



Bratislava, 13. novembra 2018
Naša značka: 10375/2018-3052-59919
Ref. číslo: bio/2511/O/18/DM

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRP-021
Názov výrobku: OFF!® spray

Na základe 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“) oznámením administratívnej zmeny a žiadosťou o malú zmenu: identifikačné číslo BC-UC035350-54 predloženou dňa 21. novembra 2017 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 2, položka 4 ako „Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.“ a Hlava 2 ako „malá zmena“ došlo podľa článku 6 ods. 3 a článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 a článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1343/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1343/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017 o autorizácii biocídneho výrobku OFF!® spray sa nemenia.

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 dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za doručenie tohto dodatku považuje doručenie prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP).

RNDr. Ján Čepček, PhD.
riaditeľ
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, 13. novembra 2018
Naša značka: 10375/2018-3052-59919
Ref. číslo: bio/2511/O/18/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	OFF!® spray
Obchodné názvy výrobku	OFF!® spray OFF!® Protect spray Autan® Protect spray Diffusil® repelent spray OFF!® Family Care spray Autan® Family Care spray Autan® spray

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	S.C. Johnson s.r.o.
	Adresa	Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika
Číslo autorizácie	SK17-MRP-021	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-WK012678-19	
Dátum autorizácie	14. augusta 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. február 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Colep CCL Polska SP. ZO. O.
Adresa výrobcu	UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow Poľsko
Miesto výrobných priestorov	UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow Poľsko
Názov výrobcu	Oy Transmeri Logistics Ab
Adresa výrobcu	Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Fínsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
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

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	15.017

2.2. Typ úpravy

AE - Aerosólový rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť.
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. P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251 Neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/122 °F.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Neprofesionálne použitie

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)	<i>Culicidae</i> – komáre - dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie IV.1 Použitie v interiéri (v dobre vetraných priestoroch) IV.2 Použitie v exteriéri
Spôsob aplikácie	sprejovanie
Dávkovanie a frekvencia	1g výrobku na 645 cm ² (0,23 mg DEET na cm ²) Okamžite odpudzuje komáre, ktoré môžu byť nosičmi žltej horúčky, horúčky Dengue a vírusu West Nile až po dobu 6 hodín na jednu aplikáciu. Nepoužívajte viac ako dvakrát za 24 hodín a vyhýbajte sa nadmernej aplikácii.

Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 ml, 65 ml, 100 ml, 150 ml, 200 ml a 250 ml hliníková aerosólová nádobka.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým pohybom na nasledujúcich oblastiach:

- dospelí: Ruky, tvár, krk, predlaktie a vrchné časti chodidiel.
- deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidiel.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: malé množstvo nasprejajte na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhnite sa oblasti očí a úst.

Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte.

Nepoužívajte pod oblečením.

Nevdychujte aerosóly.

Po návrate do interiéru si ošetrenú pokožku umyte mydlom a vodou.

Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch.

Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Odporúčame vám, aby ste neošetrenú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým pohybom na nasledujúcich oblastiach:

- dospelí: Ruky, tvár, krk, predlaktie a vrchné časti chodidiel.
- deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidiel.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: malé množstvo nasprejajte na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhnite sa oblasti očí a úst.

Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte.

Nepoužívajte pod oblečením.

Nevdychujte aerosóly.

Neaplikujte viac ako 2x za 24 hodín a vyhnite sa jeho nadmernému použitiu.

Po návrate do interiéru si ošetrenú pokožku umyte mydlom a vodou.

Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Nefajčite.

Zabráňte kontaktu s potravinami, riadom a jedlom.

Odporúčame vám, aby ste neošetrenú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.

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

Opatrenia prvej pomoci:

Po požití: Nevyvolávajte zvracanie. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie. Vypláchnite ústa vodou. Ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte lekára.

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

Neznečisťujte vodné plochy ani vodné toky chemickými látkami ani odhodením použitej nádoby. Zneškodnite obsah/nádobu/obal v súlade s miestnymi predpismi. Prípravok a jeho obal musia byť zlikvidované bezpečným spôsobom. Nevypúšťajte do kanalizácie. Nepoužívajte nádobu opakovane.

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

Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C. Chráňte pred mrazom. Uchovávajte v pôvodnej nádobe. Doba skladovania je maximálne 2 roky.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozri povolené spôsoby použitia.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozri povolené spôsoby použitia.

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

Pozri povolené spôsoby použitia.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri povolené spôsoby použitia.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri povolené spôsoby použitia.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -