



Bratislava, 12. apríla 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-56860
Ref. číslo: bio/1088/O/22/DP

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov
č. SK21-001-00-000
Názov skupiny biocídnych výrobkov: Night&Day Family

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“) žiadosťou o malú zmenu: identifikačné číslo BC-XM070749-03 predloženou dňa 18. októbra 2021 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 2, položka 4 ako „*Pridanie, nahradenie alebo úprava meracieho alebo administratívneho zariadenia, ktoré je dôležité pri posúdení rizika a považuje sa za opatrenie na zníženie rizika,*“ došlo podľa článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/149/O/21/RM zo dňa 21. januára 2021 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/149/O/21/RM zo dňa 21. januára 2021 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov Night&Day Family sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov 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.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: SC Johnson Europe Sàrl, Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko

Príloha 1

Bratislava, 12. apríl 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-56860
Ref. číslo: bio/1088/O/22/DP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	Night&Day Family
-------	------------------

1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------

1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresa	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle, Švajčiarsko
Číslo autorizácie	SK21-001-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-WS020240-30	
Dátum autorizácie	21. januára 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	4. decembra 2030	

1.4. Výrobca biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	SC Johnson Europe Sàrl
Adresa výrobcu	Z.A. la Piece 8, 1180 Rolle Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Zobe Holding S.p.A., Via Fersina, 4, 38123 Trento, Taliansko

1.5. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Transflutrín
Názov výrobcu	Bayer SAS
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon (Cedex 09), Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Bayer Vapi Private Limited, Plot No. 306/3, 2nd phase, GIDC, 396 195 Vapi, India

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Transflutrín		Účinná látka	118712-89-3	405-060-5	13,4	13,4

2.2. Typ úpravy

Úprava	VP - Výrobok uvoľňujúci výpary
--------	--------------------------------

ČASŤ II

DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

META SPC 1

1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	Night&Day
---------------	-----------

1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------

2. ZLOŽENIE META SPC 1

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Transflutrín		Účinná látka	118712-89-3	405-060-5	13,4	13,4

2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava	VP - Výrobok uvoľňujúci výpary
--------	--------------------------------

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H315 Dráždi kožu. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. EUH208 Obsahuje methenamine. Môže vyvolať alergickú reakciu.
-----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite obsah / obal / odparovač v súlade s miestnymi predpismi.
--------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 1

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – jeden stupeň odparovania

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Muscidae: Bežný názov: muchy Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Na použitie v domácnostiach a iných súkromných interiéroch.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Elektricky vyhrievaný odparovač s jedným stupňom ohrevu. Detailný opis: Výrobok obsahuje transflutrín absorbovaný do inertnej matrice nosiča. Inertná matrica je zahrievaná elektrickou ohrievacou jednotkou, čo vedie ku kontrolovanému odparovaniu transflutrínu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Jeden odparovač pokryje priestor do veľkosti 20 m ³ po obdobie 10 dní (240 hodín), ak sa používa 24 hodín denne. Počet a časový rozvrh aplikácie: V podstatne väčších miestnostiach použite 2 odparovače.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Obal z pevnej lepenky obsahuje: Raid Night&Day odparovač + 1 náplň alebo 2 náplne. Raid Night&Day odparovač - je difúzna jednotka bez vloženej náplne. Zostava zariadenia – PP – 4,75 g Pokovovaný obal – pokovovaný (hliník) PP a PET – 106 x 106 mm (obsahuje 1 náplň). Do odparovača sa vkladá 1 náplň.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

1) Zostavenie výrobku:

- Otvorte strieborný obal a vytiahnite náplň. Náplň pritom držte za trojuholníkový plastový kryt.
- Zasuňte náplň do určeného otvoru v odparovači a otočte ňou smerom doprava, kým nezapadne na určené miesto.

2) Príprava na použitie ukazovateľa, ktorý signalizuje spotrebu výrobku:

- Podržte jazyček a odlúpnite fóliu striebornej farby z hornej časti náplne. Odkryje sa modrý kvapalný ukazovateľ spotreby.
- Kvapalina sa bude vyparovať v priebehu používania výrobku len vtedy, keď bude odparovač zapnutý.

· Keď kvapalina vyschne, je potrebné vymeniť náplň.

3) Ak chcete aktivovať výrobok na ochranu pred komármi alebo muchami, zasuňte ho do el. zásuvky s napätím 230V.

