

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04927/2017-3052-35382
Ref. číslo: bio/1341/O/17/RK
Opravené dňa: 16.11. 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 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 **S.C. Johnson, s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika** identifikačné číslo **BC-WHO012800-44** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 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 **23.7.2012** rozhodlo tak, že

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

Názov biocídneho výrobku: **OFF!® rozprašovač**
Obchodné názvy biocídneho výrobku: **OFF!® rozprašovač**
Autan® Protect rozprašovač
OFF!® Protect rozprašovač
OFF!® Junior rozprašovač
Autan® Junior rozprašovač
Autan® rozprašovač
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRP-020**
Platnosť autorizácie do: **20. február 2027**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2017-1065 platnej do 20.2.2027 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojené Kráľovstvo dňa 20.2.2017.

Odôvodnenie:

Žiadateľ S.C. Johnson, s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika doručením žiadosti identifikačné číslo BC-WHO012800-44 zo dňa 23. júla 2012 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2017-1065 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 2016/456064 zo dňa 20. februára 2017, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Spojené Kráľovstvo.

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: S.C. Johnson, s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika

Príloha 1

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04927/2017-3052-35382
Ref. číslo: bio/1341/O/17/RK
Opravené dňa: 16.11. 2018

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku		OFF!® rozprašovač
1. Administratívne informácie		
1.1. Obchodné názvy výrobku		
Oblasť trhu	Slovensko	
Obchodný názov	OFF!® rozprašovač	
	Autan® Protect rozprašovač	
	OFF!® Protect rozprašovač	
	OFF!® Junior rozprašovač	
	Autan® Junior rozprašovač	
Autan® rozprašovač		
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	S.C. Johnson s.r.o.
	Adresa	Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika
Číslo autorizácie	SK17-MRP-020	
R4BP žiadosť č.	BC-WH012800-44	
Dátum rozhodnutia o autorizácii	14. august 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. február 2027	
1.3. Výrobca výrobku		
Názov výrobcu	S.C. Johnson Europlant B.V.	
Adresa výrobcu	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Holandsko	
Miesto výrobných priestorov	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Holandsko	
1.4. Výrobca účinnej látky		
Názov látky	N,N-dietyl-meta-toluamid (DEET)	
Názov výrobcu	Vertellus Performance Materials Inc	
Adresa výrobcu	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro Spojené štáty americké	
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road NC 27402 Greensboro Spojené štáty americké	

Príloha 1

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04927/2017-3052-35382
Ref. číslo: bio/1341/O/17/RK
Opravené dňa: 16.11. 2018

2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
BAS	EC	CAS	Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Obsah (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-dietyl-3-metylbenzamid	N,N-diethyl-m-toluamide	účinná látka	7
Typ úpravy				RFU – Kvapalina na báze rozpúšťadla		

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
Výstražné upozornenia	H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	P103 Pred použitím si prečítajte etiketu.
	P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite.
	P233 Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
	P370 + P378 V prípade požiaru: Na hasenie použite...
	P403 + P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.
Výstražné slovo	Nebezpečenstvo

4. Autorizované použitie			
4.1. Neprofesionálne použitie			
Typ výrobku	Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty		
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	VII.2 Ochrana zdravia		
Oblasti použitia	Vnútorne, Vonkajšie IV.1 Použitie v interiéri (v dobre vetraných priestoroch) IV.2 Použitie v exteriéri		
Kategórie používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)		
Cieľové škodlivé organizmy	vedecký názov	bežný názov	vývojové štádium
	<i>Culicidae</i>	komáre	dospelé jedince
	<i>Ixodidae</i>	kliešte	dospelé jedince
Spôsob aplikácie	sprejovanie		
Opis spôsobu aplikácie	Repellent proti komárom a kliešťom. Až po dobu 2 hodín od aplikácie účinne odpudzuje komáre, ktoré môžu byť nositeľmi žltej horúčky, horúčky dengue a západonílskej horúčky. Odpudzuje kliešte po dobu až 3 hodín od aplikácie.		

