



Bratislava, 5. apríla 2024

Ref. číslo: bio/1421/O/24/DW

**DODATOK č. 1**

**k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov  
č. SK24-004-00-000**

**Názov skupiny biocídnych výrobkov: Omega Pharma IR3535**

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 4. zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-VB093109-36 zo dňa 14. februára 2024 držiteľom autorizácie Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building - Hogan Place, Dublin 2, Írsko, skupiny biocídnych výrobkov s názvom Omega Pharma IR3535, číslo autorizácie SK24-004-00-000, podľa čl. 5 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“) rozhodlo podľa čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

**mení autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov**

*Názov skupiny biocídnych výrobkov:* **Omega Pharma IR3535**

*Číslo autorizácie skupiny biocídnych výrobkov:* **SK24-004-00-000**

*Platnosť autorizácie do:* **02. decembra 2032**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

**a neposkytuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob skupiny biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/349/O/24/RP zo dňa 6. februára 2024 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/349/O/24/RP zo dňa 6. februára 2024 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov **Omega Pharma IR3535** sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Držiteľ autorizácie Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building - Hogan Place, Dublin 2, Írsko doručení oznámenia číslo BC-VB093109-36 zo dňa 14. februára 2024 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu skupiny biocídnych výrobkov k číslu autorizácie SK24-004-00-000.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*.“

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/349/O/24/RP zo dňa 6. februára 2024 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

Na základe vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

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 rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

#### **Poučenie:**

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Perrigo Supply Chain International DAC, The Sharp Building - Hogan Place, Dublin 2, Írsko**

# Príloha 1

Bratislava, 5. apríla 2024  
Ref. číslo: bio/1421/O/24/DW

## Časť I. PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

### Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

#### 1.1. Názov skupiny výrobkov

|       |                     |
|-------|---------------------|
| Názov | Omega Pharma IR3535 |
|-------|---------------------|

#### 1.2. Typ výrobku

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| Typ výrobku | PT19: Repelenty a atraktanty |
|-------------|------------------------------|

#### 1.3. Držiteľ autorizácie

|                                       |                  |                                                           |
|---------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------|
| Názov a adresa držiteľa autorizácie   | Názov            | Perrigo Supply Chain International DAC                    |
|                                       | Adresa           | The Sharp Building - Hogan Place, Dublin 2, Dublin, Írsko |
| Číslo autorizácie                     | SK24-004-00-000  |                                                           |
| R4BP žiadosť o autorizáciu č.         | BC-UX084732-93   |                                                           |
| Dátum autorizácie                     | 6. februára 2024 |                                                           |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 2. decembra 2032 |                                                           |

#### 1.4. Výrobcovia výrobku

|                             |                                                                   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Názov výrobcu               | Medgenix Benelux                                                  |
| Adresa výrobcu              | Vliegvelde 21, 8560 Wevelgem, Belgicko                            |
| Miesto výrobných priestorov | Medgenix Benelux site 1<br>Vliegvelde 21, 8560 Wevelgem, Belgicko |

|                             |                                                                                           |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Názov výrobcu               | Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG                                                     |
| Adresa výrobcu              | Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Nemecko                                                 |
| Miesto výrobných priestorov | Omega Pharma manufacturing GmbH&co.KG site 1<br>Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Nemecko |

#### 1.5. Výrobca účinnej látky

|                             |                                                                  |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Účinná látka                | Etyl butylacetylaminopropionát                                   |
| Názov výrobcu               | Merck KGaA                                                       |
| Adresa výrobcu              | Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko                |
| Miesto výrobných priestorov | Merck KGaA site 1<br>Poligono Merck, 08100 Barcelone, Španielsko |

## Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení skupiny

| Bežný názov                                                                                            | Názov IUPAC     | Funkcia                 | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%)            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------|-----------|----------------------|
| Etyl<br>butylacetylamin<br>opropionát                                                                  |                 | účinná látka            | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 - 20,9 %<br>(w/w) |
| Ethanol<br>obsiahnutý v<br>bezvodom<br>etylalkohole<br>denaturovaný s<br>0.1% TBA a 10<br>ppm bitrexom | Ethanol         | Iná ako účinná<br>látka | 64-17-5    | 200-578-6 | 0 - 29,1 %<br>(w/w)  |
| Fenoxyethanol                                                                                          | 2-fenoxyethanol | Iná ako účinná<br>látka | 122-99-6   | 204-589-7 | 0 - 0,92 %<br>(w/w)  |
| Propylénglykol<br>laurát                                                                               |                 | Iná ako účinná<br>látka | 27194-74-7 | 248-315-4 | 0 - 6 % (w/w)        |

### 2.2. Typ úpravy

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| Typ úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |
|------------|----------------------------|

## Časť II.

### DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ META SPC

## Kapitola 1. META SPC 1 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Meta SPC 1 Identifikátor

|               |        |
|---------------|--------|
| Identifikátor | Meta01 |
|---------------|--------|

### 1.2. Prípona čísla autorizácie

|       |    |
|-------|----|
| Číslo | 01 |
|-------|----|

### 1.3. Typ výrobku

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| Typ výrobku | PT19: Repelenty a atraktanty |
|-------------|------------------------------|

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 1

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 1

| Bežný názov                                                                                            | Názov IUPAC     | Funkcia                 | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%)       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------|-----------|-----------------|
| Etyl<br>butylacetylamin<br>opropionát                                                                  |                 | účinná látka            | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 - 20 % (w/w) |
| Ethanol<br>obsiahnutý v<br>bezvodom<br>etylalkohole<br>denaturovaný s<br>0.1% TBA a 10<br>ppm bitrexom | Ethanol         | Iná ako účinná<br>látka | 64-17-5    | 200-578-6 | 0 - 0 % (w/w)   |
| Fenoxyethanol                                                                                          | 2-fenoxyethanol | Iná ako účinná          | 122-99-6   | 204-589-7 | 0,75 - 0,78 %   |

|                       |  |                      |            |           |               |
|-----------------------|--|----------------------|------------|-----------|---------------|
|                       |  | látka                |            |           | (w/w)         |
| Propylénglykol laurát |  | Iná ako účinná látka | 27194-74-7 | 248-315-4 | 0 - 0 % (w/w) |

## 2.2. Typ úpravy meta SPC 1

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| Typ úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |
|------------|----------------------------|

## Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výstražné upozornenia    | H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.<br>H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Bezpečnostné upozornenia | P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.<br>P102: Uchovávajte mimo dosahu detí.<br>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.<br>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. |

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 1

### 4.1. Opis použitia

**Použitie č. 1 – Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ výrobku                                           | PT19: Repelenty a atraktanty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | Repelent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)         | Vedecký názov: Culicidae: Aedes mosquitoes<br>Bežný názov: komáre z rodu Aedes<br>Vývojové štádium: dospelí<br><br>Vedecký názov: Culicidae: Culex mosquitoes<br>Bežný názov: komáre z rodu Culex<br>Vývojové štádium: dospelí                                                                                                                                                                   |
| Oblasti použitia                                      | vnútorné použitie<br>vonkajšie použitie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Spôsob aplikácie                                      | Spôsob: otvorený systém<br>Detailný opis: Naneste výrobok na kožu a rozmažte ho.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Aplikačná dávka a frekvencia                          | Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých)<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Vek od 6 rokov: max 2 aplikácie / deň.<br>Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: max 1 aplikácia / deň.<br>Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti |

|                                     |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých).<br>Nepoužívať u detí mladších ako 6 mesiacov. |
| Kategória používateľov              | široká verejnosť (neodborná)                                                                                                                                    |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | Od 15 ml do 250 ml.<br>Fľaštička: HDPE/PE.<br>Viečko: PP.<br>Sekundárny obal: kartónová krabica.                                                                |

#### **4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika

#### **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**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### **Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 1**

#### **5.1. Návod na použitie**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### **Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

## Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

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

|                                 |                                                    |                      |            |           |           |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|------------|-----------|-----------|
| Názov výrobku                   | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |                      |            |           |           |
| Obchodný názov výrobku          | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |                      |            |           |           |
| Číslo autorizácie               | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |                      |            |           |           |
| R4BP asset referenčného výrobku | NL-0016700-0001                                    |                      |            |           |           |
| Bežný názov                     | Názov IUPAC                                        | Funkcia              | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%) |
| Etyl butylacetylamin opropionát |                                                    | účinná látka         | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20        |
| Fenoxyethanol                   | 2-fenoxyethanol                                    | Iná ako účinná látka | 122-99-6   | 204-589-7 | 0,78      |

## Kapitola 1. META SPC 2 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Meta SPC 2 Identifikátor

|               |        |
|---------------|--------|
| Identifikátor | Meta02 |
|---------------|--------|

### 1.2. Prípona čísla autorizácie

|       |    |
|-------|----|
| Číslo | 02 |
|-------|----|

### 1.3. Typ výrobku

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| Typ výrobku | PT19: Repelenty a atraktanty |
|-------------|------------------------------|

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 2

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 2

|                                 |             |              |            |           |                 |
|---------------------------------|-------------|--------------|------------|-----------|-----------------|
| Bežný názov                     | Názov IUPAC | Funkcia      | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%)       |
| Etyl butylacetylamin opropionát |             | účinná látka | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 - 20 % (w/w) |

### 2.2. Typ úpravy meta SPC 4 2

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| Typ úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |
|------------|----------------------------|

## Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 2

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výstražné upozornenia    | H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.                                                                                                                                                                                                                              |
| Bezpečnostné upozornenia | P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.<br>P102: Uchovávať mimo dosahu detí.<br>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.<br>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak |

používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.  
P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 2

### 4.1. Opis použitia

**Použitie č. 1 – Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie - neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ výrobku                                           | PT19: Repelenty a atraktanty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | Repelent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)         | Vedecký názov: Culicidae: Aedes mosquitoes<br>Bežný názov: komáre z rodu Aedes<br>Vývojové štádium: dospelí<br><br>Vedecký názov: Culicidae: Culex mosquitoes<br>Bežný názov: komáre z rodu Culex<br>Vývojové štádium: dospelí                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Oblasti použitia                                      | vnútorné použitie<br>vonkajšie použitie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Spôsob aplikácie                                      | Spôsob: otvorený systém<br>Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Aplikačná dávka a frekvencia                          | Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> . Množstvo na streknutí (0,190 ml na streknutie) na pažiach a nohách celkom:<br>Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie). Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí. Vek od 6 rokov: max 2 aplikácie / deň.<br>Vek 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí. 1 až < 2 roky: 25 streknutí. 2 až < 6 rokov: 35 streknutí. Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň.<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň.<br>Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň. |
| Kategória používateľov                                | široká verejnosť (neodborná)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Veľkosti balenia a obalový materiál                   | Od 15 ml do 250 ml.<br>Fľaštička: HDPE/PE.<br>Pumpa: PE/PP.<br>Viečko: PP.<br>Sekundárny obal: kartónová krabica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### **4.2. Opis použitia**

#### **Použitie č. 2 – Repellent – Kliešte – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri aj vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ výrobku                                           | PT19: Repelenty a atraktanty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | Repellent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Cieľový organizmus (vrátane vývojových štádií)        | Vedecký názov: Ixodes ricinus<br>Bežný názov: kliešť obyčajný<br>Vývojové štádium: žiadne údaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Oblasť použitia                                       | vnútorné použitie<br>vonkajšie použitie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Spôsob aplikácie                                      | Spôsob: otvorený systém<br>Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Aplikačná dávka a frekvencia                          | Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> . Celkové množstvo streknutia na ruky a nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie), Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. . 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň.<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň.<br>Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň. |
| Kategória používateľov                                | široká verejnosť (neodborná)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Veľkosti balenia a obalový materiál                   | Od 15 ml do 250 ml.<br>Fľaštička: HDPE/PE.<br>Pumpa: PE/PP.<br>Viečko: PP.<br>Sekundárny obal: kartónová krabica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

#### **4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

## 4.3. Opis použitia

### Použitie č. 3 – Repelent – bodavý hmyz – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútri a vonku – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ výrobku                                           | PT19: Repelenty a atraktanty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | Repelent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)         | Vedecký názov: Culicoides spp.<br>Bežný názov: pakomáre<br>Vývojové štádium: dospelí<br><br>Vedecký názov: Phlebotomus spp.<br>Bežný názov: piesočné muchy<br>Vývojové štádium: dospelí<br><br>Vedecký názov: Vespula spp.<br>Bežný názov: osy<br>Vývojové štádium: dospelí                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Oblasti použitia                                      | vnútorné použitie<br>vonkajšie použitie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Spôsob aplikácie                                      | Spôsob: otvorený systém<br>Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na kožu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Aplikačná dávka a frekvencia                          | Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm <sup>2</sup> . Celkové množstvo streknutia na ruky a nohy (0,190 ml na streknutie) na jednu aplikáciu: Dospelí: 80 streknutí (0,190 ml na streknutie), Deti ≥ 6 rokov: 45 streknutí, Vek 6 rokov a starší: maximálne 2 aplikácie denne. . 6 mesiacov až < 1 rok: 20 streknutí, 1 až < 2 roky: 25 streknutí, 2 až < 6 rokov: 35 streknutí, Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia/deň.<br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň.<br>Vek 6 mesiacov až < 6 rokov: maximálne 1 aplikácia / deň. |
| Kategória používateľov                                | široká verejnosť (neodborná)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Veľkosti balenia a obalový materiál                   | Od 15 ml do 250 ml.<br>Fľaštička: HDPE/PE.<br>Pumpa: PE/PP.<br>Viečko: PP.<br>Sekundárny obal: kartónová krabica.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **4.3.3. 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**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### **Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 2**

#### **5.1. Návod na použitie**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### **5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### **Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

### **Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 2**

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

|                                 |             |                                                    |            |           |           |
|---------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Názov výrobku                   |             | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |            |           |           |
| Obchodný názov výrobku          |             | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |            |           |           |
| Číslo autorizácie               |             | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |            |           |           |
| R4BP asset referenčného výrobku |             | NL-0016700-0002                                    |            |           |           |
| Bežný názov                     | Názov IUPAC | Funkcia                                            | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%) |
| Etyl butylacetylamin opropionát |             | účinná látka                                       | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20        |

|               |                 |                      |          |           |      |
|---------------|-----------------|----------------------|----------|-----------|------|
| Fenoxyethanol | 2-fenoxyethanol | Iná ako účinná látka | 122-99-6 | 204-589-7 | 0,92 |
|---------------|-----------------|----------------------|----------|-----------|------|

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

|                                 |                                                    |                      |            |           |           |
|---------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|------------|-----------|-----------|
| Názov výrobku                   | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |                      |            |           |           |
| Obchodný názov                  | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |                      |            |           |           |
| Číslo autorizácie               | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |                      |            |           |           |
| R4BP asset referenčného výrobku | NL-0016700-0003                                    |                      |            |           |           |
| Bežný názov                     | Názov IUPAC                                        | Funkcia              | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%) |
| Etyl butylacetylamin opropionát |                                                    | účinná látka         | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20        |
| Fenoxyethanol                   | 2-fenoxyethanol                                    | Iná ako účinná látka | 122-99-6   | 204-589-7 | 0,92      |

## Kapitola 1. META SPC 3 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Meta SPC 3 Identifikátor

|               |        |
|---------------|--------|
| Identifikátor | Meta03 |
|---------------|--------|

### 1.2. Prípona čísla autorizácie

|       |    |
|-------|----|
| Číslo | 03 |
|-------|----|

### 1.3. Typ výrobku

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| Typ výrobku | PT19: Repelenty a atraktanty |
|-------------|------------------------------|

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 3

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 3

|                                 |             |              |            |           |                 |
|---------------------------------|-------------|--------------|------------|-----------|-----------------|
| Bežný názov                     | Názov IUPAC | Funkcia      | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%)       |
| Etyl butylacetylamin opropionát |             | účinná látka | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20 - 20 % (w/w) |

### 2.2. Typ úpravy meta SPC 3

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| Typ úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |
|------------|----------------------------|

## Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 3

|                          |                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výstražné upozornenia    | H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.<br>H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.                                                                |
| Bezpečnostné upozornenia | P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.<br>P102: Uchovávať mimo dosahu detí.<br>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte. |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia</p> <p>P391: Zozbierajte uniknutý produkt.</p> <p>P501: Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s predpismi.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 3

### 4.1. Opis použitia

**Použitie č. 1 – Repelent – komáre – široká verejnosť (staršia ako 6 mesiacov) – použitie na ľudskú kožu – vnútorné aj vonkajšie – neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika**

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ výrobku                                           | PT19: Repelenty a atraktanty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | Repelent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)         | <p>Vedecký názov: Culicidae: Aedes mosquitoes<br/>Bežný názov: komáre z rodu Aedes<br/>Vývojové štádium: dospelí</p> <p>Vedecký názov: Culicidae: Culex mosquitoes<br/>Bežný názov: komáre z rodu Culex<br/>Vývojové štádium: dospelí</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Oblasti použitia                                      | vnútorné použitie<br>vonkajšie použitie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Spôsob aplikácie                                      | Spôsob: otvorený systém<br>Detailný opis: Naneste výrobok na kožu a rozmažte ho.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Aplikačná dávka a frekvencia                          | <p>Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm<sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých)</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br/>Vek 6 rokov a starší: max 2 aplikácie / deň.<br/>Vek 6 mesiacov až &lt; 6 rokov: max 1 aplikácia / deň.<br/>Aplikačná dávka: 1,0 g na 600 cm<sup>2</sup> (zodpovedá veľkosti čerešne na pažiach a nohách celkom u dieťaťa a veľkosti vlašského orecha na pažiach a nohách celkom u dospelých).<br/>Nepoužívať u detí mladších ako 6 mesiacov.</p> |
| Kategória používateľov                                | široká verejnosť (neodborná)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Veľkosti balenia a obalový materiál                   | <p>Od 15 ml do 100 ml.<br/>Tuba a hrdlo: PP/HDPE.<br/>Viečko: PP.<br/>Sekundárny obal: kartónová krabica.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 3

#### 5.1. Návod na použitie

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

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

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

#### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Nerelevantné pre oblasť trhu Slovenská republika.

### Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

### Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 3

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

|                                 |             |                                                    |            |           |           |
|---------------------------------|-------------|----------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Názov výrobku                   |             | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |            |           |           |
| Obchodný názov výrobku          |             | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |            |           |           |
| Číslo autorizácie               |             | neautorizované pre oblasť trhu Slovenská republika |            |           |           |
| R4BP asset referenčného výrobku |             | NL-0016700-0004                                    |            |           |           |
| Bežný názov                     | Názov IUPAC | Funkcia                                            | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%) |
| Etyl butylacetylamin opropionát |             | účinná látka                                       | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20        |

|                       |                 |                      |            |           |      |
|-----------------------|-----------------|----------------------|------------|-----------|------|
| Fenoxyethanol         | 2-fenoxyethanol | Iná ako účinná látka | 122-99-6   | 204-589-7 | 0,82 |
| Propylénglykol laurát |                 | Iná ako účinná látka | 27194-74-7 | 248-315-4 | 6    |

## Kapitola 1. META SPC 4 ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Meta SPC 4 Identifikátor

|               |        |
|---------------|--------|
| Identifikátor | Meta04 |
|---------------|--------|

### 1.2. Prípona čísla autorizácie

|       |    |
|-------|----|
| Číslo | 04 |
|-------|----|

### 1.3. Typ výrobku

|             |                              |
|-------------|------------------------------|
| Typ výrobku | PT19: Repelenty a atraktanty |
|-------------|------------------------------|

## Kapitola 2. ZLOŽENIE V RÁMCI META SPC 4

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení meta SPC 4

| Bežný názov                                                                          | Názov IUPAC     | Funkcia              | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%)           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------|------------|-----------|---------------------|
| Etyl butylacetylamin opropionát                                                      |                 | účinná látka         | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20,9 - 20,9 % (w/w) |
| Ethanol obsiahnutý v bezvodom etylalkohole denaturovaný s 0.1% TBA a 10 ppm bitrexom | Ethanol         | Iná ako účinná látka | 64-17-5    | 200-578-6 | 29,1 - 29,1 % (w/w) |
| Fenoxyethanol                                                                        | 2-fenoxyethanol | Iná ako účinná látka | 122-99-6   | 204-589-7 | 0 - 0 % (w/w)       |
| Propylénglykol laurát                                                                |                 | Iná ako účinná látka | 27194-74-7 | 248-315-4 | 0 - 0 % (w/w)       |

### 2.2. Typ úpravy meta SPC 4 4

|            |                            |
|------------|----------------------------|
| Typ úpravy | AL Akákoľvek iná kvapalina |
|------------|----------------------------|

## Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 4

|                          |                                                                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Výstražné upozornenia    | H319: Spôsobuje vážne podráždenie očí.<br>H226: Horľavá kvapalina a pary.<br>EUH208: Obsahuje alfa- a beta-pinény a limonén. Môže vyvolať alergickú reakciu. |
| Bezpečnostné upozornenia | P101: Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.                                                                          |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>P102: Uchovávať mimo dosahu detí.</p> <p>P210: Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Nefajčite.</p> <p>P235: Uchovávať v chlade.</p> <p>P264: Ruky po manipulácii starostlivo umyte.</p> <p>P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.</p> <p>P337 + P313: Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE META SPC 4

### 4.1. Opis použitia 1

#### Použitie 4 – Repelent – Voš detská – široká verejnosť (2 roky a viac) – použitie na ľudské vlasy – vnútorné aj vonkajšie

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Typ výrobku                                           | PT19: Repelenty a atraktanty                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia | Repelent                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Cieľový organizmus (vrátane vývojových štádií)        | Vedecký názov: Pediculidae: Pediculidae:<br>Bežný názov: vši<br>Vývojové štádium: dospelí                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Oblasti použitia                                      | vnútorné použitie<br>vonkajšie použitie                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Spôsob aplikácie                                      | Spôsob: otvorený systém<br>Detailný opis: Pomocou pumpičky nastriekajte sprej na vlasy.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Aplikačná dávka a frekvencia                          | Aplikačná dávka: Deti vo veku 2 rokov a staršie: aplikujte až 11 streknutí na vlasovú pokožku detí. Dospelí: aplikujte až 22 streknutí na vlasy na temene hlavy, aby boli všetky vlasy na temene hlavy úplne namočené do hĺbky.<br>Nastriekajte zvyšok vlasov, aby ste ich úplne namočili.<br><br>Počet a časový rozvrh aplikácie:<br>Raz za deň. |
| Kategória používateľov                                | široká verejnosť (neodborná)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Veľkosti balenia a obalový materiál                   | Od 15 ml do 125 ml.<br>Fľaštička: PP/HDPE.<br>Pumpička: PE-LD/PP.<br>Viečko: PP.<br>Sekundárny obal: kartónová krabica.                                                                                                                                                                                                                           |

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Vid' časť 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

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

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

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

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

Vid' časť Všeobecné pokyny na použitie.

### **Kapitola 5. VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA O POUŽITÍ META SPC 4**

#### **5.1. Návod na použitie**

Dodržiavajte návod na použitie.

Uistite sa, že nie sú prítomné žiadne vši.

V prípade potreby najprv použite prípravok na odstránenie vši. Výrobok odpudzuje iba nové napadnutie.

