	15-250 ml
	fľaša	Plast: kompozit	15-250 ml

Príloha 1

Bratislava, 26. septembra 2016

Naša značka: 13686/2016-3052-54045

Ref. číslo: bio/1397/O/16/RM

Pokyny na používanie	Tento výrobok je možné použiť len na odpudzovanie komárov na ochranu ľudí. Je určený len na použitie neprofesionálmi. Tento výrobok poskytuje v priemere 9 hodín ochrany proti najbežnejším druhom komárov. U niektorých tropických druhov komára môže byť trvanie oveľa kratšia: v priemere 4 hodiny proti komárovi prenášajúcemu žltú zimnicu a 8 hodín proti komárovi prenášajúcemu maláriu. Faktory, ako je teplota, vlhkosť a potenie môžu mať vplyv na účinnosť. Aplikujte jemne a rovnomerne na holú pokožku, ktorá potrebuje ochranu.
Opatrenia na zmiernenie rizika	Pri použití výrobku na tvár naneste výrobok najskôr na ruky a potom rukami nanášajte na tvár. Vyhnite sa kontaktu s očami, sliznicami a poškodenou pokožkou. Vyhnite sa kontaktu s potravinami, plastmi a lakovanými povrchmi. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore a nevdychujte produkt. Nepoužívajte viac ako jedenkrát denne. Nepoužívať u detí mladších ako 18 rokov. Udržujte tento výrobok mimo dosahu detí. Nádobu dobre uzavrite.
Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	Zabráňte kontaminácii životného prostredia a obal znova nepoužívajte.
Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	Nezahadzujte výrobok do životného prostredia a obal znova nepoužívajte.
Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	Skladujte na suchom a tmavom mieste. Skladujte mimo dosahu detí. Nádobu dobre uzavrite. Doba použiteľnosti je 5 rokov.
Ďalšie informácie	
<i>- koniec dokumentu -</i>	

