



Bratislava, 7. decembra 2022
Naša značka: 13983/2022-4320-113872
Ref. číslo: bio/4698/O/22/DP

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRP-019
Názov výrobku: Autan® Tropical rýchloschnúci sprej

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-FN062959-14 zo dňa 21. novembra 2020 držiteľom autorizácie S.C. Johnson s.r.o., Radlicka 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika biocídneho výrobku s názvom Autan® Tropical rýchloschnúci sprej, číslo autorizácie SK17-MRP-019, 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: **Autan® Tropical rýchloschnúci sprej**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRP-019**
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/1340/O/17/RK zo dňa 16. novembra 2018 zmeneného dodatkom č.1 bio/1524/O/22/DP zo dňa 18. mája 2022 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1340/O/17/RK zo dňa 16. novembra 2018 zmeneného dodatkom č.1 bio/1524/O/22/DP zo dňa 18. mája 2022 o autorizácii biocídneho výrobku **Autan® Tropical rýchloschnúci sprej** sa nemenia.

O d ť o v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie S.C. Johnson s.r.o., Radlicka 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika doručeními žiadosti číslo BC-FN062959-14 zo dňa 21. novembra 2020 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-019.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 1 ako „Zvýšenie objemu, zníženie objemu, prídanie, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenennej do výrobku.“

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/1340/O/17/RK zo dňa 16. novembra 2018 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 zaslal MH SR odpoveď na správu prostredníctvom R4BP, v ktorej nereagoval na dodatočnú lehotu.

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., Radlicka 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika

Príloha 1

Bratislava, 7. decembra 2022

Naša značka: 13983/2022-4320-113872

Ref. číslo: bio/4698/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® repelent 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	Radlicka 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika
Číslo autorizácie	SK17-MRP-019	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-XL012184-33	
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-1-3-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 -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. 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 nespáľujte 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: Vyhl'adajte lekársku pomoc. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. 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 štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komáre Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodidae: Bežný názov: kliešte Vývojové štádium: dospelé jedince

Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie IV.1 Použitie v interiéri (v dobre vetraných priestoroch) IV.2 Použitie v exteriéri
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Repellent 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 západonílskej 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 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 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.

Uchovávajúce mimo dosahu zdrojov zapálenia. Nefajčíte.
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, 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.

Uchovávajúce 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 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 -