



Bratislava, 3. februára 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-14358
Ref. číslo: bio/293/O/22/DW

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK20-008
Názov výrobku: Alpa Repelent sprej pre deti

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 administratívnych zmien identifikačné číslo BC-GP072197-23 predloženým dňa 20. decembra 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 klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 2 ako „*Pridanie názvu k biocídneho výrobku, ak neexistuje riziko zámienky s názvami iných biocídnych výrobkov.*“ 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/448/O/20/RP zo dňa 5. marca 2020, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/448/O/20/RP zo dňa 5. marca 2020 o autorizácii biocídneho výrobku **Alpa Repelent sprej pre deti** 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: **ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 3. februára 2022
Naša značka: 13588/2022-4320-14358
Ref. číslo: bio/293/O/22/DW

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Alpa Repelent sprej pre deti
Obchodné názvy výrobku	Alpa Repelent sprej pre deti ComarEX repelent Junior spray

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	ALPA, a. s.
	Adresa	Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika
Číslo autorizácie	SK20-008	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-SU057223-13	
Dátum autorizácie	05. marca 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	16. mája 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Alpa, a.s.
Adresa výrobcu	Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika
Miesto výrobných priestorov	Alpa, a.s., 59401 Velké Meziříčí, Česká republika

1.4. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck S.L.U.
Adresa výrobcu	Calle Maria de Molina, 40, 28006 Madrid, Španielsko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck, 08100 Mollet de Vallés, Barcelona, Španielsko

Účinná látka	Etyl butylacetylaminopropionát
Názov výrobcu	Merck KGaA
Adresa výrobcu	Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Polígono Merck, 08100 Mollet del Vallés, Barcelona, Španielsko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Etyl butylacetylaminopropionát		Účinná látka	52304-36-6	257-835-0	20,0
Ethanol 96%	Ethanol	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	35,0

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H226 Horľavá kvapalina a pary. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
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. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. 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. P501 Zneškodnite obsah / nádobu ako nebezpečný odpad.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Sprej na odpudzovanie komárov a kliešťov z ľudskej pokožky (široká verejnosť)

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repellent
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodidae: Bežný názov: kliešte Vývojové štádium: všetky vývojové štádiá
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie Používajte vnútri len na dobre vetraných miestach a vonku. Repellent proti hmyzu s mechanickým rozprašovačom, určený na ochranu

	ľudí pred komármi a kliešťami, vhodný na použitie len v miernom podnebí. Tento prípravok nie je určený na použitie v tropických oblastiach. Repellent sa nanáša na pokožku len na odhalené časti tela (tvár, dlane, ruky, nohy a chodidlá).
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Repellent aplikujte priamo na odhalenú pokožku a rukou ho rozotrite.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Použite rovnomerne na nekryté časti tváre, rúk, nôh a chodidiel. Počet a časový rozvrh aplikácie: Použite rovnomerne na nekryté časti tváre, rúk, nôh a chodidiel. Pripravený na použitie (nie je potrebné riedenie). Repellent proti hmyzu v sprejovej forme je určený na použitie v lete v období častého výskytu hmyzu. Obvykle sa nanáša jedenkrát denne v závislosti od vonkajších aktivít, počasia a výskytu hmyzu. Nanášanie repelentu možno v prípade potreby opakovať (pri viditeľnom poklese odpudzovania). Pri opakovanom použití sledujte maximálny počet aplikácií denne: trikrát u dospelých, dvakrát u detí vo veku nad 2 roky a raz u detí vo veku od jedného do dvoch rokov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Fľaška, plastová (HDPE), $\geq 25,0$ až $\leq 750,0$ ml Uzáver fľaše tvorí pumpička s krytom.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok nanášajte rovnomerne na odhalenú pokožku a rukou rozotrite po pokožke. Nanášajte LEN na odhalené časti tela ako ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívajte pod oblečením.

Neaplikujte priamo na tvár. Na ochranu tváre naneste roztok repelentu na dlaň a rozotrite ho na tvár, aby ste predišli poškodeniu očí. Nesprejajte do očí alebo do blízkosti očí.

