



Bratislava, 19. júla 2023  
Ref. číslo: bio/3033/O/23/DW

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK22-010**  
**Názov výrobku: Insect Spray**

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 žiadosti o malú zmenu číslo BC-TJ080533-28 zo dňa 07. októbra 2022 držiteľom autorizácie Just International AG, Dorf 62, 9428 Walzenhausen, Švajčiarsko biocídneho výrobku s názvom Insect Spray, číslo autorizácie SK22-010, 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. 7 ods. 7 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 biocídneho výrobku**

*Názov biocídneho výrobku:* **Insect Spray**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK22-010**  
*Platnosť autorizácie do:* **16. mája 2027**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

**a neposkytuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/2337/O/22/RP zo dňa 13. júna 2022 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2337/O/22/RP zo dňa 13. júna 2022 o autorizácii biocídneho výrobku **Insect Spray** sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Držiteľ autorizácie Just International AG, Dorf 62, 9428 Walzenhausen, Švajčiarsko doručeními žiadosti číslo BC-TJ080533-28 zo dňa 07. októbra 2022 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK22-010.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 1 ako „Zvýšenie objemu, zníženie objemu, prídanie, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenennej do výrobku.“

Podľa čl. 7 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/2337/O/22/RP zo dňa 13. júna 2022 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

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: **Just International AG, Dorf 62, 9428 Walzenhausen, Švajčiarsko**

# Príloha 1

Bratislava, 19. júla 2023  
Ref. číslo: bio/3033/O/23/DW

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Insect Spray
Obchodný názov výrobku	Insect Spray

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Just International AG
	Adresa	Dorf 62, 9428 Walzenhausen, Švajčiarsko
Číslo autorizácie	SK22-010	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-EY074955-97	
Dátum autorizácie	13. júna 2022	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	16. mája 2027	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Just International AG
Adresa výrobcu	Dorf 62, 9428 Walzenhausen, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Dorf 62, 9428 Walzenhausen, Švajčiarsko

### 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 v súlade s miestnymi predpismi.

## 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	Repelent
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. Insect Spray je repelent proti hmyzu pripravený na použitie určený na ochranu ľudí pred komármi a kliešťami a vhodný na použitie len v miernom podnebí. Tento výrobok nie je určený na použitie v tropických oblastiach. Repelent sa nanáša na pokožku len na odhalené časti tela (tvár, dlane, ruky, nohy a chodidlá).
Spôsob aplikácie	sprejovanie Repelent aplikujte priamo na odhalenú pokožku a rukou ho rozotrite.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikujte striedmo, aby ste pokryli nepokryté oblasti tela (tvár, ruky, paže, nohy a chodidlá). Počet a časový rozvrh aplikácie: Sprej proti hmyzu je určený na použitie v lete, keď je veľa hmyzu. Zvyčajne sa aplikuje raz denne v závislosti od vonkajších aktivít, počasia a množstva hmyzu. V prípade potreby môžete aplikáciu zopakovať (viditeľný pokles ochranného účinku). V prípade opakovanej aplikácie dodržujte maximálny povolený počet aplikácií za deň: trikrát pre dospelých, dvakrát pre deti staršie ako dva roky a raz pre deti od jedného do dvoch rokov.

Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti 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

Výrobok nanášajte rovnomerne na odhalenú pokožku a rukou rozotrite po pokožke. Nanášajte LEN na odhalené časti tela ako ruky, dlane, nohy, chodidlá a tvár. Nepoužívať 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 výrobok aplikovať dospelá osoba. Nenanášajte na detské ruky.

Tento výrobok môžu používať iba deti staršie ako 1 rok.

Pri používaní týchto výrobkov u detí je potrebná opatrnosť. Manipulujte s výrobkami zodpovedne.

Nenanášajte na poranenú či čerstvo oholenú alebo podráždenú pokožku. Vždy uprednostnite mechanickú ochranu (oblečenie, sieťky na oknách). Nepoužívajte pod oblečením. Len na vonkajšie použitie.

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 výrobok nie je určený pre zvieratá.

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

Repelent používajte bezpečne. Pred použitím si vždy prečítajte etiketu a informácie o výrobku.

Vhodné len pre deti staršie ako 1 rok.

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. Výrobok používajte len podľa pokynov.

Používatelia by mali neúčinnosť výrobku nahlásiť priamo držiteľovi autorizácie.

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 očného lekára.

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 výrobkom. 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.

Výrobok 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 výrobku 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 -