



Bratislava, 18. augusta 2021
Naša značka: 40861/2021-4320-200693
Ref. číslo: bio/3163/O/21/DW

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK17-MRS-007

Názov výrobku: Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%

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“) oznámením administratívnych zmien identifikačné číslo BC-RT066710-12 predloženým dňa 1. júna 2021 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 klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 2, položka 4 ako „*Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.*“, došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/271/O/17/RM zo dňa 22. februára 2017, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/271/O/17/RM zo dňa 22. februára 2017 o autorizácii biocídneho výrobku **Care Plus Anti Insect DEET Spray 50%** 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: **Primmed BV, De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandsko**

Príloha 1

Bratislava, 18. augusta 2021
Naša značka: 40861/2021-4320-200693
Ref. číslo: bio/3163/O/21/DW

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%
Obchodný názov	Care Plus Anti-Insect DEET Spray 50%

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Primmed BV
	Adresa	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandsko
Číslo autorizácie	SK17-MRS-007	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-SA026786-38	
Dátum autorizácie	22. februára 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	24. decembra 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Tropenzorg B.V.
Adresa výrobcu	De Huchtstraat 14, 1327 EE Almere, Holandsko
Miesto výrobných priestorov	Niverpack, Artemisweg 111, 8239 DD Lelystad, Holandsko Belcofill BV, Impulsstraat 7, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgicko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	N,N-dietyl-3-metylbenzamid
Názov výrobcu	Vertellus Performance Material Inc.
Adresa výrobcu	2110 High Point Road, NC 27403 Greensboro, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	2110 High Point Road, NC 27403 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	50,0
ethanol	etanol 96% s 5% IPA	Iná ako účinná látka	64-17-5	200-578-6	49,999

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	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. P260 Nevdychujte aerosóly. P271 Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore. 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 nádobu podľa platných právnych predpisov.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Používa sa ako prostriedok na ochranu ľudí pred komármi a kliešťami

Typ výrobku	Výrobky typu 19 - Repelenty a atraktanty
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Chráni používateľa priemerne 10 hodín pred bodnutím komárov piskľavých a komárov prenášajúcich maláriu, 9 hodín pred komármi prenášajúcimi žltú zimnicu a 5 hodín pred uhryznutím kliešťami. Ochrana pred určitými druhmi agresívnych tropických kliešťov môže byť kratšia.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Culicidae: Bežný názov: komár Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Ixodoidea Bežný názov: kliešť Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vonkajšie
Spôsob aplikácie	Spôsob: sprejovanie Detailný opis: Prostriedok nanášajte šetrne a opatrne na nezakryté časti tela.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Rovnomerne naneste na pokožku. Počet a časový rozvrh aplikácie: Prostriedok nanášajte maximálne jeden raz za deň.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	fľaša s obsahom 60 ml z HDPE s rozstrekovačom

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite časť 5.1.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite časť 5.2.

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

Pozrite časť 5.3.

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

Pozrite časť 5.4.

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

Pozrite časť 5.5.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Prostriedok nanášajte šetrne a opatrne na nezakryté časti tela; rovnomerne rozotrite na pokožke. Noste dlhé nohavice a/alebo tričko s dlhými rukávami. Držte rozstrekovač najmenej 15 cm od pokožky, nestriekajte priamo do tváre. Aby ste si chránili pred poštipaním tvár, najskôr naneste trochu prípravku Care Plus DEET do dlane, a potom rozotrite po tvári.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nepoužívajte na deti mladšie ako 18 rokov.
Nepoužívajte viac ako jedenkrát denne.
Nenanášajte pod oblečenie.
Zabráňte kontaktu s očami, sliznicami, nosom, perami a porušenou pokožkou.
Prípravok Care Plus DEET nenanášajte na miesta, kde dochádza k opakovanému namáhaniu pokožky v dôsledku ohýbania kĺbov, t. j. nenanášajte do kolenných a lakt'ových jamiek.
Ak sa prípravok používa v kombinácii s opaľovacím prípravkom, najprv naneste opaľovací prípravok a pred nanesením prípravku Care Plus DEET počkajte 30 minút.
Zabráňte kontaktu s potravinami.
Pred jedením alebo pitím si dôkladne umyte ruky mydlom a vodou.
Prípravok Care Plus DEET sa neodporúča používať zraniteľným skupinám, ako sú tehotné alebo dojčiace ženy. Keď už nie je ochrana pred komármi alebo kliešťami potrebná, alebo ak nastane podráždenie pokožky, ošetrenú pokožku umyte.
Prípravok používajte len v exteriéri alebo v dobre vetraných priestoroch.
Prípravok nevdychujte.
Uchovajte mimo dosahu detí.
Zabráňte kontaktu s plastami (o. i. rámami okuliarov), syntetickými/koženými odevmi a lakovanými povrchmi.

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

Vdýchnutie: Presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a uložte ho do polohy pohodlnej na dýchanie. Ak sa postihnutý necíti dobre, poraďte sa s lekárom.
Zasiahnutie očí: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate

kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

Prehltnutie: Osobe v bezvedomí nevyvolávajte vracanie ani nič nekladajte do úst. Ak sa postihnutý necíti dobre, bezodkladne sa poraďte s lekárom.

Kontakt s otvorenými ranami: Vymývajte veľkým množstvom vody. Ak neustupuje podráždenie pokožky, poraďte sa s lekárom.

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

Zlikvidujte obsah/nádobu ako nebezpečný odpad podľa platných právnych predpisov. Prázdnu nádobu nepoužívajte opakovane.

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

Doba použiteľnosti prípravku v originálnom balení je 5 rokov.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

-

- koniec dokumentu -