Deťom do 12 rokov by mala prípravok aplikovať dospelá osoba. Nenanášajte na detské ruky. Pri používaní tohto prípravku u detí je potrebná opatrnosť. Manipulujte s výrobkami zodpovedne.

Nenanášajte na poranenú či čerstvo oholenú alebo podráždenú pokožku. Nepoužívajte pod oblečením. Len na vonkajšie použitie.

V prípade silného potenia alebo po plávaní je nutné repellent znovu aplikovať. Repellent aplikujte znovu len v prípade, ak spozorujete pokles účinku a ak od prvej aplikácie prešlo aspoň 10 hodín.

Zabráňte kontaktu so syntetickými materiálmi. Pri aplikácii je nutné zabrániť kontaktu so syntetickými materiálmi.

Aplikácia prostriedkov na opaľovanie alebo kozmetických výrobkov po použití repelentu výrazne zníži účinnosť repelentu.

Tento prípravok nie je určený pre zvieratá.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Používajte biocídy bezpečným spôsobom. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku. Skladujte mimo dosahu detí.

Vyhňte sa vdýchnutiu spreja. Neaplikujte priamo na tvár.

Používajte len vonku alebo v dobre vetraných priestoroch.

Nanášajte LEN na ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívajte pod oblečením.

Vždy uprednostnite mechanickú ochranu (oblečenie, sieťky na oknách). Len na vonkajšie použitie. Prípravok používajte len podľa pokynov.

Používatelia by mali neúčinnosť prípravku nahlásiť priamo držiteľovi registrácie.

Pred manipuláciou s potravinami si vždy umyte ruky. Nepoužívajte priamo na alebo v blízkosti potravín, krmív, nápojov alebo povrchov a riadu, ktorý môže prísť do priameho kontaktu s potravinami, krmivom a nápojmi.

Aby sa zabránilo kontaminácii, vyhnite sa kontaktu medzi ošetrovanou pokožkou a jedlom.

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*

Spôsobuje vážne podráždenie očí.

Po vdýchnutí: čerstvý vzduch.

Po kontakte s očami: vypláchnite veľkým množstvom vody. Zavolajte očnému lekárovi.

Po prehltnutí: okamžite sa napite vody (aspoň dva poháre). Kontaktujte lekára.

Najdôležitejšie akútne symptómy a účinky aj symptómy a účinky s neskorším nástupom: dráždivé účinky

Známky potreby okamžitého lekárskeho ošetrovania a špeciálnej liečby: nie sú dostupné žiadne informácie.

Osobná prevencia, ochranné vybavenie a núdzové postupy:

Rady pre osoby bez lekárskeho vzdelania: Nevdychujte výpary či aerosól. Vyhnite sa kontaktu s látkou.

Zabezpečte adekvátne vetranie. Evakuujte oblasť ohrozenia, dodržiavajte núdzové postupy a kontaktujte odborníka.

Ochrana životného prostredia: nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

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

Nadbytočné tekutiny sa musia likvidovať v súlade so smernicou 2008/98/ES, ako aj inými národnými a miestnymi reguláciami. Chemikálie uchovajte v pôvodnom balení. Nemiešajte s iným odpadom. S neumytými nádobami zaobchádzajte rovnako ako so samotným prípravkom.

Nadbytočné tekutiny nevyliievajte do odtoku.

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

Podmienky skladovania:

Riadne uzatvorené nádoby uchovávajú v suchých a dobre vetraných priestoroch. Chránite pred teplom a zdrojmi vznietenia.

Prípravok sa nesmie dlhodobo uchovávať na miestach s teplotou vyššou ako 40 °C.

Možná doba skladovania: 18 mesiacov

Rady pre bezpečné zaobchádzanie: Dodržiavajte pokyny na etikete. Chránite pred otvoreným ohňom, horúcimi povrchmi a zdrojmi vznietenia. Dbajte na preventívne opatrenia proti statickému výboju.

Opatrenia proti ohrozeniu životného prostredia: Zabráňte vniknutiu prípravku do odtokov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite bod 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite bod 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 bod 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite bod 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite bod 4.1.5.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -