



Bratislava, 9. januára 2020
Naša značka: 09030/2020-3052-00814
Ref. číslo: bio/19/O/120/DM

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRS-001
Názov výrobku: Rodicum Alpha

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-PA055897-31 predloženým dňa 17. decembra 2019 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 1, položka 3 ako „Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP).“, Hlava 1, Oddiel 1, položka 5 ako „Pridanie výrobcu účinnej látky alebo zmena výrobcu alebo zmena miesta výroby či výrobného procesu, ak technickú ekvivalenciu látok od dvoch výrobcov, miest výroby a výrobných procesov stanovila agentúra podľa článku 54 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a výrobca alebo dovozca sú uvedení v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“, Hlava 1, Oddiel 2, položka 4 ako „Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.“ a Hlava 1, Oddiel 2, položka 5 ako „Zmena názvu alebo administratívnych údajov výrobcu účinnej látky, pričom miesto výroby a výrobný proces sa nemenia a výrobca je aj naďalej uvedený v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.“ 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/489/O/19/RM zo dňa 14. februára 2019, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/489/O/19/RM zo dňa 14. februára 2019 o autorizácii biocídneho výrobku **Rodicum Alpha** 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: **SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 9. januára 2020

Naša značka: 09030/2020-3052-00814

Ref. číslo: bio/19/O/20/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	SBM DEVELOPPEMENT
	Adresa	60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-MRS-001	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-WA041786-35	
Dátum autorizácie	14. februára 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. júna 2021	

1.3. Výrobcovia 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

Názov výrobcu	IRIS
Adresa výrobcu	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres, Francúzsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Alfachloralóza
Názov výrobcu	SBM Développement
Adresa výrobcu	60 Chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Sarex OverSeas - 501,502 Waterford, C Wing - C.D. - Barfiwala Marg - Juhu Lane - Andheri (W), 400058 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)
Veľkosť 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 veľkých množstiev nástrahy neobsahujúcej jed (napr. ovsené vločky). Pred začatím príslušnej aplikácie odstráňte zvyšky nástrahy neobsahujúcej jed.
5. Miesta navštevované hlodavcami podľa možností 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 možností 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, zaistite 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 možností) 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 možností 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 vyhodte 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 skončíte, 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 možností 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 -