Príloha 1

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04927/2017-3052-35382
Ref. číslo: bio/1341/O/17/RK
Opravené dňa: 16.11. 2018

Dávkovanie	1 g výrobku na 645 cm ²
Časový rozvrh	Dospelí a deti staršie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 3x za 24 hodín. Deti mladšie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 2x za 24 hodín.
Veľkosť balenia a obalový materiál	100 ml fľaša HDPE s pumpičkou s rozprašovačom.
4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie	<p>Pomocou pumpičky aplikujte tekutinu na odhalenú pokožku a rukami rovnomerne rozotrite na nasledujúcich oblastiach:</p> <p>Dospelí: 5 stlačení pumpičky na každú ruku, 7 stlačení pumpičky na tvár, 5 stlačení pumpičky na krk, 4 stlačenia pumpičky na vrchnú časť každého chodidla a 12 stlačení pumpičky na spodnú časť každej nohy.</p> <p>Deti vo veku 2 a viac rokov: 3 stlačenia pumpičky na tvár, 3 stlačenia pumpičky na krk, 2 stlačenia pumpičky na vrchnú časť každého chodidla a 3 stlačenia pumpičky na každé predlaktie.</p> <p>Nepoužívajte u detí do 2 rokov.</p> <p>Použitie na tvári: Malé množstvo nasperejajte na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhnite sa oblasti očí a úst.</p> <p>Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte.</p> <p>Nepoužívajte pod oblečením.</p> <p>Nevdychujte aerosóly.</p> <p>Po návrate do interiéru si ošetrovanú pokožku umyte mydlom a vodou.</p> <p>Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch.</p> <p>Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.</p> <p>Odporúčame vám, aby ste neošetrovanú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.</p>
4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie	<p>Pomocou pumpičky aplikujte tekutinu na odhalenú pokožku a rukami rovnomerne rozotrite na nasledujúcich oblastiach:</p> <p>Dospelí: 5 stlačení pumpičky na každú ruku, 7 stlačení pumpičky na tvár, 5 stlačení pumpičky na krk, 4 stlačenia pumpičky na vrchnú časť každého chodidla a 12 stlačení pumpičky na</p>

Príloha 1

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04927/2017-3052-35382
Ref. číslo: bio/1341/O/17/RK
Opravené dňa: 16.11.2018

	<p>spodnú časť každej nohy.</p> <p>Deti vo veku 2 a viac rokov: 3 stlačenia pumpičky na tvár, 3 stlačenia pumpičky na krk, 2 stlačenia pumpičky na vrchnú časť každého chodidla a 3 stlačenia pumpičky na každé predlaktie.</p> <p>Nepoužívajte u detí do 2 rokov.</p> <p>Použitie na tvári: Malé množstvo nasprejujte na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhnite sa oblasti očí a úst.</p> <p>Dospelí a deti staršie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 3x za 24 hodín. Deti mladšie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 2x za 24 hodín.</p> <p>Po návrate do interiéru si ošetrovanú pokožku umyte mydlom a vodou.</p> <p>Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch.</p> <p>Uchovávajte mimo dosahu detí.</p> <p>Uchovávajte na bezpečnom mieste.</p> <p>Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.</p> <p>Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Nefajčite.</p> <p>Zabráňte kontaktu s potravinami, riadom a jedlom.</p> <p>Odporúčame vám, aby ste neošetrovanú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.</p>
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	<p><u>Opatrenia prvej pomoci:</u></p> <p>Po požití: Nevyvolávajte zvracanie: Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie. Vypláchnite ústa vodou. Ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte lekára.</p>
4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	<p>Neznečisťujte vodné plochy ani vodné toky chemickými látkami ani odhodením použitej nádoby.</p> <p>Zneškodnite obsah/nádobu/obal v súlade s miestnymi predpismi.</p> <p>Prípravok a jeho obal musia byť zlikvidované bezpečným</p>

Príloha 1

Bratislava, 14. augusta 2017
Naša značka: 04927/2017-3052-35382
Ref. číslo: bio/1341/O/17/RK
Opravené dňa: 16.11. 2018

	<p>spôsobom.</p> <p>Nevypúšťajte do kanalizácie.</p> <p>Nepoužívajte nádobu opakovane.</p>
4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	<p>Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.</p> <p>Chráňte pred mrazom.</p> <p>Uchovávajte v pôvodnej nádobe.</p> <p>Doba skladovania je maximálne 2 roky.</p>

5. Všeobecné pokyny pre použitie	
5.1. Pokyny na používanie	pozri časť 4.1.1.
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	pozri časť 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	pozri časť 4.1.3.
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	pozri časť 4.1.4.
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	pozri časť 4.1.5.
<i>- koniec dokumentu -</i>	

