



Bratislava, 14. februára 2019
Naša značka: 12833/2019-3052-11338
Ref. číslo: bio/489/O/19/RM

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 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 žiadosti žiadateľa **DESIM, 111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francúzsko** identifikačné číslo **BC-WA041786-35** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa 01.08.2018 rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe postupného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **Rodicum Alpha**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRS-001**

Platnosť autorizácie do: **30. júna 2021**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0011802-14 platnej do 30.06.2021 a udelenej príslušným orgánom členského štátu Nemecko dňa 22.05.2015.

Odôvodnenie:

Žiadateľ DESIM, 111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francúzsko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-WA041786-35 zo dňa 01.08.2018 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0011802-14 platnej do 30.06.2021 a udelenej príslušným orgánom členského štátu Nemecko dňa 22.05.2015.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

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.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov 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.
riaditeľ

Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **DESIM, 111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 14. februára 2019
Naša značka: 12833/2019-3052-11338
Ref. číslo: bio/489/O/19/DM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Obchodný názov výrobku

Názov výrobku	Rodicum Alpha
Obchodné názvy výrobku	Rodicum Alpha

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	DESIM
	Adresa	111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-MRS-001	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-WA041786-35	
Dátum autorizácie	14. februára 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. júna 2021	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Rentokil-Initial Supplies
Adresa výrobcu	Webber Road, Knowsley Ind.Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside Spojené kráľovstvo
Miesto výrobných priestorov	Webber Road, Knowsley Ind.Park, L33 7SR Kirkby, Merseyside Spojené kráľovstvo

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Alfachloralóza
Názov výrobcu	DESIM
Adresa výrobcu	111 Chemin du Petit Bois, 69130 Ecully, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Punjab Chemicals; Excel Estate - S.V. Road, GOREGAON, 400 062 (WEST) Mumbai, India

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- a-D-glucofuranose	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4.0

2.2. Typ úpravy

Bloková nástraha pripravená na použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	Nedefinované

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Myš domová

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Rodenticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová, dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne
Spôsob aplikácie	V návnadových boxoch. Návnada na okamžité použitie v prednaplnených deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Maximálne množstvo na jednu deratizačnú staničku je 10 g. Deratizačné staničky umiestnite v maximálnej vzdialenosti 3 m od seba.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Vonkajší obal z kartónu obsahujúci jednu alebo dve polypropylénové deratizačné staničky odolné voči manipulácii, každá stanička obsahuje jeden alebo dva 5 g bloky nástrahy.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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

-

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

-

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

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Účinnosť výrobku **nebola** potvrdená pre teploty **vyššie ako 21°C**.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

1. Pri práci nejedzte, nepite ani nefajčite.
2. Pred odchodom na prestávku a po skončení práce si umyte ruky.

Príprava

3. Pred použitím biocídnych výrobkov preverte možné použitie alternatívnych prípravkov neobsahujúcich biocídne látky. Predovšetkým pri hubení myší domácich uprednostnite pasce pred použitím biocídnych výrobkov. Aplikovanie biocídnych výrobkov je poslednou možnosťou a malo by byť obmedzené na nevyhnutné minimum.
4. Určite obľúbené miesta zhromažďovania hlodavcov v budovách (komunikačné cesty, hniezda, miesta s potravou), napr. na základe stôp po hryzení a výkalov alebo nastražením nevelkých množstiev nástrahy neobsahujúcej jed (napr. ovsené vločky). Pred začatím príslušnej aplikácie odstráňte zvyšky nástrahy neobsahujúcej jed.
5. Miesta navštevované hlodavcami podľa možnosti pred začatím akcie neupratujte, pretože to prekáža škodcom a spôsobuje horšie prijímanie nástrahy, pokiaľ upratovanie nie je nutné v súvislosti s konkrétnou situáciou súvisiacou s aplikovaním prípravku. Podľa možnosti zlikvidujte zdroje potravy ľahko prístupné pre hlodavce.
6. Pred začatím hubenia hlodavcov informujte všetkých používateľov priestorov, v ktorých sú nastražené jedovaté nástrahy, o nebezpečenstve otravy pre ľudí a domáce a voľne žijúce zvieratá, ako aj o opatreniach, ktoré treba urobiť pri otrave, rozsypaní nástrahy alebo nájdení mŕtvych hlodavcov (pozri informácie výrobcu).

