



Bratislava, 24. marca 2021  
Naša značka: 30373/2021-4320-82344  
Ref. číslo: bio/1040/O/21/DM

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK15-MRS-003-1028/14**

**Názov výrobku: Protect szúnyog és kullancsriasztó aeroszol**

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 závažnú zmenu a súčasným oznámením administratívnej zmeny: identifikačné číslo BC-HT024999-02 predloženými dňa 17. júna 2016 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 klasifikovanými podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 3 ako „Závažná zmena výrobku“, Hlava 1, Oddiel 1, položka 2 ako „Pridanie názvu k biocídnemu výrobku, ak neexistuje riziko zámeny s názvami iných biocídnych výrobkov.“, Hlava 1, Oddiel 1, položka 1 ako „Zmena názvu biocídneho výrobku, ak neexistuje riziko zámeny s názvami iných biocídnych výrobkov.“ a Hlava 1, Oddiel 1, položka 4 ako „Zmena v názve alebo adrese držiteľa autorizácie, ktorý zotráva v EHP.“ došlo podľa článku 8 ods. 6 a článku 6 ods. 3 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie biocídneho výrobku. V zmysle článku 8 ods. 7 a článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/90/O/15/RM zo dňa 12. februára 2015 mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/90/O/15/RM zo dňa 12. februára 2015, o autorizácii biocídneho výrobku Protect szúnyog és kullancsriasztó aeroszol 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.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o., Ul. Mieru 5912, 984 01 Lučenec**

# Príloha 1

Bratislava, 24. marca 2021  
Naša značka: 30373/2021-4320-82344  
Ref. číslo: bio/1040/O/21/DM

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Protect szúnyog és kullancsriasztó aeroszol
Obchodné názvy	PROTECT - aerosolový repelent na ochranu pred kliešťami a komármi PROTECT Ranger - aerosolový repelent na ochranu pred kliešťami a komármi PROTECT Family - aerosolový repelent na ochranu pred kliešťami a komármi

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o.
	Adresa	Ul. Mieru 5912, 984 01 Lučenec, Slovensko
Číslo autorizácie	SK15-MRS-003-1028/14	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-JY011588-06	
Dátum autorizácie	12. februára 2015	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. júla 2022	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bábolna Környezetbiológiai Központ Kft.
Adresa výrobcu	Szállás utca 6., 1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Dr. Köves János utca 1-3., 2943 Bábolna, Maďarsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus™ Performance Materials Inc.
Adresa výrobcu	201 N. Illinois Street, Suite 1800, IN 46204 Indianapolis, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road, NC 27403 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	19,898

## 2.2. Typ úpravy

AE -Aerosólový rozprašovač

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádobu je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. EUH208 Obsahuje pomarančový terpén. Môže vyvolať alergickú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P210 Uchovávať 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 nespáľujte 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. P411+P235 Uchovávať pri teplotách do 45 °C/113 °F. Uchovávať v chlade.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – použitie ako repelent

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Na nezakrytú pokožku sa nastrieka rovnomerná tenká vrstva výrobku.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae Bežný názov: komáre Vývojové štádium: dospelí jedinci  Vedecký názov: Ixodidae Bežný názov: kliešte Vývojové štádium: nymfy a dospelí jedinci
Oblasti použitia	Vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: manuálna aplikácia Detailný opis: Výrobok sa používa na odpudzovanie hryzavých článkonožcov. Musí sa rovnomerne rozotrieť v tenkej vrstve na nezakrytú odhalenú pokožku.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Nastriekajte tenkú vrstvu repelentu (1,66 mg/cm <sup>2</sup> ). 1 gram repelentu sa aplikuje na 600 cm <sup>2</sup> povrchu kože (600 cm <sup>2</sup> zodpovedá povrchu kože na predlaktí dospelých). Počet a časový rozvrh aplikácie: Výrobok odpudzuje komáre po dobu 7 hodín a je vhodný aj na odpudzovanie ázijských komárov tigrovanych (Aedes albopictus). Výrobok odpudzuje kliešte po dobu 2 hodín. Po uplynutí uvedených časov sa odporúča ošetrovanie zopakovať, no výrobok sa nesmie použiť viac ako dvakrát v priebehu 24 hodín.

Katégoria použivateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Aerosólový rozprašovač (kovová plechovka, vnútorný náter: pigmentovaný epoxy-fenolom (živica) podľa PPG 3936-403/A). Veľkosti balenia: 75 ml (51 g), 100 ml (68 g), 150 ml (102 g), 175 ml (119 g) 200 ml (136 g).

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

-

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané 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*

-

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

-

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

-

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

Fľaštičku dobre pretrepte a nastriekajte výrobok na odhalenú pokožku zo vzdialenosti 2 – 5 cm. Rukou rovnomerne rozotrite repelent po pokožke.

Dodržiujte odporúčané aplikačné dávky.

Doba ochrany sa môže skrátiť v dôsledku potenia, zmytia vodou, trenia, vysokej teploty (> 30 °C), rýchlosti vetra atď.

Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte o tom držiteľa autorizácie.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri pobyte vonku noste oblečenie s dlhými rukávami, aby sa použitie repelentu obmedzilo na nevyhnutné minimum.

Tvář ošetrte nastriekaním výrobku na dlaň a následným manuálnym rozotrením repelentu na líca. Dávajte pozor, aby sa repelent nedostal do kontaktu s očami alebo ústami. Pokožku detí je tiež potrebné ošetrovať nastriekaním repelentu do rúk a manuálnym rozotretím. Neaplikujte výrobok na ruky detí. Neaplikujte výrobok na citlivé oblasti pokožky, podráždenú alebo poranenú pokožku.

Výrobok sa nesmie nanášať viac ako dvakrát denne. Deti staršie ako 9 rokov by nemali výrobok nanášať viac ako raz denne a deti do 9 rokov by ho nemali používať vôbec. Tehotné alebo dojčiace ženy by sa tiež mali zdržať používania tohto výrobku.

Deti od 9 do 12 rokov môžu výrobok používať pod dohľadom dospeléj osoby. Spotrebiteľom sa odporúča, aby

neboli vystavení pôsobeniu výrobku po dobu viac ako 8 hodín počas jedného dňa, bez ohľadu na počet aplikácií. Po návrate do interiéru, keď sa už repelentný účinok nevyžaduje, alebo ak dôjde k podráždeniu pokožky, zmyte repelent z pokožky vodou.

Po aplikácii a pred jedlom si umyte ruky. Zabráňte kontaktu repelentu s potravinami, krmivami a kuchynským riadom. Skladujte mimo dosahu detí. (Výrobok obsahuje horkú látku, ktorá zabraňuje náhodnému požitiu.)

Prípravok nie je určený na použitie na vlasy alebo oblečenie. Je potrebné zabrániť kontaktu s plastovými materiálmi (napr. okuliare, sklíčka hodínok, syntetické tkaniny, koženky, farby a laky atď.). Používanie výrobku spolu s inými biocídnymi výrobkami alebo prípravkami na opaľovanie sa neodporúča.

Pri nanášaní výrobku sa pokúste minimalizovať kvapkanie, aby sa predišlo kontaminácii pôdy a životného prostredia. Ak dôjde k rozliatiu väčšieho množstva výrobku, nasajte kontamináciu suchým pieskom, pilinami alebo iným vhodným materiálom.

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

Pri vdýchnutí: Choďte/preneste postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho odpočívať v polohe, ktorá umožňuje ľahké dýchanie. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekára.

Pri kontakte s očami: Držte očné viečka otvorené a vyplachujte oči vodou alebo prípravkom na výplach očí. Skontrolujte, či má postihnutý vložené kontaktné šošovky a ak je to možné, vyberte ich. Potom niekoľko minút vyplachujte. Ak dôjde k zhoršeniu zraku alebo akékoľvek príznaky pretrvávajú, vyhľadajte očného lekára.

Pri požití: Vyhľadajte lekára.

Pri podráždení pokožky u citlivých osôb alebo pri kontakte výrobku so sliznicami, ranami: umyte pokožku veľkým množstvom vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

V prípade núdze majte pri vyhľadaní lekárskej pomoci pri sebe etiketu výrobku a ukážte ju lekárovi.

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

Obal výrobku znovu nepoužívajte. Zabráňte kontaminácii pôdy, povrchových vôd, nevypúšťajte výrobok do drezu alebo do kanalizácie.

Dodržiavajte platné miestne predpisy pre nakladanie s odpadom.

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

Skladujte v pôvodnom obale, na suchom a chladnom mieste (teplota pod 45 °C) chránenom pred slnečným žiarením.

Skladovateľnosť: 2 roky.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

- koniec dokumentu -