



Bratislava, 23. apríla 2024  
Ref. číslo: bio/1643/O/24/DB

**DODATOK č. 3**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK17-MRP-009**

**Názov výrobku: BROS spray proti komárom a kliešťom MAX**

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 oznámenia administratívnej zmeny a žiadosti o malú zmenu číslo BC-FR058382-25 zo dňa 03. apríla 2020 držiteľom autorizácie BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko biocídneho výrobku s názvom BROS spray proti komárom a kliešťom MAX, číslo autorizácie SK17-MRP-009, 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. 6 ods. 4 a čl. 7 ods. 7 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:* **BROS spray proti komárom a kliešťom MAX**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK17-MRP-009**  
*Platnosť autorizácie do:* **06. júla 2026**

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

**a stanovuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/337/O/17/RK zo dňa 10. marca 2017, zmenené dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 1 bio/2263/O/18/DM zo dňa 12. októbra 2018 a dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. 2 bio/4126/O/22/DW zo dňa 26. októbra 2022 na trhu do 10. októbra 2024 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 29. marca 2025.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/337/O/17/RK zo dňa 10. marca 2017, zmenené dodatkom č. 1 bio/2263/O/18/DM zo dňa 12. októbra 2018 a dodatkom č. 2 bio/4126/O/22/DW zo dňa 26. októbra 2022 o autorizácii biocídneho výrobku **BROS spray proti komárom a kliešťom MAX** sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Držiteľ autorizácie BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko doručení oznámenia a žiadosti číslo BC-FR058382-25 zo dňa 03.04.2020 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK17-MRP-009 a požiadal o zmenu týchto informácií.

Oznámená a požadovaná zmena boli klasifikované podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmeny uvedené v Hlave 1, Oddiele 2, položke 6 ako „*Vymazanie výrobcu alebo miesta výroby účinnej látky.*“, v Hlave 1, Oddiele 2, položke 11 ako „*Zmena v klasifikácii a označovaní, pričom táto zmena sa obmedzuje na krok potrebné na dosiahnutie súladu s novými požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 (I).*“ a v Hlave 2, položke 5 ako „*Zmena v skladovateľnosti.*“

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek a čl. 7 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmenám biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 a čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/337/O/17/RK zo dňa 10. marca 2017, zmenené dodatkom č. 1 bio/2263/O/18/DM zo dňa 12. októbra 2018 a dodatkom č. 2 bio/4126/O/22/DW zo dňa 26. októbra 2022 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 uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote požiadal.

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: **BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznań, Pol'sko**

# Príloha 1

Bratislava, 23. apríla 2024  
Ref. číslo: bio/1643/O/24/DB

## Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	BROS spray proti komárom a kliešťom MAX
Obchodný názov výrobku	BROS spray proti komárom a kliešťom MAX

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
	Adresa	Karpia 24, 61-619 Poznan, Poľsko
Číslo autorizácie	SK17-MRP-009	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-JU013115-33	
Dátum autorizácie	10. marca 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	06. júla 2026	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Adresa výrobcu	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko
Miesto výrobných priestorov	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością site 1 ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko  BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością site 2 ul. Swarzędzka 17, 62-006 Janikowo, Poľsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Clariant Corporation
Adresa výrobcu	625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Clariant Corporation site 1 625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly, Spojené štáty americké

## Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
N,N-dietyl-3-metylbenzamid	N,N-diethyl-m-toluamide	účinná látka	134-62-3	205-149-7	25,77
etylalkohol	etanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	20,029

## 2.2. Typ úpravy

XX Iné: aerosól pripravený na okamžité použitie

### Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H223: Horľavý aerosól. H229: Nádoza je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. 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 vznietenia. Nefajčite. P211: Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251: Neprepichujte alebo nespálujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P305+P351+P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P410+P412: Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám vyšším ako 50°C/122°F. P501: Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

### Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

#### 4.1. Opis použitia

##### Použitie č. 1. Neprofesionálne použitie - aplikácia na ľudskú pokožku

Typ výrobku	PT19: Repelenty a atraktanty
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	VII.2 Ochrana zdravia
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Metastigmata (Ixodida) Bežný názov: kliešte Vývojové štádium: dospelé  Vedecký názov: Culicidae Bežný názov: komáre Vývojové štádium: dospelé  Vedecký názov: Simuliidae Bežný názov: muchničky Vývojové štádium: dospelé
Oblasti použitia	vnútorné použitie vonkajšie použitie IV.1 Použitie vo vnútornom prostredí IV.2 Použitie vo vonkajšom prostredí
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Aplikácia na ľudskú pokožku.
Aplikačná dávka a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,78 mg výrobku na cm <sup>2</sup> pokožky (zodpovedá 0,44 mg DEET na cm <sup>2</sup> pokožky). Počet a časový rozvrh aplikácie:

	<p>Účinne odpudzuje komáre piskľavé (<i>C. pipiens</i>), tropické komáre tigrované (<i>A. albopictus</i>), kliešte a muchničky po dobu až 8; 5,5; 5, respektíve 8 hodín pri aplikácii v dávke 1,78 mg výrobku na cm<sup>2</sup> pokožky (zodpovedá 0,44 mg DEET na cm<sup>2</sup> pokožky). Aplikujte raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov.</p> <p>Maximálna denná doba aplikácie biocídneho výrobku priamo na pokožku bez súčasnej aplikácie iných prípravkov, napr. opaľovacích krémov:</p> <p>Dospelí: 17 s  Deti &gt; 12: 7 s  Deti 2-12: 3 s</p>
Kategória používateľov	široká verejnosť (neodborná)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Tlakovaná hliníková alebo oceľová sprejová nádoba s aerosólom: 50-250 ml.

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

Na etikete výrobku musia byť uvedené nasledujúce informácie:

Pokyny, ktoré jasne informujú užívateľov ako, kedy a ako často (vrátane maximálneho počtu denných použití) môže byť výrobok aplikovaný priamo na pokožku.

Výrobok sa aplikuje raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov.

Zabráňte tomu, aby sa výrobok dostal do kontaktu s očami alebo ústami.

Nestriekajte priamo na tvár.

Nevdychujte sprej.

Používajte len vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po návrate dovnútra zmyte výrobok mydlom a vodou.

Výrobok nie je určený na používanie pre deti mladšie ako 2 roky.

Výrobok nesmie byť aplikovaný na dlane detí mladších ako 12 rokov.

Nepoužívajte súčasne s inými výrobkami na kožu, ako sú napríklad opaľovacie krémy.

Deťom vo veku 2 až 12 rokov smie byť tento biocídny výrobok aplikovaný na kožu krku, predlaktia a lýtok raz denne s tým, že zvyšok tela musí byť chránený vhodným odevom.

Odporúča sa, aby neošetrené časti pokožky boli zakryté odevom tak, aby sa zamedzilo prístupu bodavého hmyzu.

Pri aplikácii výrobku dbajte na to, aby bolo minimalizované prípadné rozliatie či odkvapkávanie výrobku a/alebo minimalizovaný dopad sprejovej hmly na zem.

Účinne odpudzuje komáre piskľavé (po dobu až 8 hodín po aplikácii), tropické komáre tigrované (po dobu až 5,5 hodín po aplikácii), kliešte (po dobu až 5 hodín po aplikácii) a muchničky (po dobu až 8 hodín po aplikácii).

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

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Zabráňte kontaktu s potravinami, jedálenskými pomôckami (príbory) a plochami, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.

Uchovávajte mimo zdrojov zapálenia.

Pozrite 4.1.1.

#### 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

Pri vdýchnutí: Pri vdýchnutí postihnutého odved'te na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s očami: V prípade vniknutia výrobku do očí je nutné oči starostlivo a dôkladne vypláchnuť dostatočným množstvom vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri požití: V prípade požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo etiketu výrobku.

Pri kontakte s pokožkou: U citlivých osôb môže spôsobiť podráždenie. V prípade podráždenia umyte pokožku vodou a mydlom.

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

Nevypúšťajte do kanalizácie.

Nekontaminujte pôdu, vodné nádrže ani vodné toky chemikáliami alebo použitými obalmi.

Nádoba nie je určená na opakované použitie.

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

Uchovávajte v pôvodnom (originálnom) obale.

Uchovávajte na dobre vetranom mieste.

Životnosť výrobku je až 5 rokov.

### **Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE**

#### **5.1. Návod na použitie**

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.

### **Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -