



Bratislava, 26. októbra 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-100718
Ref. číslo: bio/4126/O/22/DW

DODATOK č. 2
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 číslo BC-RE079371-37 zo dňa 24. augusta 2022 držiteľom autorizácie BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, Karpia 24, 61-619 Poznan, 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 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 č. 1 bio/2263/O/18/DM zo dňa 12. októbra 2018 na trhu do 14. apríla 2023 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 01. októbra 2023.

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 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 Poznan, Poľsko doručení oznámenia číslo BC-RE079371-37 zo dňa 24. augusta 2022 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.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 4 ako *Zmena v názve alebo adrese držiteľa autorizácie, ktorý zotrúva v EHP.* a v Hlave 1, Oddiele 2, položke 2 ako *„Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.“*.

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. 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 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 výrokovej 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 Poznan, Poľsko**

Príloha 1

Bratislava, 26. októbra 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-100718
Ref. číslo: bio/4126/O/22/DW

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	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko 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	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mount Holly, Spojené štáty americké 2114 Larry Jeffers Road, SC 29045 Elgin, 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	25,77

2.2. Typ úpravy

Aerosól pripravený na okamžité použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H223 Horľavý aerosól. H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
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 zapálenia. Nefajčite. P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251 Neprepichujte alebo nespáľujte 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 nad 50°C/122°F. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Neprofesionálne použitie - aplikácia na ľudskú pokožku

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, 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	IV.1 Použitie vo vnútornom prostredí IV.2 Použitie vo vonkajšom prostredí
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Aplikácia na ľudskú pokožku.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1,78 mg prípravku na cm ² pokožky (zodpovedá 0,44 mg DEET na cm ² pokožky). Počet a časový rozvrh aplikácie: Účinne odpudzuje komáre piskľavé (C. pipiens), tropické komáre tigrované (A. albopictus), kliešte a muchničky po dobu až 8; 5,5; 5, respektíve 8 hodín pri aplikácii v dávke 1,78 mg prípravku na cm ² pokožky (zodpovedá 0,44 mg

	DEET na cm ² pokožky). Aplikujte raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov. Maximálna denná doba aplikácie biocídneho výrobku priamo na pokožku bez súčasnej aplikácie iných prípravkov, napr. opaľovacích krémov: Dospelí: 17 s Deti > 12: 7 s Deti 2-12: 3 s
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Tlakovaná hliníková alebo ocelová 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 prípravok aplikovaný priamo na pokožku.

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

Zabráňte tomu, aby sa prípravok 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 prípravok mydlom a vodou.

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

Prípravok 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 prípravku dbajte na to, aby bolo minimalizované prípadné rozliatie či odkvapkavanie prípravku 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 (prístroje) 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 odveďte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s očami:

V prípade vniknutia prípravku 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 3 roky.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

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.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -