



Bratislava, 18. mája 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-66730
Ref. číslo: bio/1524/O/22/DP

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRP-019
Názov výrobku: Autan® Tropical 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“) oznámením administratívnych zmien identifikačné číslo BC-HE074861-43 predloženým dňa 4. apríla 2022 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 1, položka 2 ako „*Pridanie názvu k biocídнемu výrobku, ak neexistuje riziko zámeny s názvami iných biocídnych výrobkov.*“ 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/1340/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1340/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017 o autorizácii biocídneho výrobku **Autan® Tropical 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 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: S.C. Johnson s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika

Príloha 1

Bratislava, 18. mája 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-66730
Ref. číslo: bio/1524/O/22/DP

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

| | |
|------------------------|---|
| Názov výrobku | Autan® Tropical rýchloschnúci sprej |
| Obchodný názov výrobku | Autan® Tropical rýchloschnúci sprej OFF!® Tropical rýchloschnúci sprej Autan® Active rýchloschnúci sprej Autan® Protection Plus rýchloschnúci sprej OFF!® Protection Plus rýchloschnúci sprej Diffusil® repellent Dry spray OFF!® Multi insect rýchloschnúci sprej Autan® Multi insect rýchloschnúci sprej Autan® Sport rýchloschnúci sprej OFF!® Sport rýchloschnúci sprej OFF!® rýchloschnúci sprej OFF!® Active rýchloschnúci sprej Autan® rýchloschnúci sprej OFF!® proti kliešťom rýchloschnúci sprej Diffusil® proti kliešťom rýchloschnúci sprej |

1.2. Držiteľ autorizácie

| | |
|---------------------------------------|--|
| Názov a adresa držiteľa autorizácie | Názov S.C. Johnson s.r.o. Adresa Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika |
| Číslo autorizácie | SK17-MRP-019 |
| R4BP žiadost o autorizáciu č. | BC-XL012184-33 |
| Dátum autorizácie | 14. augusta 2017 |
| Dátum skončenia platnosti autorizácie | 20. februára 2027 |

1.3. Výrobcu výrobku

| | |
|-----------------------------|---|
| Názov výrobcu | Colep CCL Polska SP. ZO. O. |
| Adresa výrobcu | UL Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczow, Poľsko |
| Miesto výrobných priestorov | UL Przemysłowa 10, 97-410 Kleszczow, Poľsko |

1.4. Výrobcu účinnej látky

| | |
|-----------------------------|---|
| Účinná látka | N,N-diethyl-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 | 25,0 |

2.2. Typ úpravy

AE -Aerosolový rozprašovač

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

| | |
|--------------------------|---|
| Výstražné upozornenia | H222 Minoriadne horľavý aerosól. H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. |
| 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 nespaľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. 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 žiareniom. Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122 °F. P501 Zneškodnite obsah /nádobu/obal v súlade s miestnymi predpismi. |

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 štadií) | Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre Vývojové štadium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodidae: Bežný názov: kliešte Vývojové štadium: dospelé jedince |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Oblasti použitia | Vnútorné Vonkajšie IV.1 Použitie v interiéri (v dobre vetraných priestoroch) IV.2 Použitie v exteriéri |
| Spôsob aplikácie | Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Repelent proti komárom a kliešťom. Až po dobu 8 hodín od aplikácie účinne odpudzuje bežné, tropické a tigrie komáre, ktoré môžu byť nositeľmi malárie, žltej horúčky, horúčky dengue a západonijskej horúčky. Odpudzuje kliešte až po dobu 8 hodín od aplikácie. Odpudzuje viacero druhov komárov. |
| Dávkovanie a frekvencia | Aplikačná dávka: 1g výrobku na 645 cm ² Riedenie: 100% Počet a časový rozvrh aplikácie: Neaplikujte viac ako 1x za 24 hodín a vyhnite sa jeho nadmernému použitiu. |
| Kategória používateľov | Široká verejnosť (neprofesionálne) |
| Veľkosti balenia a obalový materiál | 100 ml oceľová aerosolová nádobka pokovaná 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 chodidel.

Deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidel.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: Malé množstvo nasprejte na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa.

Vyhnite sa oblasti očí a úst.

Detom 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.

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

4.1.2. *Opatrenia na znielenie 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 chodidel.

Deti vo veku 2 a viac rokov: Tvár, krk a vrchné časti chodidel.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: Malé množstvo nasprejte na ruky dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa.

Vyhnite sa oblasti očí a úst.

Detom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte.

Nepoužívajte pod oblečením.

Nevdychujte aerosóly.

Neaplikujte viac ako 1x 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.

Zabráňte kontaktu s očami.

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 ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstraňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

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 zneškodenie výrobku a jeho obalu

Neznečistujte 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 žiareniom. 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

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 zneškodenie 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 -