



Bratislava, 19. júla 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-32290
Ref. číslo: bio/1077/O/17/DM
Opravené dňa: 3.12.2018

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK16-MRS-002-1700/15
Názov výrobku: Dr. Max Repellent 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 identifikačné číslo BC-KG032537-43 predloženej dňa 8. júna 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 klasifikovanej podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*.“, došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/586/O/15/RM zo dňa 2. mája 2016, mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/586/O/15/RM zo dňa 2. mája 2016, o autorizácii biocídneho výrobku Dr. Max Repellent 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 odboru
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha1, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 19. júla 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-32290
Ref. číslo: bio/1077/O/17/DM
Opravené dňa: 3.12.2018

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

| | |
|-------------------|-------------------------|
| Názov výrobku | Dr. Max Repellent Spray |
| Číslo autorizácie | SK16-MRS-002-1700/15 |

| | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Administratívne informácie | |
| 1.1. Obchodné názvy výrobku | |
| Oblasť trhu | Slovensko |
| Obchodný názov | Dr. Max Repellent Spray |
| 1.2. Držiteľ autorizácie | |
| Číslo autorizácie | SK16-MRS-002-1700/15 |
| Dátum autorizácie | 2. mája 2016 |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 29. decembra 2024 |
| Názov a adresa držiteľa autorizácie | Dr. Max Pharma s.r.o. Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, Česká republika |
| 1.3. Výrobca výrobku | |
| Názov výrobcu | Czech Aerosol, a.s. |
| Adresa výrobcu | Velvety 33 415 01 Rtyne nad Bilinou Česká republika |
| Miesto výrobných priestorov | Velvety 33 415 01 Rtyne nad Bilinou Česká republika |
| 1.4. Výrobcovia účinných látok | |
| Názov látky | DEET |
| Názov výrobcu | Vertellus Health and Specialities Products LLC, a Delaware Limited Liability Company |
| Adresa výrobcu | 201 N, Illinois Street, Suite 1800 IN46204 Indianapolis Spojené štáty americké |
| Miesto výrobných priestorov | 201 N, Illinois Street, Suite 1800 IN46204 Indianapolis Spojené štáty americké |

Príloha 1

Bratislava, 19. júla 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-32290
Ref. číslo: bio/1077/O/17/DM
Opravené dňa: 3.12.2018

| | | | | | | |
|---|-----------|-----------------------------|---|-------------------------|----------------|------------------|
| 2. Zloženie a úprava výrobku | | | | | | |
| 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku | | | | | | |
| <i>BAS</i> | <i>EC</i> | <i>CAS</i> | <i>Bežný názov</i> | <i>Názov IUPAC</i> | <i>Funkcia</i> | <i>Obsah (%)</i> |
| 23 | 205-149-7 | 134-62-3 | DEET | N,N-diethyl-m-toluamide | účinná látka | 19,5 |
| <i>Typ úpravy:</i> | | AE – aerosólový rozprašovač | | | | |
| 3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia | | | | | | |
| <i>Výstražné upozornenia</i> | | | H220 Mimoriadne horľavý aerosól. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. EUH208 Obsahuje limonen a citral. Môže vyvolať alergickú reakciu. | | | |
| <i>Bezpečnostné upozornenia</i> | | | P101 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. P260 Nevdychujte aerosóly. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122 °F. P501 Zneškodnite obsah/obal ako nebezpečný odpad. | | | |

| | | |
|---|--|-----------------------|
| 4. Autorizované použitie | | |
| 4.1. Repelentný prípravok k priamemu použitiu vo forme aerosólového rozprašovača | | |
| <i>Typ výrobku</i> | Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty | |
| <i>Presný opis autorizovaného použitia (ak je to relevantné)</i> | Repelentný prípravok k priamemu použitiu vo forme aerosólového rozprašovača. | |
| <i>Oblasti použitia</i> | Vnútorne, Vonkajšie | |
| <i>Kategórie používateľov</i> | Neprofesionálne použitie (široká verejnosť) | |
| <i>Cieľové škodlivé organizmy</i> | <i>vedecký názov</i> | <i>bežný názov</i> |
| | Ixodidae | čelad': kliešťovité |
| | Culicidae | čelad': komárovité |
| | Simuliidae | čelad': muchničkovité |
| <i>Spôsob aplikácie</i> | Sprejovanie na pokožku alebo odev. | |
| <i>Dávkovanie a časový rozvrh</i> | U detí od 12 rokov a dospelých používajte najviac dvakrát denne (aplikácie neopakujte skôr ako za 2 hodiny). U detí od 2 do 12 rokov používajte najviac raz denne. | |
| <i>Veľkosť balenia a obalový materiál</i> | Hliníková tlaková nádoba, do 200 ml. | |
| <i>4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i> | Pred použitím pretrepte. Aplikujte pravidelnými nástrekmi tak, aby sa rovnomerne pokryla pokožka a /alebo odev. Na tvár a krk | |

Príloha 1

Bratislava, 19. júla 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-32290
Ref. číslo: bio/1077/O/17/DM
Opravené dňa: 3.12.2018

| | |
|--|--|
| | nestriekajte, aplikujte prípravok na dlaň a rozotrite. Pri použití proti kliešťom je nutné preventívne ošetriť celý nekrytý povrch pokožky, odevu a obuvi. Nepoškodzuje vlnu, bavlnu a nylon. Či dochádza k poškodeniu iných syntetických tkanín alebo plastov, je potrebné vyskúšať. Môže poškodiť plastové povrchy. Neskladujte na slnku alebo v blízkosti zdroja sálavého tepla. |
| <i>4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie</i> | Po návrate domov pokožku omyte vodou a mydlom, odevy vyperte. Neaplikujte na pokožku spálenú slnkom alebo čerstvo oholenú. Zabráňte kontaktu prípravku s očami a ústami. Pri používaní prípravku nejedzte, nepite a nefajčite. Prípravok obsahuje extrémne horkú prísadu Denatonium benzoate, ktorá odrádza od náhodného požitia. Používajte iba v dobre vetraných priestoroch. Skladujte oddelene od potravín, nápojov a krmív. |
| <i>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</i> | Prvá pomoc: Po zasiahnutí očí: Niekoľko minút ich vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Po požití: Okamžite volajte Toxikologické informačné centrum/lekára. |
| <i>4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu</i> | Zneškodnite obsah/nádobu odovzdaním na zberné miesto nebezpečných odpadov. |
| <i>4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok</i> | Doba použiteľnosti: 2 roky od dátumu výroby na dne nádoby. Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50 C. |

| | |
|---|-------------|
| 5. Všeobecné pokyny pre použitie | |
| 5.1. Pokyny na používanie | Pozri 4.1.1 |
| 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika | Pozri 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 4.1.3 |
| 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu | Pozri 4.1.4 |
| 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok | Pozri 4.1.5 |
| 6. Ďalšie informácie | - |