



Bratislava, 18. mája 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-66711
Ref. číslo: bio/1523/O/22/DM

DODATOK č. 3
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK16-MRS-001-1145/15
Názov výrobku: REPELENT sprej FORTE

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-BA073446-58 predloženou dňa 3. februára 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 klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 2, položka 7 ako „Zmena rozsahu veľkostí balenia“ 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/581/O/15/RM zo dňa 28. apríla 2016, zmenené dodatkom č. 1 bio/604/O/21/DM zo dňa 23. februára 2021 a dodatkom č. 2 bio/217/O/22/DW zo dňa 02. februára 2022 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/581/O/15/RM zo dňa 28. apríla 2016, zmenené dodatkom č. 1 bio/604/O/21/DM zo dňa 23. februára 2021 a dodatkom č. 2 bio/217/O/22/DW zo dňa 02. februára 2022 o autorizácii biocídneho výrobku REPELENT sprej FORTE 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: **ALPA, a. s., Hornoměstská 378, 59401 Velké Meziříčí, Česká republika**

Príloha 1

Bratislava, 18. mája 2022
Naša značka: 15279/2022-4320-66711
Ref. číslo: bio/1523/O/22/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	REPELENT sprej FORTE
Obchodné názvy výrobku	REPELENT sprej FORTE ComarEX repellent Forte spray

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	ALPA, a. s.
	Adresa	Hornoměstská 378, 594 01 Velké Meziříčí, Česká republika
Číslo autorizácie	SK16-MRS-001-1145/15	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-KL012022-58	
Dátum autorizácie	28. apríla 2016	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	05. júna 2025	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	ALPA, a. s.
Adresa výrobcu	Hornoměstská 378, 594 01 Velké Meziříčí, Česká republika
Miesto výrobných priestorov	Hornoměstská 378, 594 01 Velké Meziříčí, Česká republika

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus Specialties Belgium NV
Adresa výrobcu	Haven 611, Tijlmanstunnel West, 2040 Antwerp, Belgicko
Miesto výrobných priestorov	Haven 611, Tijlmanstunnel West, 2040 Antwerp, Belgicko

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	28,0
etanol		Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	62,7

2.2. Typ úpravy

AL - Iné tekutiny

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P210 Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. 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. P501 Zneškodnite obsah / nádobu odovzdaním v zberne nebezpečných odpadov.

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	Repelentný sprej určený na aplikáciu priamo na pokožku alebo oblečenie za účelom ochrany ľudského zdravia. Prípravok sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov. U detí starších ako 12 rokov a dospelých je možné prípravok aplikovať maximálne raz denne. U detí starších ako 12 rokov sa liek neaplikuje na ruky.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Aedes aegypty Bežný názov: Komár egyptský Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodes ricinus Bežný názov: Kliešť obyčajný Vývojové štádium: všetky vývojové štádia Vedecký názov: Odagmia ornata Bežný názov: Muchnička zdobná Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Haematopota pluvialis Bežný názov: Bzikavka dažďová Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: Prípravok sa aplikuje pravidelnými nástrekmami tak, aby rovnomerne pokryl pokožku alebo oblečenie. Detailný opis: Komár egyptský Prípravok pri dávke 0,20 mg účinnej látky DEET na cm ² (tomu zodpovedá 0,7 mg biocídneho výrobku na cm ²) je dostatočne účinný počas 4 hodín proti komárom pri rovnomernej aplikácii priamo na pokožku alebo oblečenie. Pri dávke 0,41 mg účinnej látky DEET na cm ² (tomu zodpovedá 1,5 mg biocídneho výrobku na cm ²) je dostatočne účinný proti komárom po dobu až 6 hodín. Kliešť obyčajný Prípravok pri dávke 0,20 mg účinnej látky DEET na cm ² (tomu zodpovedá 0,7 mg biocídneho výrobku na cm ²) je dostatočne účinný po dobu 3-4 hodín

