



Bratislava, 14. decembra 2021
Naša značka: 105712/2021-4320-231289
Ref. číslo: bio/4792/O/21/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) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **Astrid T.M., Žerotínova 1133/32, 130 00 Praha 3, Česká republika** identifikačné číslo **BC-SX069477-86** 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 **23.08.2021** v súlade s článkom 33 ods. 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe postupného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Astrid Repellent spray**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK21-022**

Platnosť autorizácie do: **29. decembra 2024**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. CZ-2015-0019 platnej do 29.12.2024 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika dňa 14.09.2015;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 17.06.2025 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 04.12.2025 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Astrid T.M., Žerotínova 1133/32, 130 00 Praha 3, Česká republika dorúčením žiadosti identifikačné číslo BC-SX069477-86 zo dňa 23.08.2021 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 autorizácie biocídneho výrobku č. CZ-2015-0019 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 29.12.2024 príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika dňa 14.09.2015.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie 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 autorizácie biocídneho výrobku.

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 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, 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: Astrid T.M., Žerotínova 1133/32, 130 00 Praha 3, Česká republika

Príloha 1

Bratislava, 14. decembra 2021
Naša značka: 105712/2021-4320-231289
Ref. číslo: bio/4792/O/21/RM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Astrid Repellent spray
Obchodný názov	Astrid Repellent Spray

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Astrid T.M.
	Adresa	Žerotínova 1133/32, 130 00 Praha 3, Česká republika
Číslo autorizácie	SK21-022	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-SX069477-86	
Dátum autorizácie	14. decembra 2021	
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
Ethanol	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	38,658

2.2. Typ úpravy

AE -Aerosólový rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádoaba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje limonén a citral. Môže vyvolať alergickú reakciu.
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 nespálujte 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/obal ako nebezpečný odpad.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Repelentný prípravok na priame použitie formou aerosólového rozprašovača

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelentný prípravok na priame použitie formou aerosólového rozprašovača
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komár Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodidae: Bežný názov: kliešť Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Simuliidae: Bežný názov: mušky Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne; Vonkajšie Prípravok nesmie byť používaný u detí mladších ako 2 roky. S ohľadom na zabezpečenie dostatočnej ochrany zdravia detí od 2 do 12 rokov je možné prípravok aplikovať maximálne jedenkrát denne. U detí starších ako 12 rokov a dospelých je možné prípravok aplikovať maximálne dvakrát denne.
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Pred použitím dôkladne potraďte. Prípravok aplikujte pravidelnými nástrekmami tak, aby rovnomerne pokryl pokožku a/alebo oblečenie. Na tvár a krk nestriekajte, aplikujte na dlane a rozotrite. Pri použití proti kliešťom je nutné preventívne ošetriť celý nekrytý povrch pokožky,

	odev a obuv.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: aplikácia pokožku a/alebo oblečenie. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prípravok nesmie byť používaný u detí mladších ako 2 roky. U detí starších ako 12 rokov a dospelých je možné prípravok aplikovať maximálne dvakrát denne (aplikáciu neopakujte skôr ako za 2 hodiny). U detí od 2 do 12 rokov používajte najviac raz denne. U detí neaplikujte prípravok priamo na ruky.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Hliníková tlaková nádoba. Veľkosť obalu pre neprofesionálne použitie: do 200 ml.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred použitím dôkladne potraďte. Prípravok aplikujte pravidelnými nástrekmami tak, aby rovnomerne pokryl pokožku alebo oblečenie. Na tvár a krk prípravok nestriekajte, aplikujte prípravok na dľaň a rozotrite. Pri použití proti kliešťom je nutné preventívne ošetriť celý nekrytý povrch pokožky, odev a obuv. Nepoškodzuje vlnu, bavlnu a nylon. Či nedochádza k poškodeniu iných tkanín alebo plastových súčastí odevu, je nutné vyskúšať. Môže poškodiť plastové povrchy. Po návrate domov pokožku umyte vodou a mydlom, odevy vyperte. Neaplikujte na pokožku spálenú slnkom alebo čerstvo oholenú. Zabráňte kontaktu prípravku s očami a ústami. Pri aplikácii nejedzte, nepite a nefajčite. Používajte iba v dobre vetraných priestoroch. Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív. 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 prípravku s očami a ústami. Pri aplikácii nejedzte, nepite a nefajčite. Prípravok 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:

Pri zasiahnutí očí: Niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak sa dajú vybrať ľahko. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak pretrváva podráždenie očí: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie.

Pri požití: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

Pri podráždení pokožky: Vyhľadajte lekársku pomoc/ošetrovanie.

Národné toxikologické informačné centrum: www.ntic.sk; +421 2 5477 4166.

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 ako nebezpečný odpad 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 skladovateľnosti: 3 roky od dátumu výroby uvedeného na dne nádoby. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Chrňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite bod 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Prípravok nesmie byť používaný u detí mladších ako 2 roky. U detí starších ako 12 rokov a dospelých je možné prípravok aplikovať na pokožku a/alebo odev maximálne dvakrát denne. U detí od 2 do 12 rokov používajte najviac raz denne. U detí neaplikujte prípravok priamo na ruky. Uchovávajte mimo dosahu detí. Pri používaní prípravku nejedzte, nepite a nefajčite. Zabráňte kontaktu prípravku s očami a ústami. Neaplikujte na pokožku spálenú slnkom alebo čerstvo oholenú. Prípravok obsahuje extrémne horkú prísadu Denatonium benzoate, ktorá odrádza od náhodného požitia. Používajte iba v dobre vetraných priestoroch. Po návrate domov pokožku umyte vodou a mydlom, odevy vyperte. Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív.

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

Pozrite bod 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite bod 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite bod 4.1.5.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

- koniec dokumentu -