Po aplikácii tento výrobok odpudzuje vši až 24 hodín.

Aplikujte každé ráno na čisté a uterákom vysušené vlasy po úprave obvyklým spôsobom.

Nastriekajte výrobok na vlasy blízko pokožky hlavy (2-5 cm) na celé vlasy ako lak.

Nezabudnite pokryť všetky vlasy, pričom osobitnú pozornosť venujte oblastiam pri krku a za ušami.

Uistite sa, že pokožka hlavy a vlasy sú dostatočne navlhčené.

Nechajte vlasy prirodzene uschnúť bez použitia tepla. Nepoužívajte fén.

Po umytí vlasov je potrebné aplikáciu zopakovať.

Vhodné pre dospelých a deti od 2 rokov.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

#### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Len na vonkajšie použitie.

Pri striekaní v interiéri sa uistite, že je miestnosť dobre vetraná a vyhýbajte sa vdychovaniu spreja.

Nestriekajte do očí.

Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami, nosom, perami a poškodenou pokožkou.

Na aplikáciu na detské vlasy musí výrobok aplikovať dospelá osoba.

Výrobok nie je určený na použitie u zvierat/domácich zvierat. Neaplikujte v prítomnosti zvierat/domácich zvierat.

Zabráňte vdychovaniu pár/aerosólov. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore.

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

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte poruke obal alebo etiketu výrobku.

Pokyny pre prvú pomoc:

**PRI POŽITÍ:** Vypláchnite ústa. Podajte niečo na pitie, ak je exponovaná osoba schopná prehltnúť.

Nevyvolávajte zvracanie. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

**PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ:** Vypláchnite vodou. Vyberte kontaktné šošovky, pokiaľ sú nasadené a dajú sa ľahko vybrať. Pokračujte vo vyplachovaní po dobu 5 minút. Volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

**PRI STYKU S KOŽOU:** Ak dôjde k podráždeniu, umyte vodou a vyhľadajte lekársku pomoc. V prípade neúmyselného kontaktu s pokožkou: umyte vodou.

**PRI NADÝCHANÍ:** Ak sa objavia príznaky, volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

Spôsoby čistenia/zachytenia: Adsorbujte na piesok, zeminu alebo podobný adsorpčný materiál.

Prenešte do kontajnera na likvidáciu. Absorbovaný materiál zlikvidujte v súlade s predpismi.

#### **5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Nepoužívajte obal znova a nevyhadzujte výrobok/obal do životného prostredia.

Nesmie sa likvidovať spoločne s domovým odpadom.

Nedovoľte, aby sa výrobok dostal do kanalizácie.

### 5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajte mimo dosahu detí a necieľových zvierat/domácich zvierat.

Chráňte pred mrazom.

Skladovateľnosť: 24 mesiacov (v PP/HDPE).

## Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

## Kapitola 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 4

### 7.1. Obchodné názvy, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

| Názov výrobku                                                                                          |             | Meta04.SE                                                  |            |           |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Obchodné názvy výrobku                                                                                 |             | Paranit Preventívny sprej proti všiam<br>Paranit Repellent |            |           |           |
| Číslo autorizácie                                                                                      |             | SK24-004-01-001                                            |            |           |           |
| R4BP asset referenčného výrobku                                                                        |             | NL-0016700-0005                                            |            |           |           |
| Bežný názov                                                                                            | Názov IUPAC | Funkcia                                                    | Číslo CAS  | Číslo EC  | Obsah (%) |
| Etyl<br>butylacetylamin<br>opropionát                                                                  |             | účinná látka                                               | 52304-36-6 | 257-835-0 | 20,9      |
| Ethanol<br>obsiahnutý v<br>bezvodom<br>etylalkohole<br>denaturovaný s<br>0.1% TBA a 10<br>ppm bitrexom | Ethanol     | Iná ako účinná<br>látka                                    | 64-17-5    | 200-578-6 | 29,1      |

- koniec dokumentu -