	<p>proti kliešťom pri rovnomernej aplikácii priamo na pokožku alebo oblečenie. Pri dávke 0,41 mg účinnej látky DEET na cm² (tomu zodpovedá 1,5 mg biocídneho výrobku na cm²) je dostatočne účinný proti kliešťom po dobu až 6 hodín.</p> <p>Muchnička ozdobná Prípravok pri dávke 0,16 mg účinnej látky DEET na cm² (tomu zodpovedá 0,6 mg biocídnych výrobkov na cm²) je dostatočne účinný po dobu 3 hodín proti muchničkám pri rovnomernej aplikácii priamo na pokožku alebo oblečenie.</p> <p>Bzikavka dažďová Prípravok pri dávke 0,16 mg účinnej látky DEET na cm² (tomu zodpovedá 0,6 mg biocídneho výrobku na cm²) je dostatočne účinný počas 3 hodín proti bzikavke pri rovnomernej aplikácii priamo na pokožku alebo oblečenie.</p>
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: max. 6 g prípravku pri 1 aplikácii Počet a časový rozvrh aplikácie: najviac jedenkrát denne
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Hliníková nádoba opatrená mechanickým rozstrekovacím uzáverom. Veľkosť obalu pre neprofesionálne použitie: 20,0 až 750,0 ml. Veľkosť obalu pre profesionálne použitie: nie je povolené.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok sa nastrieka a rozotrie na nechránené miesta pokožky.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Prípravkom ošetrovanú pokožku nevystavovať slnečnému žiareniu.

Po návrate z vonkajšieho prostredia umyte čo najskôr ošetrovanú pokožku mydlom a vodou.

Prípravok sa nesmie používať u detí mladších ako 12 rokov.

Prípravok sa neaplikuje na ruky u detí nad 12 rokov.

Skladujte prípravok oddelene od potravín, nápojov a krmív.

Prípravok nie je určený pre priemyselné použitie a profesionálnych užívateľov.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Zabráňte kontaktu prípravku s očami a ústami.

U detí neaplikujte prípravok priamo na ruky.

Pri používaní nejedzte, nepite a nefajčite.

Nevdychujte aerosóly.

Používajte iba v dobre vetraných priestoroch.

Nevystavujte nádobu slnečnému žiareniu a teplotám nad 50 °C.

Prázdnu nádobu neprepichujte a nevhadzujte do ohňa.

Nestriekajte obsah nádoby do otvoreného ohňa alebo na žeravé predmety.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov zapálenia - Zákaz fajčenia.

Maximálna doba trvanlivosti prípravku je 36 mesiacov.

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

Prípravok môže ohroziť zdravie pri požití a pri zasiahnutí očí.

Nepoužívať na nadmerne opálenú alebo narušenú pokožku.

Ak by bola potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo označenie.

Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú nasadené a ak ich možno ľahko vybrať. Pokračujte vo vyplachovaní. Pokiaľ podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Pri nadýchaní: Premiestnite postihnutú osobu na čerstvý vzduch. Ak symptómy pretrvávajú, vyhľadajte lekársku pomoc.

Telefónne číslo pre naliehavé situácie: 02/5477 4166 (24h.)

Národné toxikologické informačné centrum, UNB, Nemocnica akad. L. Dérera, Kramáre, Klinika pracovného

lekárstva a toxikológie LF UK, SZU a UNB, Limbová 5, 833 05 Bratislava.

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

Obal so zvyškami prípravku odstráňte ako nebezpečný odpad.
Prázdny obal odložte do separovaného zberu druhotných surovín.

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

Uchovávajúte pri teplote +5 až + 25 ° C.
Trvanlivosť pri normálnych podmienkach skladovania je 36 mesiacov od dátumu výroby.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Prípravok sa aplikuje pravidelnými nástrekmi, tak aby rovnomerne pokryl pokožku a oblečenie.
Deťom nad 12 rokov neaplikujte na ruky.

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

Držiteľ autorizácie môže zvoliť použitie iných pokynov na bezpečné použitie ako sú uvedené v časti č. 3, pokiaľ ich zvolená kombinácia je v súlade s pravidlami podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

- koniec dokumentu -