



Bratislava, 28. marca 2023
Ref. číslo: bio/1140/O/23/DW

DODATOK č. 4
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRP-021
Názov výrobku: OFF!® 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-SV079262-03 zo dňa 15. augusta 2022 držiteľom autorizácie S.C. Johnson s.r.o., Trnavská cesta 33, 831 04 Bratislava 3 biocídneho výrobku s názvom OFF!® spray, číslo autorizácie SK17-MRP-021, 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: **OFF!® spray**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRP-021**
Platnosť autorizácie do: **20. februára 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/1343/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017, zmenené dodatkom č. 1 bio/2511/O/18/DM zo dňa 13. novembra 2018, dodatkom č. 2 bio/374/O/19/DS zo dňa 1. februára 2019, dodatkom č. 3 bio/2375/O/22/DM zo dňa 16. júna 2022, na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1343/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017, zmeneného dodatkom č. 1 bio/2511/O/18/DM zo dňa 13. novembra 2018, dodatkom č. 2 bio/374/O/19/DS zo dňa 1. februára 2019, dodatkom č. 3 bio/2375/O/22/DM zo dňa 16. júna 2022, o autorizácii biocídneho výrobku **OFF!® spray** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie S.C. Johnson s.r.o., Trnavská cesta 33, 831 04 Bratislava 3 doručeními žiadosti číslo BC-SV079262-03 zo dňa 15. augusta 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 SK17-MRP-021.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 5 ako „Zmena v skladovateľnosti.“

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/1343/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017, zmeneného dodatkom č. 1 bio/2511/O/18/DM zo dňa 13. novembra 2018, dodatkom č. 2 bio/374/O/19/DS zo dňa 1. februára 2019, dodatkom č. 3 bio/2375/O/22/DM zo dňa 16. júna 2022 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku 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: S.C. Johnson s.r.o., Trnavská cesta 33, 831 04 Bratislava 3

Príloha 1

Bratislava, 28. marca 2023
Ref. číslo: bio/1140/O/23/DW

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	OFF!® spray
Obchodné názvy výrobku	OFF!® spray OFF!® Protect spray Autan® Protect spray Diffusil® repellent spray OFF!® Family Care spray Autan® Family Care spray Autan® spray

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	S.C. Johnson s.r.o.
	Adresa	Trnavska cesta 33, 831 04 Bratislava, Slovensko
Číslo autorizácie	SK17-MRP-021	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-WK012678-19	
Dátum autorizácie	14. augusta 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. februára 2027	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Colep CCL Polska SP. ZO. O.
Adresa výrobcu	UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poľsko
Miesto výrobných priestorov	UL Przemyslowa 10, 97-410 Kleszczow, Poľsko
Názov výrobcu	Oy Transmeri Logistics Ab
Adresa výrobcu	Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Fínsko
Miesto výrobných priestorov	Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Fínsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus Performance Materials Inc
Adresa výrobcu	2110 High Point Road, NC 27402 Greensboro, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road, NC 27402 Greensboro, Spojené štáty americké

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
N,N-dietyl-3-metylbenzamid	N,N-diethyl-m-toluamide	Účinná látka	134-62-3	205-149-7	15,481

2.2. Typ úpravy

AE -Aerosólový rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku. P102 Uchovávajte mimo dosahu detí. P103 Pozorne si prečítajte všetky pokyny a dodržiavajte ich. P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251 Neprepichujte alebo nespálujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením.Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122 °F.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Neprofesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	VII.2 Ochrana zdravia
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie Použitie v interiéri (v dobre vetraných priestoroch). Použitie v exteriéri.
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Repelent proti komárom. Až po dobu 6 hodín na jednu aplikáciu účinne odpudzuje komáre, ktoré môžu byť nositeľmi žltej horúčky, horúčky dengue a západonílskej horúčky.

Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1g výrobku na 645 cm ² Počet a časový rozvrh aplikácie: Nepoužívajte viac ako 2x za 24 hodín a vyhnite sa jeho nadmernému použitiu.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 ml, 60 ml, 65 ml, 75 ml, 100 ml, 110 ml, 115 ml, 120 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml Alu aerosólová nádobka.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým pohybom na nasledujúcich oblastiach:

- dospelí: Ruky, tvár, krk, predlaktie a vrchné časti chodidiel.
- deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidiel.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: malé množstvo nasprejajte do dlaní dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa.

Vyhňte sa oblasti očí a úst.

Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte.

Nepoužívajte pod oblečením.

Nevdychujte aerosóly.

Po návrate do interiéru si ošetrenú pokožku umyte mydlom a vodou.

Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch.

Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Odporúčame vám, aby ste neošetrenú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým pohybom na nasledujúcich oblastiach:

- dospelí: Ruky, tvár, krk, predlaktie a vrchné časti chodidiel.
- deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidiel.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: malé množstvo nasprejajte do dlaní dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa.

Vyhňte sa oblasti očí a úst.

Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte.

Nepoužívajte pod oblečením.

Nevdychujte aerosóly.

Neaplikujte viac ako 2x za 24 hodín a vyhnite sa jeho nadmernému použitiu.

Po návrate do interiéru si ošetrenú pokožku umyte mydlom a vodou.

Používajte iba v exteriéri a dobre vetraných priestoroch.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia. Nefajčite.

Zabráňte kontaktu s potravinami, riadom a jedlom.

Odporúčame vám, aby ste neošetrenú pokožku zakryli oblečením a tak zabránili kontaktu pokožky s hryzúcim hmyzom.

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

Opatrenia prvej pomoci:

Po požití: Nevyvolávajte zvracanie. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie.

Vypláchnite ústa vodou. Ak príznaky pretrvávajú, kontaktujte lekára.

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

Neznečisťujte vodné plochy ani vodné toky chemickými látkami ani odhodením použitej nádoby. Zneškodnite obsah/nádobu/obal v súlade s miestnymi predpismi. Prípravok a jeho obal musia byť zlikvidované bezpečným spôsobom. Nevypúšťajte do kanalizácie. Nepoužívajte nádobu opakovane.

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

Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C. Chráňte pred mrazom. Uchovávajte v pôvodnej nádobe. Doba skladovania je maximálne 4 roky.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite povolené spôsoby použitia.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite povolené spôsoby použitia.

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

Pozrite povolené spôsoby použitia.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite povolené spôsoby použitia.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite povolené spôsoby použitia.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nová vôňa/aróma je ovocná/kvetinová.

- koniec dokumentu -