- Výrobok je vhodný pre el. zásuvky s ľubovoľnou orientáciou.
- Uvedenie výrobku do prevádzky signalizuje červená kontrolka.
- Pre optimálnu účinnosť zapnite odparovač 1 hodinu vopred pre komáre a 1,5 hodiny vopred pre muchy.

4) Použitie nepretržite vo dne i v noci:

- Jedna náplň vydrží 10 dní (ak sa používa nepretržite 24 hodín).
- Ukazovateľ bude po 10 dňoch signalizovať potrebu výmeny náplne, aby bola obnovená ochrana pred komármi a muchami. Do odparovača používajte len originálne náplne.

Ak chcete výrobok deaktivovať, vytiahnite ho zo zásuvky.

Určené na použitie v miestnostiach s veľkosťou do 20 m³.

V podstatne väčších miestnostiach použite 2 odparovače.

Intenzívne vetranie a použitie klimatizácie môže znížiť účinnosť výrobku.

V záujme maximálnej účinnosti výrobku by sa počas jeho prevádzky mali nechať zatvorené okná.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – tri stupne odparovania

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Muscidae: Bežný názov: muchy Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Na použitie v domácnostiach a iných súkromných interiéroch.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Elektricky vyhrievaný odparovač s tromi stupňami ohrevu. Detailný opis: Výrobok obsahuje transflutrín absorbovaný do inertnej matrice nosiča.

	Inertná matrica je zahrievaná elektrickou ohrievacou jednotkou, čo vedie ku kontrolovanému odparovaniu transflutrínu.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Jeden odparovač pokryje priestor do veľkosti 16 m ³ po obdobie 320 hodín, ak sa používa 24 hodín denne pri nízkom nastavení ohrevu. Jeden odparovač pokryje priestor do veľkosti 20 m ³ po obdobie 240 hodín, ak sa používa 24 hodín denne pri strednom nastavení ohrevu. Jeden odparovač pokryje priestor do veľkosti 30 m ³ po obdobie 160 hodín, ak sa používa 24 hodín denne pri vysokom nastavení ohrevu. Počet a časový rozvrh aplikácie: V podstatne väčších miestnostiach použite 2 odparovače.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Obal z pevnej lepenky obsahuje: Raid Night&Day Trio odparovač + 1 náplň alebo 2 náplne. Raid Night&Day Trio odparovač - je difúzna jednotka bez vlozenej náplne. Zostava zariadenia – PP – 4,75 g Pokovovaný obal – pokovovaný (hliník) PP a PET – 106 x 106 mm (obsahuje 1 náplň). Do odparovača sa vkladá 1 náplň.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

1) Zostavenie výrobku:

- Otvorte strieborný obal a vytiahnite náplň. Náplň pritom držte za trojuholníkový plastový kryt.
- Zasuňte náplň do určeného otvoru v odparovači a otočte ňou smerom doprava, kým nezapadne na určené miesto.

2) Príprava na použitie ukazovateľa, ktorý signalizuje spotrebu výrobku:

- Podržte jazýček a odlúpnite fóliu striebornej farby z hornej časti náplne. Odkryje sa modrý kvapalný ukazovateľ spotreby.
- Kvapalina sa bude vyparovať v priebehu používania výrobku len vtedy, keď bude odparovač zapnutý.
- Keď kvapalina vyschne, je potrebné vymeniť náplň.

3) Ak chcete aktivovať výrobok na ochranu pred komármi alebo muchami, zasuňte ho do el. zásuvky s napätím 230V.

- Výrobok je vhodný pre el. zásuvky s ľubovoľnou orientáciou.
- Uvedenie výrobku do prevádzky signalizuje červená kontrolka.
- Pre optimálnu účinnosť zapnite odparovač 1 hodinu vopred pre komáre a 1,5 hodiny vopred pre muchy.

4) Použitie nepretržite vo dne i v noci:

- Jedna náplň vydrží 10 dní (ak sa používa nepretržite 24 hodín).
- Ukazovateľ bude po 10 dňoch signalizovať potrebu výmeny náplne, aby bola obnovená ochrana pred komármi a muchami. Do odparovača používajte len originálne náplne.

Stlačením tlačidla zmeníte nastavenie ohrevu z „nízkeho“ na „stredné“ na „vysoké“ a na „vypnuté“. ALEBO
Stlačením tlačidla zmeníte nastavenie ohrevu z „nízkeho“ na „stredné“ a na „vysoké“.

Náplň vydrží:

- 320 hodín pri nízkom nastavení ohrevu v malých miestnostiach do 16 m³;
- 240 hodín pri strednom nastavení ohrevu v stredne veľkých miestnostiach do 20 m³;
- 160 hodín pri vysokom nastavení ohrevu, vhodné pre veľké miestnosti do 30 m³.

žiadna kontrolka = vypnuté

1 kontrolka = nízky ohrev – miestnosti s veľkosťou 16 m³

2 kontrolky = stredný ohrev – miestnosti s veľkosťou 20 m³

3 kontrolky = vysoký ohrev – miestnosti s veľkosťou 30 m³

Ak chcete výrobok deaktivovať, vytiahnite ho zo zásuvky.
V podstatne väčších miestnostiach použite 2 výrobky.
Intenzívne vetranie a použitie klimatizácie môže znížiť účinnosť výrobku.
V záujme maximálnej účinnosti výrobku by sa počas jeho prevádzky mali nechať zatvorené okná.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Dbajte na to, aby sa zariadenie používalo pri správnom nastavení v závislosti od veľkosti miestnosti, ktoré vychádza z možných rizík pre ľudské zdravie.

4.2.3. *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*

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite pokyny na použitie špecifické pre dané použitie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Hmatateľné varovanie pred nebezpečenstvom (EN/ISO 11683).

Používajte podľa návodu, pokiaľ ide o veľkosť miestnosti. Nepoužívajte v uzavretom priestore.

Pri kontakte s pokožkou zasiahnutú oblasť dôkladne opláchnite vodou a mydlom.

Počas používania el. odparovač ničím nezakrývajte.

Nedotýkajte sa el. odparovača kovovými predmetmi ani vlhkými rukami, pokiaľ je zapojený.

Pred zapojením el. odparovača odstráňte alebo zakryte teráriá, akváriá, zvieracie a vtáčie klieťky.

Vypnite filtre na akváriách.

Nepoužívajte priamo ani v blízkosti potravín, nápojov a krmív, ani povrchov alebo náčiní, pri ktorých je pravdepodobné, že sa dostanú do priameho kontaktu s potravinami, krmivami, nápojmi a zvieratami.

Nepoužívajte v kuchyniach.

Uchovávajte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

Obsahuje transflutrín (pyretróidy), môže byť smrteľný pre mačky. Zabráňte prístupu mačiek do oblastí ošetrovaných odparovačom.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat.

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

Transflutrín môže spôsobiť parestéziu (pálenie a svrbenie pokožky bez podráždenia). Ak príznaky pretrvávajú: Vyhľadajte pomoc lekára.

Prvá pomoc

Vdychovanie: Žiadne zvláštne požiadavky.

Kontakt s pokožkou : Okamžite si vyzlečte kontaminovaný odev. Omývajte mydlom a veľkým množstvom vody. Ak dôjde k podráždeniu a to pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc. Kontaminované oblečenie pred opakovaným použitím vyperte.

Kontakt s očami : Umývajte veľkým množstvom vody. Ak dôjde k podráždeniu a to pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Požitie : NEVYVOLÁVAJTE zvracanie. Vypláchnite ústa vodou. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Nikdy nepodávajte nič do úst osobe v bezvedomí.

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
V prípade nehody kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum (NTIC); tel.: +421254774166.

Ochrana životného prostredia
Nesplachujte do povrchových vôd ani do kanalizácie.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zneškodnite obsah/obal/odparovač v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Trvanlivosť výrobku je 4 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Náplň obsahuje 300 mg čistého transflutrínu.

7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	Raid Night&Day				
Obchodné názvy výrobku	Raid® proti komárom a muchám pre deň i noc odparovač				
	Raid® proti komárom a muchám pre deň i noc náhradná náplň				
Číslo autorizácie	SK21-001-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0016419-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Transflutrín		Účinná látka	118712-89-3	405-060-5	13,4

7.2. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	Raid Night&Day Trio				
Obchodný názov výrobku	RAID® NOC & DEŇ TRIO-odparovač				
	RAID® NOC & DEŇ TRIO-náplň				
Číslo autorizácie	SK21-001-01-002				
R4BP asset referenčného výrobku	NL-0016419-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Transflutrín		Účinná látka	118712-89-3	405-060-5	13,4

- koniec dokumentu -