



Bratislava, 12. októbra 2018  
Naša značka: 10375/2018-3052-53837  
Ref. číslo: bio/2263/O/18/DM

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK17-MRP-009**

**Názov výrobku: BROS spray proti komárom a kliešťom MAX**

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-XS037754-01 predloženou dňa 20. februára 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 klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 2, položka 5 ako „Zmena v skladovateľnosti.“ 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/337/O/17/RK zo dňa 10. marca 2017, mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/337/O/17/RK zo dňa 10. marca 2017 o autorizácii biocídneho výrobku BROS spray proti komárom a kliešťom MAX 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: BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k., Karpia 24, 61-619 Poznań, Pol'sko**

# Príloha 1

Bratislava, 12. októbra 2018  
Naša značka: 10375/2018-3052-53837  
Ref. číslo: bio/2263/O/18/DM

## ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku		BROS spray proti komárom a kliešťom MAX				
<b>1. Administratívne informácie</b>						
<b>1.1. Obchodné názvy výrobku</b>						
Oblasť trhu		Slovensko				
Obchodné názvy		BROS spray proti komárom a kliešťom MAX				
<b>1.2. Držiteľ autorizácie</b>		Názov		BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp. k.		
		Adresa		Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko		
Číslo autorizácie		SK17-MRP-009				
R4BP žiadosť o autorizáciu č.		BC-JU013115-33				
Dátum rozhodnutia o autorizácii		10. marca 2017				
Dátum skončenia platnosti autorizácie		06. júla 2026				
<b>1.3. Výrobca výrobku</b>						
Názov výrobcu		BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.				
Adresa výrobcu		ul. Karpia 24 61-619 Poznań Poľsko				
Miesto výrobných priestorov		ul. Karpia 24 61-619 Poznań Poľsko				
<b>1.4. Výrobca účinnej látky</b>						
Názov látky		N,N-dietyl-3-metylbenzamid				
Názov výrobcu		Clariant Corporation				
Adresa výrobcu		625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Spojené štáty americké				
Miesto výrobných priestorov		625 E. Catawba Avenue NC 28120 Mount Holly Spojené štáty americké				
Miesto výrobných priestorov		2114 Larry Jeffers Road SC 29045 Elgin Spojené štáty americké				
<b>2. Zloženie a úprava výrobku</b>						
<b>2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku</b>						
BAS	EC	CAS	Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Obsah (%)
23	205-149-7	134-62-3	N,N-dietyl-3-metylbenzamid	N,N-diethyl-m-toluamide	účinná látka	25,77
Typ úpravy			Aerosól pripravený na okamžité použitie			

<b>3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia</b>	
<i>Výstražné upozornenia</i>	H223 Horľavý aerosól.
	H229 Nádo­ba pod tlakom: pri zahriatí sa môže roztrhnúť.
	H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
	H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
<i>Bezpečnostné upozornenia</i>	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	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 ani nespáľujte a to ani po spotrebovaní obsahu.
	P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
	P410 + P412 Chráňte pre slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/122 °F.
P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.	

<b>4. Autorizované použitie</b>	
<b>4.1. Neprofesionálne použitie - aplikácia na ľudskú pokožku</b>	
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 19 – Repelenty a atraktanty
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	VII.2 Ochrana zdravia
<i>Oblasti použitia</i>	IV.1 Použitie vo vnútornom prostredí IV.2 Použitie vo vonkajšom prostredí
<i>Kategória používateľov</i>	Široká verejnosť – (neprofesionálne)
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>	kliešte ( <i>Metastigmata (Ixodida)</i> ) - dospelé komáre ( <i>Culicidae</i> ) - dospelé muchničky ( <i>Simuliidae</i> ) - dospelé
<i>Spôsob aplikácie</i>	Sprejovanie
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	Aplikácia na ľudskú pokožku.
<i>Dávkovanie</i>	1,78 mg prípravku na cm <sup>2</sup> pokožky (zodpovedá 0,44 mg DEET na cm <sup>2</sup> pokožky).
<i>Riedenie</i>	-
<i>Časový rozvrh</i>	Účinne odpudzuje komáre piskľavé ( <i>C. pipiens</i> ), tropické komáre tigrované ( <i>A. albopictus</i> ), kliešte a muchničky po dobu až 8; 5,5; 5, respektíve 8 hodín pri aplikácii v dávke 1,78 mg prípravku na cm <sup>2</sup> pokožky (zodpovedá 0,44 mg DEET na cm <sup>2</sup> pokožky). Aplikujte raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne

	<p>u detí vo veku 2 až 12 rokov.</p> <p>Maximálna denná doba aplikácie biocídneho výrobku priamo na pokožku bez súčasnej aplikácie iných prípravkov, napr. opaľovacích krémov:</p> <p>Dospelí: 17 s</p> <p>Deti &gt; 12: 7 s</p> <p>Deti 2-12: 3 s</p>
<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>	<p>Tlakovaná hliníková alebo oceľová sprejová nádoba s aerosólom: 50-250 ml.</p>

#### *4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Na etikete výrobku musia byť uvedené nasledujúce informácie:

Pokyny, ktoré jasne informujú užívateľov ako, kedy a ako často (vrátane maximálneho počtu denných použití) môže byť prípravok aplikovaný priamo na pokožku.

Prípravok sa aplikuje raz až dvakrát denne u dospelých a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov.

Zabráňte tomu, aby sa prípravok dostal do kontaktu s očami alebo ústami.

Nestriekajte priamo na tvár.

Nevdychujte sprej.

Používajte len vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po návrate dovnútra zmyte prípravok mydlom a vodou.

Prípravok nie je určený na používanie pre deti mladšie ako 2 roky.

Prípravok nesmie byť aplikovaný na dlane detí mladších ako 12 rokov.

Nepoužívajte súčasne s inými výrobkami na kožu, ako sú napríklad opaľovacie krémy.

Deťom vo veku 2 až 12 rokov smie byť tento biocídny výrobok aplikovaný na kožu krku, predlaktia a lýtok raz denne s tým, že zvyšok tela musí byť chránený vhodným odevom.

Odporúča sa, aby neošetrené časti pokožky boli zakryté odevom tak, aby sa zamedzilo prístupu bodavého hmyzu.

Pri aplikácii prípravku dbajte na to, aby bolo minimalizované prípadné rozliatie či odkvapkávanie prípravku a/alebo minimalizovaný dopad sprejovej hmly na zem.

Účinne odpudzuje komáre piskľavé (po dobu až 8 hodín po aplikácii), tropické komáre tigrované (po dobu až 5,5 hodín po aplikácii), kliešte (po dobu až 5 hodín po aplikácii) a muchničky (po dobu až 8 hodín po aplikácii).

#### *4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Zabráňte kontaktu s potravinami, jedálenskými pomôckami (príbory) a plochami, ktoré prichádzajú do styku s potravinami.

Uchovávajte mimo zdrojov zapálenia.

Pozri 4.1.1.

#### *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*

Pri vdýchnutí:

Pri vdýchnutí postihnutého odveďte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri kontakte s očami:

V prípade vniknutia prípravku do očí je nutné oči starostlivo a dôkladne vypláchnuť dostatočným množstvom vody. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri požití:

V prípade požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo etiketu výrobku.

Pri kontakte s pokožkou:

U citlivých osôb môže spôsobiť podráždenie. V prípade podráždenia umyte pokožku vodou a mydlom.

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

Nevypúšťajte do kanalizácie.

Nekontaminujte pôdu, vodné nádrže ani vodné toky chemikáliami alebo použitými obalmi.

Nádoba nie je určená na opakované použitie.

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

Uchovávajúte v pôvodnom (originálnom) obale.

Uchovávajúte na dobre vetranom mieste.

Životnosť výrobku je 3 roky.

**5. Všeobecné pokyny na používanie**

**5.1. Pokyny na používanie**

Pozrite 4.1.1.

**5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Pozrite 4.1.2.

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

Pozrite 4.1.3.

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

Pozrite 4.1.4.

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

Pozrite 4.1.5.

**6. Ďalšie informácie**

-

- koniec dokumentu -