



Bratislava, 16. októbra 2019
Naša značka: 10499/2019-3052-59662
Ref. číslo: bio/2227/O/19/DM

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRP-008
Názov výrobku: BROS spray proti komárom a kliešťom

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-LJ041917-29 predloženou dňa 8. augusta 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/334/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/334/O/17/RK zo dňa 10. marca 2017 o autorizácii biocídneho výrobku BROS spray proti komárom a kliešťom 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 Poznan, Pol'sko**

Príloha 1

Bratislava, 16. októbra 2019
Naša značka: 10499/2019-3052-59662
Ref. číslo: bio/2227/O/19/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	BROS spray proti komárom a kliešťom
Obchodné názvy výrobku	BROS spray proti komárom a kliešťom

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	BROS Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
	Adresa	ul. Karpia 24, 61-619 Poznań, Poľsko
Číslo autorizácie	SK17-MRP-008	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-TV012413-20	
Dátum autorizácie	10. marca 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	6. júla 2026	

1.3. Výrobca výrobku

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

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	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 2114 Larry Jeffers Road, SC 29045 Elgin, 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	15.0

2.2. Typ úpravy

aerosól na báze rozpúšťadla pripravený na použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H223 Horľavý aerosól. H229 Nádoba je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
Bezpečnostné upozornenia	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 alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P410+P412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122 °F.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie – Neprofesionálne použitie - aplikácia na ľudskú pokožku

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)	<i>Metastigmata (Ixodida)</i> – kliešte - dospelé <i>Culicidae</i> – komáre - dospelé <i>Simuliidae</i> – muchničky - dospelé
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie
Spôsob aplikácie	sprejovanie VI.1 Miestna aplikácia na ľudskú pokožku.
Dávkovanie a frekvencia	1,78 mg prípravku na cm ² pokožky (zodpovedá 0,27 mg DEET na cm ² pokožky). Účinne odpudzuje komáre piskľavé (<i>Culex</i> spp), tropické komáre tigrované (<i>A. albopictus</i>), kliešte a muchničky po dobu až 7, 4, 4, respektíve 8 hodín pri aplikácii v dávke 1,78 mg prípravku na cm ² pokožky (zodpovedá 0,27 mg DEET na cm ² pokožky). Aplikujte raz až dvakrát denne u dospelých a detí nad 12 rokov a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov. Maximálna denná doba aplikácie biocídneho prípravku priamo na pokožku bez súčasnej aplikácie iných prípravkov, napr. opaľovacích krémov: dospelí 29 sekúnd, deti nad 12 rokov 11 sekúnd, deti 2-12 rokov 5 sekúnd.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)

Veľkosti balenia a obalový materiál	Nádoba - hliník: 50 - 250 ml. Nádoba - oceľ: 50 - 250 ml. Tlakovaná hliníková alebo oceľová nádoba so sprejom: 50 - 250 ml.
-------------------------------------	---

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na etikete výrobku musia byť uvedené nasledujúce informácie:

Pokyny, ktoré zrozumiteľne 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 detí nad 12 rokov a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov.

Zabráňte tomu, aby sa prípravok dostal do očí alebo úst.

Nestriekajte priamo na tvár.

Prípravok nie je určený pre používanie u detí mladších ako 2 roky.

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

Prípravok by sa nemal aplikovať na pokožku súčasne s inými výrobkami, ako sú napríklad krémy na opaľovanie.

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

Nevdychujte sprej.

Používajte len vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po návrate dovnútra zmyte prípravok mydlom a vodou.

Pri aplikácii prípravku je potrebné postupovať opatrne, aby sa minimalizovalo riziko postriekania a/alebo pokvapkania zeme.

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

Účinne odpudzuje komáre piskľavé (po dobu až 7 hodín), tropické komáre tigrované (po dobu až 4 hodín), kliešte (po dobu až 4 hodín) a muchničky (po dobu až 8 hodín).

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Na etikete výrobku musia byť uvedené nasledujúce informácie:

Pokyny, ktoré zrozumiteľne 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 detí nad 12 rokov a raz denne u detí vo veku 2 až 12 rokov.

Zabráňte tomu, aby sa prípravok dostal do očí alebo úst.

Nestriekajte priamo na tvár.

Prípravok nie je určený pre používanie u detí mladších ako 2 roky.

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

Prípravok by sa nemal aplikovať na pokožku súčasne s inými výrobkami, ako sú napríklad krémy na opaľovanie.

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

Nevdychujte sprej.

Používajte len vo vonkajšom prostredí alebo v dobre vetraných priestoroch.

Po návrate dovnútra zmyte prípravok mydlom a vodou.

Pri aplikácii prípravku je potrebné postupovať opatrne, aby sa minimalizovalo riziko postriekania a/alebo pokvapkania zeme.

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

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

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

Uchovávajte mimo zdrojov zapálenia.

Účinne odpudzuje komáre piskľavé (po dobu až 7 hodín), tropické komáre tigrované (po dobu až 4 hodín), kliešte (po dobu až 4 hodín) a muchničky (po dobu až 8 hodín).

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*

Vdýchnutie: V prípade vdýchnutia postihnutého odveďte na čerstvý vzduch a vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Požitie: Pri požití vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo etiketu na obale prípravku.

Kontakt 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.

Zabráňte preniknutiu chemických látok a použitých obalov do pôdy, vodných nádrží a vodných tokov.

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*

Uchovávať v pôvodnom (originálnom) obale.

Uchovávať na dobre vetranom mieste.

Životnosť prípravku je až 5 rokov.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

vid'. autorizované použitia

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

vid'. autorizované použitia

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

vid'. autorizované použitia

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

vid'. autorizované použitia

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

vid'. autorizované použitia

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

- koniec dokumentu -