



Bratislava, 20. decembra 2018
Naša značka: 13901/2018-3052-69238
Ref. číslo: bio/2822/O/18/DS

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK16-MRS-018
Názov výrobku: Mosquito Milk Spray 50% DEET

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) oznámením administratívnych zmien identifikačné číslo BC-GE042508-50 predloženým dňa 11. septembra 2018 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 2, položka 3 ako „*Vymazanie miesta formulovania alebo formulátora biocídneho výrobku.*“ a Hlava 1, Oddiel 2, položka 4 ako „*Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.*“ došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1397/O/16/RM zo dňa 26. septembra 2016 mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1397/O/18/RM zo dňa 26. septembra 2016 o autorizácii biocídneho výrobku **Mosquito Milk Spray 50% DEET** sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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

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

Doručiť: **Omega Pharma International n.v., Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgicko**

Príloha 1

Bratislava, 20. decembra 2018
Naša značka: 13901/2018-3052-69238
Ref. číslo: bio/2822/O/18/DS

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Mosquito Milk Spray 50% DEET
Obchodný názov	Jungle formula maximum original

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Omega Pharma International n.v.
	Adresa	Venecoweg, 26, 9810 Nazareth, Belgicko
Číslo autorizácie	SK16-MRS-018	
R4PB žiadosť o autorizáciu č.	BC-NH023175-47	
Dátum autorizácie	26. septembra 2016	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	01. augusta 2024	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Omega Pharma Manufacturing GmbH
Adresa výrobcu	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Benzstrasse 25, 71083 Herrenberg, Nemecko
Názov výrobcu	Medgenix Benelux n.v
Adresa výrobcu	Vliegvelde 21, 8560 Wevelgem, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Vliegvelde 21, 8560 Wevelgem, Belgicko

1.4. Výrobcovia účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus
Adresa výrobcu	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road, 3660 Greensboro, Spojené štáty americké
Názov výrobcu	Clariant Corporation
Adresa výrobcu	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	625 E. Catawba Avenue, NC 28120 Mt. Holly, 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	48.5
etanol	Ethyl Alcohol	rozpušťač	64-17-5	200-578-6	37.77

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. EUH208 Obsahuje geraniol. Môže vyvolať alergickú reakciu. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P260 Nevdychujte aerosóly. P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. 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.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Repelentný výrobok proti hmyzu pre ľudí.

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Repelentný výrobok proti hmyzu pre ľudí.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Culicidae: House mosquito</i> - Komár piskľavý- dospelé jedince <i>Culicidae: Aedes mosquitoes</i> - komáre z rodu <i>Aedes</i> - dospelé jedince <i>Culicidae: Anopheles mosquitoes</i> - komáre z rodu <i>Anopheles</i> - dospelé jedince
Oblasti použitia	-
Spôsob aplikácie	sprejovanie Aplikovať šetrne na nekruté časti tela. Rovnomerne rozotrite. Neaplikujte v blízkosti očí, pier a poškodenej kože. Použitie približne 1 ml na 600 cm ² kože (zodpovedá 1 ml na pažu dospelého muža)

Dávkovanie a frekvencia	1 ml na 600 cm ² kože jedenkrát denne
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	fľaša, plast: HDPE , 15-250ml fľaša, plast: kompozit , 15-250ml polypropylén USD a štandardná pumpa PP viečko papierová krabička

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Tento výrobok je možné použiť len na odpudzovanie komárov na ochranu ľudí. Je určený len na použitie neprofesionálmi. Tento výrobok poskytuje v priemere 9 hodín ochrany proti najbežnejším druhom komárov. U niektorých tropických druhov komára môže byť trvanie oveľa kratšie: v priemere 4 hodiny proti komárovi prenášajúcemu žltú zimnicu a 8 hodín proti komárovi prenášajúcemu maláriu. Faktory, ako je teplota, vlhkosť a potenie môžu mať vplyv na účinnosť. Aplikujte jemne a rovnomerne na holú pokožku, ktorá potrebuje ochranu.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri použití výrobku na tvár naneste výrobok najskôr na ruky a potom rukami nanášajte na tvár. Vyhnite sa kontaktu s očami, sliznicami a poškodenou pokožkou. Vyhnite sa kontaktu s potravinami, plastmi a lakovanými povrchmi. Používajte iba vonku alebo v dobre vetranom priestore a nevdychujte produkt. Nepoužívajte viac ako jedenkrát denne. Nepoužívať u detí mladších ako 18 rokov. Udržujte tento výrobok mimo dosahu detí. Nádobu dobre uzavrite.

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

Zabráňte kontaminácii životného prostredia a obal znova nepoužívajte.

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

Nezahadzujte výrobok do životného prostredia a obal znova nepoužívajte.

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

Skladujte na suchom a tmavom mieste. Skladujte mimo dosahu detí. Nádobu dobre uzavrite. Doba použiteľnosti je 5 rokov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozri povolené spôsoby použitia.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozri 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

Pozri povolené spôsoby použitia.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozri povolené spôsoby použitia.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozri povolené spôsoby použitia.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -