



Bratislava, 1. decembra 2022
Naša značka: 11560/2022-4320-110773
Ref. číslo: bio/4587/O/22/DB
Opravené dňa 19.09.2023

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRP-020
Názov výrobku: OFF!® rozprašovač

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 oznámenia administratívnej zmeny a žiadosti o malú zmenu číslo BC-DF063659-37 zo dňa 23.12.2020 držiteľom autorizácie S.C. Johnson s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika biocídneho výrobku s názvom OFF!® rozprašovač, číslo autorizácie SK17-MRP-020, 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. 6 ods. 4 a 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: **OFF!® rozprašovač**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRP-020**
Platnosť autorizácie do: **20. februára 2027**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a stanovuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1341/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017 na trhu do 20.5.2023 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 6.11.2023.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1341/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017 o autorizácii biocídneho výrobku **OFF!® rozprašovač** sa nemenia.

Odôvodnenie:

Držiteľ autorizácie S.C. Johnson s.r.o., Radlická 519-16, 150 00 Praha 5, Česká republika doručil oznámenia a žiadosti číslo BC-DF063659-37 zo dňa 23.12.2020 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK17-MRP-020 a požiadal o zmenu týchto informácií.

Oznámená a požadovaná zmena boli klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmeny uvedené v Hlave 1, Oddiele 2, položke 2 ako „Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.“ a v Hlave 2, položke 1 ako „Zvýšenie objemu, zníženie objemu, prídanie, odobratie alebo nahradenie neúčinnnej látky zámerne začlenennej do výrobku, pričom: neúčinnná látka, ktorej objem sa zvýšil alebo znížil, nie je látkou vzbudzujúcou obavy, odobratie alebo zníženie objemu neúčinnnej látky nevedie k zvýšeniu objemu aktívnej látky ani látky vzbudzujúcej obavy, očakáva sa, že fyzikálno-chemické vlastnosti a skladovateľnosť výrobku sa nezmenia, očakáva sa, že rizikový profil a profil účinnosti sa nezmenia, neočakáva sa, že bude potrebné nové kvantitatívne posúdenie rizika.“, Hlava 2, položka 5 ako „Zmena v skladovateľnosti“ a Hlava 2, položka 7 ako „Zmena rozsahu veľkostí balenia, pričom nový rozsah je konzistentný s dávkovaním a pokynmi na používanie schválenými v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku, v kategórii používateľov nenastanú žiadne zmeny, uplatňujú sa rovnaké opatrenia na zníženie rizika.“

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek a čl. 7 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 a čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1341/O/17/RK zo dňa 14. augusta 2017 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 o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote požiadal.

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

Príloha 1

Bratislava, 1. decembra 2022
Naša značka: 11560/2022-4320-110773
Ref. číslo: bio/4587/O/22/DB
Opravené dňa 19.09.2023

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	OFF!® rozprašovač
Obchodný názov	OFF!® rozprašovač Autan® Protect rozprašovač OFF!® Protect rozprašovač OFF!® Junior rozprašovač Autan® Junior rozprašovač Autan® rozprašovač

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-020	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-WH012800-44	
Dátum autorizácie	14. augusta 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	20. februára 2027	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	S.C. Johnson Europlant B.V.
Adresa výrobcu	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Groot Mijdrechtstraat 81, 3641 RV Mijdrecht, Holandsko Oy Transmeri Logistics Ab, Kisällintie 13, 01730 Vantaa, Fínsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-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	7,2248

2.2. Typ úpravy

Kvapalina na báze rozpúšťadla (RFU)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
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. P233 Nádobu uchovávajte tesne uzavretú. P370+P378 V prípade požiaru: Na hasenie použite vodnú hmlu. P403+P235 Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Uchovávajte v chlade.

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: Po dobu až 2 hodín od aplikácie okamžite odpudzuje komáre, ktoré môžu byť nositeľmi žltej zimnice, horúčky dengue a západonílskej horúčky. Odpudzuje kliešte po dobu až 3 hodín od aplikácie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1g výrobku na 645 cm ² . Počet a časový rozvrh aplikácie: Dospelí a deti staršie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 3x za 24 hodín. Deti mladšie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 2x denne.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	50 ml, 60ml, 65 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml, 175 ml, 200 ml, 225 ml, 250 ml: HDPE fľaša s pumpičkou s rozprašovačom.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Stlačením pumpičky aplikujte tekutinu na odhalenú pokožku a rukami rovnomerne rozotrite na nasledujúcich oblastiach:

Dospelí: 5 stlačení na každú ruku, 7 stlačení na tvár, 5 stlačení na krk, 4 stlačenia na vrchnú časť každého chodidla a 12 stlačení na dolnú časť každej nohy.

Deti vo veku 2 a viac rokov: 3 stlačenia na tvár, 3 stlačenia na krk, 2 stlačenia na vrchnú časť každého chodidla a 3 stlačenia na každé predlaktie.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: Malé množstvo nasprejujte do dlaní dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhňte sa oblasti očí a úst.

Deťom mladším ako 12 rokov sprej na ruky neaplikujte.

Nepoužívajte pod oblečením.

Nevdychujte aerosóly.

Po návrate do interiéru si ošetrovanú pokožku umyte mydlom a vodou.

Používajte iba vonku alebo na dobre vetraných priestoroch.

Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

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

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Stlačením pumpičky aplikujte tekutinu na odhalenú pokožku a rukami rovnomerne rozotrite na nasledujúcich oblastiach:

Dospelí: 5 stlačení na každú ruku, 7 stlačení na tvár, 5 stlačení na krk, 4 stlačenia na vrchnú časť každého chodidla a 12 stlačení na dolnú časť každej nohy.

Deti vo veku 2 a viac rokov: 3 stlačenia na tvár, 3 stlačenia na krk, 2 stlačenia na vrchnú časť každého chodidla a 3 stlačenia na každé predlaktie.

Nepoužívajte u detí do 2 rokov.

Použitie na tvári: Malé množstvo nasprejujte do dlaní dospelého a naneste na tvár dospelého alebo dieťaťa. Vyhňte sa oblasti očí a úst.

Dospelí a deti staršie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 3x za 24 hodín. Deti mladšie ako 12 rokov nesmú používať sprej viac ako 2x denne.

Po návrate do interiéru si ošetrovanú pokožku umyte mydlom a vodou. Používajte iba vonku alebo na dobre vetraných priestoroch.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Uchovávajte na bezpečnom mieste.

Pred jedlom a po použití výrobku si umyte ruky a zasiahnutú pokožku.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vznietenia. Zákaz fajčenia.

Nekontaminujte potraviny, riad alebo iné povrchy, ktoré môžu s jedlom prísť do kontaktu.

Odporúčame vám, aby ste neošetrovanú 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

Prvá pomoc:

Po požití: Nevyvolávajte zvracanie: Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo označenie.

Vypláchnite ústa vodou. Ak príznaky pretrvávajú, zavolajte 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 alebo použitým obalom.

Zneškodnite obsah/nádobu/obal v súlade s miestnymi, národnými a medzinárodnými predpismi.

Výrobok 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*

Uchovávajúte na dobre vetranom mieste. Uchovávajúte v chlade.

Chráňte pred mrazom.

Uchovávajúte v pôvodnej nádobe.

Čas použiteľnosti 3 roky.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pozrite povolené spôsoby použitia.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite 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

Pozrite povolené spôsoby použitia.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite povolené spôsoby použitia.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite povolené spôsoby použitia.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Charakteristická vôňa je ovocná/kvetinová.

- koniec dokumentu -