

Bratislava, 2. mája 2016  
Naša značka: 13686/2016-4022-28903  
Ref. číslo: bio/586/O/15/RM  
Opravené dňa: 3.12.2018

## 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 ustanovenia § 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 **Dr. Max Pharma Limited a limited liability company, 1 King Street, EC2V 8AU – London, United Kingdom** identifikačné číslo **BC-BV019921-24** 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 **23.09.2015** rozhodlo tak, že

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

*Názov výrobku:* **Dr. Max Repellent Spray**  
*Číslo autorizácie:* **SK16-MRS-002-1700/15**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. CZ-2015-0020, zo dňa 14.09.2015, platnej do 29.12.2024, udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika.

### Odôvodnenie:

Žiadateľ Dr. Max Pharma Limited a limited liability company, 1 King Street, EC2V 8AU – London, United Kingdom doručení žiadosti zo dňa 23.09.2015 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky 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. CZ-2015-0020 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 51967/2015/SOZ, zo dňa 14.09.2015, platnej do 29.12.2024 udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Česká republika.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch a 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.

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.

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 § 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.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za oznámenie rozhodnutia považuje jeho oznámenie prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP).

Toto rozhodnutie možno preskúmať súdom podľa § 247 Občianskeho súdneho poriadku po vyčerpaní riadnych opravných prostriedkov.



RNDr. Ján Čepček, PhD.  
riaditeľ odboru  
Centrum pre chemické látky a prípravky

**Doručiť: Dr. Max Pharma Limited a limited liability company, 1 King Street, EC2V 8AU – London, United Kingdom**

# Príloha 1

Bratislava, 2. mája 2016  
Naša značka: 13686/2016-4022-28903  
Ref. číslo: bio/586/O/15/RM  
Opravené dňa: 3.12.2018

## ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCÍDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku:	Dr. Max Repellent Spray
Číslo autorizácie:	SK16-MRS-002-1700/15

<b>1. Administratívne informácie</b>	
<b>1.1. Obchodné názvy výrobku</b>	
Oblasť trhu:	Slovensko
Obchodný názov:	Dr. Max Repellent Spray
<b>1.2. Držiteľ autorizácie</b>	
Číslo autorizácie:	SK16-MRS-002-1700/15
Dátum autorizácie:	30. novembra 2018
Dátum skončenia platnosti autorizácie:	29. decembra 2024
Názov a adresa držiteľa autorizácie:	Dr. Max Pharma Limited a limited liability company 1 King Street EC2V 8AU – London United Kingdom
<b>1.3. Výrobca výrobku</b>	
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
<b>1.4. Výrobca účinnej látky:</b>	
Názov látky:	N,N-dietyl-meta-toluamid
Názov výrobcu:	Vertellus Health and Specialities Products LLC, a Delaware Limited Liability Company
Adresa výrobcu:	201 N, Illinois Street, Suite 1800 Tijmsmanstunnel IN46204 Indianapolis Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov:	201 N, Illinois Street, Suite 1800 Tijmsmanstunnel IN46204 Indianapolis Spojené štáty americké

# Príloha 1

Bratislava, 2. mája 2016  
Naša značka: 13686/2016-4022-28903  
Ref. číslo: bio/586/O/15/RM  
Opravené dňa: 3.12.2018

<b>2. Zloženie a úprava výrobku</b>						
<b>2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku</b>						
<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
23	205-149-7	134-62-3	N,N-dietyl-meta-toluamid		účinná látka	19,5
<i>Typ úpravy:</i>		AE – Aerosólový rozprašovač				
<b>3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia (ak je to relevantné)</b>						
<i>Výstražné upozornenia:</i>			H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje limonén, citral. Môže vyvolať alergickú reakciu.			
<i>Bezpečnostné upozornenia:</i>			P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P210 Uchovávať mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. Nefajčite. P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251 Nádobu je pod tlakom: neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P273 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122°F. P501 Zneškodnite obsah/nádobu ako nebezpečný odpad.			
<b>4. Autorizované použitie</b>						
<i>Typ výrobku:</i>			Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty			
<i>Presný opis autorizovaného použitia (ak je to relevantné):</i>			Repelentný výrobok k priamemu použitiu vo forme aerosólového rozprašovača.			
<i>Kategórie používateľov:</i>			Široká verejnosť (neprofesionálne)			
<i>Cielové škodlivé organizmy:</i>			<i>vedecký názov</i>	<i>bežný názov</i>		
			Ixodidae	kliešť		
			Culicidae	komár		
			Simuliidae	muchnička		
<i>Spôsob aplikácie:</i>			sprejovanie			
<i>Podrobný opis spôsobu:</i>			Pred použitím pretrepte. Aplikujte pravidelnými nástreky tak, aby rovnomerne pokryl pokožku a /alebo odev. Na tvár a krk nestriekajte, aplikujte prípravok na dlaň a rozotrite. Pri použití proti kliešťom je nutné preventívne ošetriť celý nekrytý povrch pokožky, odevu a obuvi.			
<i>Časový rozvrh:</i>			U detí od 12 rokov a dospelých používajte najviac dvakrát denne (aplikácie neopakujte skôr ako za 2 hodiny). U detí od 2 do 12 rokov používajte najviac raz denne.			
<i>Veľkosť balenia a obalový materiál:</i>						
<i>Typ; materiál; veľkosť</i>			Aerosólová nádobka; metal; do 200 ml			
<i>Opis:</i>			Hliníková tlaková nádobka vo forme aerosólového rozprašovača.			

# Príloha 1

Bratislava, 2. mája 2016  
Naša značka: 13686/2016-4022-28903  
Ref. číslo: bio/586/O/15/RM  
Opravené dňa: 3.12.2018

<i>Pokyny na používanie:</i>	Pred použitím pretrepte. Aplikuje sa pravidelnými nástrekmí tak, aby rovnomerne pokryl pokožku a /alebo odev. Na tvár a krk nestriekajte, aplikujte prípravok na dľaň a rozotrite. 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. Po návrate domov pokožku omyte vodou a mydlom, odevy vyperte. Neaplikujte na pokožku spálenú slnkom alebo čerstvo oholenú. Zabráňte kontaktu prípravku s očami a ústami. Pri používaní prípravku nejedzte, nepite a nefajčíte. Prípravok obsahuje extrémne horkú prísadu Denatonium benzoate, ktorá odrádza od náhodného požitia. Používajte iba v dobre vetraných priestoroch. Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív. Neskladujte na slnku alebo v blízkosti zdroja sálavého tepla.
<i>Opatrenia na zmiernenie rizika:</i>	Neaplikujte na pokožku spálenú slnkom alebo čerstvo oholenú. Zabráňte kontaktu prípravku s očami a ústami. Pri používaní prípravku nejedzte, nepite a nefajčíte.
<i>Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:</i>	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 podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Po požití: Okamžite volajte Toxikologické informačné centrum/lekára.
<i>Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu :</i>	Zneškodnite obsah/nádobu odovzdaním na zberné miesto nebezpečných odpadov.
<i>Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</i>	Doba použiteľnosti: 2 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.
<i>Ďalšie informácie:</i>	
<i>- koniec dokumentu -</i>	