Realizácia a sprievodné opatrenia

7. Biocídny prípravok aplikujte iba v budovách. Nepoužívajte mimo budovy.
8. Nástrahy nepoužívajte na účely zabránenia zamorenia hlodavcami ani na účely overenia ich eventuálnej prítomnosti.
9. Používajte špeciálne deratizačné staničky, do ktorých je nástraha vložená. Pokiaľ to druh nástrahy a staničky umožňuje, zaistíte nástrahu v staničkách tak, aby ju hlodavce nemohli roznášať. Nastraženie nástrahy bez použitia deratizačných staničiek znamená vysoké nebezpečenstvo otravy pre ľudí a domáce a voľne žijúce zvieratá!
10. Staničky umiestnite na vopred určené, hlodavcami obľúbené miesta vnútri budov.
11. Nástrahu umiestnite na deťom nedostupných miestach a znemožnite k nim prístup (v rámci možnosti) domácich a voľne žijúcich zvierat. Pri aplikovaní nástrahy dodržiavajte pokyny výrobcu.
12. V ideálnom prípade je potrebné deratizačné staničky pripevniť k podlahe.
13. Nepokúšajte sa otvárať deratizačné staničky s nástrahou.

Kontrola

14. Na začiatku hubenia hlodavcov kontrolujte miesta s nástrahou podľa možnosti každé 2 až 3 dni, potom minimálne raz týždenne. Kontrolujte, či bola nástraha zožratá a či nie sú staničky porušené.
15. Pri každej kontrole doplňte zožratú nástrahu a skontrolujte daný priestor, či tam nie sú mŕtve hlodavce, eventuálne ich zlikvidujte, aby sa zabránilo sekundárnej otrave domácich a voľne žijúcich zvierat.
16. Mŕtve hlodavce zabaľte do igelitového vrečka a vyhoďte do odpadu alebo na špeciálne miesto určené pre mŕtve zvieratá.
17. Pokiaľ po približne mesiaci hlodavce stále žerú rovnaké množstvo nástrahy a nepozorujete zníženie ich aktivity, zavolajte odborníka na hubenie škodcov.

Ukončenie hubenia hlodavcov

18. Hubenie hlodavcov skončite, keď nastražená nástraha zostáva neporušená.
19. Všetky nástrahy a mŕtve zvieratá z napadnutého miesta odstráňte. Pri likvidácii zvyškov nástrahy zabráňte kontaktu s pokožkou. Pri likvidácii nástrahy postupujte podľa pokynov výrobcu.
20. Nepoškodené deratizačné staničky môžu byť použité opakovane.

Ďalšia kontrola a prevencia

21. Aby ste po úspešnom vyhubení hlodavcov zabránili novému zamoreniu, urobte nasledujúce preventívne opatrenia:

- Zdroje potravy a vody (potraviny, krmivo pre zvieratá, odpad a pod.) podľa možnosti zlikvidujte alebo

zabráňte hlodavcom v prístupe k nim.

- Zlikvidujte možné skrýšy hlodavcov, napr. odpadky, skládky haraburdia a odpadu. Prípadne zlikvidujte vegetáciu v bezprostrednej blízkosti budov.
- Ak je to možné znemožnite hlodavcom prístup do budov (cez trhliny, otvory, odtoky, mačacie dvierka...).

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

1. Nadmerná koncentrácia výrobku môže spôsobiť poškodenie nervového systému, bolesti hlavy, slabosť a bezvedomie. Žiadne antidotum. Symptomatická liečba.
2. Pri požití ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte túto nádobu alebo štítok.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Nástrahu likvidujte podľa miestnych predpisov.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

1. Uchovávajúce uzamknuté a mimo dosahu detí.
2. Uchovávajúce mimo dosahu potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.
3. Uchovávajúce nádobu tesne uzavretú.
4. Čas použiteľnosti výrobku je 24 mesiacov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Neuvedené.

- koniec dokumentu -