



Bratislava, 13. mája 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-65115
Ref. číslo: bio/1466/O/22/DM

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRP-018

Názov výrobku: OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) žiadosťou o malú zmenu: identifikačné číslo BC-BV062689-05 predloženou dňa 5. novembra 2020 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 2, položka 1 ako „Zvýšenie objemu, zníženie objemu, prídanie, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenennej do výrobku...“ a Hlava 2, položka 3 ako „Zmenené pokyny na používanie, pričom zmeny nemajú negatívny vplyv na expozíciu.“, došlo podľa článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie biocídneho výrobku. V zmysle článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1301/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe I k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1301/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017 o autorizácii biocídneho výrobku OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe I k tomuto dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za doručenie tohto dodatku považuje doručenie prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP).

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

Doručiť: **S.C. Johnson s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 13. mája 2022

Naša značka: 15279/2022-4320-65115

Ref. číslo: bio/1466/O/22/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

| | |
|------------------------|---|
| Názov výrobku | OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej |
| Obchodné názvy výrobku | OFF!® Family Care rýchloschnúci sprej Autan® Family Care rýchloschnúci sprej |

1.2. Držiteľ autorizácie

| | | |
|---------------------------------------|-------------------|--|
| Názov a adresa držiteľa autorizácie | Názov | S.C. Johnson s.r.o. |
| | Adresa | Radlicka 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika |
| Číslo autorizácie | SK17-MRP-018 | |
| R4BP žiadosť o autorizáciu č. | BC-UU012313-23 | |
| Dátum autorizácie | 14. augusta 2017 | |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 20. februára 2027 | |

1.3. Výrobca 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 |

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 | 15,0 |

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. 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. 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. 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. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. 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 | Ochrana zdravia Repelent proti komárom. |
| 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: Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte vzpriamene 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým mávnutím 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. Okamžite odpudzuje komáre, ktoré môžu prenášať žltú zimnicu, horúčku dengue a západonílsky vírus až na 4 hodiny po jednej aplikácii. |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Dávkovanie a frekvencia | Aplikačná dávka: 1 g výrobku na 645 cm ² Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Neaplikujte viac ako 2x za 24 hodín a vyhnite sa nadmernému použitiu. |
| Kategória používateľov | Široká verejnosť (neprofesionálne) |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | 100 ml oceľová aerosólová nádobka pokovovaná cínom. |

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pred použitím dobre pretrepte. Nádobku držte vzpriamene 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým mávnutím 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 na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa.

Vyhnite 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 vzpriamene 15 – 20 cm od pokožky. Dýzu nasmerujte na povrch, ktorý chcete ošetriť. Po dobu 1 sekundy odhalenú pokožku rovnomerne postriekajte pomalým mávnutím 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 na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa.

Vyhnite 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 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.

Zabráňte kontaktu s očami.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia – Zákaz fajčenia.

Zabráňte kontaktu s potravinami, kuchynské náradím ani povrchmi prichádzajúcimi do kontaktu s potravinami.

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 ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po požití: Nevymetajte 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 2 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 je ovocná/kvetinová.

- koniec dokumentu -