



Bratislava, 25. januára 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-10321
Ref. číslo: bio/199/O/22/DM

DODATOK č. 3
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK16-MRS-018

Názov výrobku: Mosquito Milk Spray 50% DEET

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 závažnú zmenu: identifikačné číslo BC-AG071044-61 predloženou dňa 25. 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 3 ako „Závažná zmena výrobku“, došlo podľa článku 8 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie biocídneho výrobku. V zmysle článku 8 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1397/O/13/RM zo dňa 26. septembra 2016, zmenené dodatkom č. 1 bio/2822/O/18/DS zo dňa 20. decembra 2018 a dodatkom č. 2 bio/4271/O/21/DW zo dňa 04. novembra 2021 mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1397/O/13/RM zo dňa 26. septembra 2016, zmenené dodatkom č. 1 bio/2822/O/18/DS zo dňa 20. decembra 2018 a dodatkom č. 2 bio/4271/O/21/DW zo dňa 04. novembra 2021 o autorizácii biocídneho výrobku Mosquito Milk Spray 50% DEET 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.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgicko**

Príloha 1

Bratislava, 25. januára 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-10321
Ref. číslo: bio/199/O/22/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Mosquito Milk Spray 50% DEET
Obchodné názvy	Paranit Repellent Maximum Jungle formula maximum original

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Omega Pharma International n.v.
	Adresa	Venecoweg, 26, 9810 nazareth, Belgicko
Číslo autorizácie	SK16-MRS-018	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-NH023175-47	
Dátum autorizácie	26. septembra 2016	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	1. augusta 2024	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Medgenix Benelux n.v.
Adresa výrobcu	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Vliegveld 21, 8560 Wevelgem, Belgicko
Názov výrobcu	Omega Pharma Manufacturing GmbH
Adresa výrobcu	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Nemecko

1.4. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus
Adresa výrobcu	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road, 3660 Greensboro, Spojené štáty americké
Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Clariant Corporation
Adresa výrobcu	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly, 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	48,5
Ethanol	Ethyl Alcohol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	37,77

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. EUH208 Obsahuje linalool, linalyl acetát, benzyl benzoát. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P260 Nevdychujte aerosóly. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Repelentný výrobok proti hmyzu pre ľudí.

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre rodu Culex Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre rodu Aedes Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre rodu Anopheles Vývojové štádium: dospelé jedince

	Vedecký názov: Ixodidae: Bežný názov: kliešte Vývojové štádium: dospelé jedince/nymfy
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie Na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Použitie približne 1 ml na 600 cm ² kože (zodpovedá 1 ml na pažu dospelého muža). Aplikovať šetrne na nekryté časti tela.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 ml na 600 cm ² kože. Riedenie (%): 50 Počet a časový rozvrh aplikácie: jedenkrát denne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	fľaša, PP alebo HDPE, 15-250ml Hrdlo fľaše 13 mm PP viečko a PP/PE/ocel'/hliník pumpa spreja

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny na použitie.

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.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Tento výrobok je možné použiť len na odpudzovanie komárov a kliešťov na ochranu ľudí pred uštipnutím. Je určený len na použitie neprofesionálmi.

Tento výrobok poskytuje v priemere 9 hodín ochrany proti najbežnejším druhom komárov. U niektorých tropických druhov komára môže byť trvanie oveľa kratšie: v priemere 4 hodiny proti komárovi prenášajúcemu žltú zimnicu a 8 hodín proti komárovi prenášajúcemu maláriu.

Tento výrobok poskytuje 8.5 hodín ochrany proti kliešťom.

Faktory, ako je teplota, vlhkosť a potenie môžu mať vplyv na účinnosť výrobku.

Aplikujte jemne a rovnomerne na holú pokožku, ktorá potrebuje ochranu.
Pri použití výrobku na tvár naneste výrobok najskôr na ruky a potom rukami nanášajte na tvár. Vyhnite sa kontaktu s očami, sliznicami a poškodenou pokožkou.
Vyhnite sa kontaktu s potravinami, plastmi a lakovanými povrchmi.
Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore a nevdychujte výrobok.

Nepoužívajte viac ako jedenkrát denne.
Nepoužívať u detí mladších ako 18 rokov.
Po použití si umyte ruky.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nevdychujte sprej.
Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore.
Nepoužívajte viac ako jedenkrát denne.
Nepoužívať u detí mladších ako 18 rokov.
Po použití si umyte ruky.
Aplikovať šetrne, neaplikovať na celé telo iba na odkrytú pokožku.

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

-

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zabráňte kontaminácii životného prostredia a obal znova nepoužívajte.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte na suchom mieste a nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu.
Skladujte mimo dosahu detí.
Nádobu dobre uzavrite.
Doba použiteľnosti je 5 rokov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Odporúča sa, aby sa používatelia výrobkov obsahujúcich DEET pred cestou do zahraničia poradili s Úradom verejného zdravotníctva.

- koniec dokumentu -