



Bratislava, 15. januára 2021  
Naša značka: 13969/2021-4320-05415  
Ref. číslo: bio/75/O/21/DB

**DODATOK č. 5**  
**k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov**  
**č. SK13-MRS-015-00-000**  
**Názov skupiny biocídnych výrobkov: ALPHACHLORALOSE GRAIN**

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 administratívnej zmeny, identifikačné číslo BC-NS063056-19 predloženým dňa 27. novembra 2020 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 2 ako „Pridanie názvu k biocídnemu výrobku, ak neexistuje riziko zámery s názvami iných biocídnych výrobkov.“ došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1455/O/13/R zo dňa 14. októbra 2013, zmenené dodatkom č. 1 bio/2118/O/17/DM zo dňa 12. 12. 2017, dodatkom č. 2 bio/1883/O/19/DM zo dňa 08. 08. 2019, dodatkom č. 3 bio/265/O/20/DM zo dňa 06. 02. 2020 a dodatkom č. 4 bio/1297/O/20/DM zo dňa 22. 04. 2020 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1455/O/13/R zo dňa 14. októbra 2013, zmenené dodatkom č. 1 bio/2118/O/17/DM zo dňa 12. 12. 2017, dodatkom č. 2 bio/1883/O/19/DM zo dňa 08. 08. 2019, dodatkom č. 3 bio/265/O/20/DM zo dňa 06. 02. 2020 a dodatkom č. 4 bio/1297/O/20/DM zo dňa 22. 4. 2020 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov **ALPHACHLORALOSE GRAIN** sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídne výrobky zo skupiny biocídnych výrobkov sprístupňovali na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov uvedeným 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: **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko**

# Príloha 1

Bratislava, 15. januára 2021  
Naša značka: 13969/2021-4320-05415  
Ref. číslo: bio/75/O/21/DB

## ČASŤ I

### PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

#### 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

##### 1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	ALPHACHLORALOSE GRAIN
-------	-----------------------

##### 1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu I4 - Rodenticídy
-------------	-------------------------------

##### 1.3. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	LODI S.A.S.
	Adresa	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390, Grand Fougeray, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK13-MRS-015-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-GF052867-36	
Dátum autorizácie	14. októbra 2013	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. júna 2021	

##### 1.4. Výrobca biocídnych výrobkov

Názov výrobcu	LODI S.A.S.
Adresa výrobcu	PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES, 35390 GRAND FOUGERAY, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES, 35390 GRAND FOUGERAY, Francúzsko

##### 1.5. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Alfachloralóza
Názov výrobcu	LODI S.A.S.
Adresa výrobcu	PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES, 35390 GRAND FOUGERAY, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	HIKAL LTD. T-21. MIDC INDUSTRIAL AREA TALOJA RAIGAD DISTRICT, 410 208 MAHARASHTRA, India SUNTTON CO. LTD JINGYI ROAD, XINYI TANGDIAN CHEMICAL ZONE, 221415 JIANGSU, Čína

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA SKUPINY VÝROBKOV

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení skupiny

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-a-D-glucofuranose	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4,0	4,0

### 2.2. Typ úpravy

Úprava	RB - Návnada (na priame použitie)
--------	-----------------------------------

## ČASŤ II

### DRUHÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ – META SPC

#### META SPC 1

#### 1. ADMINISTRATÍVNE ÚDAJE TÝKAJÚCE SA META SPC 1

##### 1.1. Identifikátor meta SPC 1

Identifikátor	meta SPC
---------------	----------

##### 1.2. Prípona čísla autorizácie

Číslo	01
-------	----

##### 1.3. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
-------------	-------------------------------

## 2. ZLOŽENIE META SPC 1

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení meta SPC 1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
Alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-a-D-glucofuranose	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4,0	4,0

### 2.2. Druh prípravku v rámci meta SPC 1

Úprava	RB - Návnada (na priame použitie)
--------	-----------------------------------

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA TÝKAJÚCE SA META SPC 1

Výstražné upozornenia	H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy. H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah v súlade s platnými predpismi.

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA META SPC 1

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – Profesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Mus musculus Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: mladé a dospelé zvieratá
Oblasti použitia	Vnútorne Ochrana uskladnených výrobkov, ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety).
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady  Detailný opis: Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou, v domácnostiach, priemyselných a komerčných budovách vrátane farmárskych budov v zamorených oblastiach

	(pozdĺž stien, okien...) Miera aplikácie alebo počet vreciek v staničkách a v krytých miestach s nástrahou sa musí prispôbiť efektívnej miere. Ich počet závisí od ošetrovanej oblasti a miery zamorenia. Musí sa dodržať vzdialenosť medzi staničkami alebo krytými miestami s návnadou. Je potrebné ich skontrolovať a doplniť niekoľko dní po prvej aplikácii, a potom raz týždenne, keď bude nástraha skonzumovaná.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Od 10g do 25g.  Riedenie (%): -  Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši - vysoká miera zamorenia: od 10g do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 10g do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov.
Kategórie používateľov	Vyškolенý profesionál Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Výrobok sa dodáva v samostatných PP/PE vreckách po 10 a 25 g, balených v plastových vedrách – 1kg; 5 kg.

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite 5.1.

#### 4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite 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 5.3.

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

Pozrite 5.4.

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

Pozrite 5.5.

## 4.2. Opis použitia

### Použitie 2 – Neprofesionálne použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	-
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: mladé a dospelé zvieratá

Oblasti použitia	Vnútorne Ochrana skladovaných výrobkov, ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety).
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady  Detailný opis: Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou, v domácnostiach, priemyselných a komerčných budovách vrátane farmárskych budov v zamorených oblastiach (pozdĺž stien, okien...) Miera aplikácie alebo počet vreciek v staničkách a v krytých miestach s nástrahou sa musí prispôbiť efektívnej miere. Ich počet závisí od ošetrovanej oblasti a miery zamorenia. Musí sa dodržať vzdialenosť medzi staničkami alebo krytými miestami s návnadou. Je potrebné ich skontrolovať a doplniť niekoľko dní po prvej aplikácii, a potom raz týždenne, keď bude nástraha skonsumovaná.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Od 10g do 25g.  Riedenie (%): -  Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši - vysoká miera zamorenia: od 10g do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 10g do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	Výrobok sa dodáva v samostatných PP/PE vreckách po 10 a 25 g, balených v škatuliach – 100g; 150g; 200g.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*

Pozrite 5.1.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*

Pozrite 5.2.

4.2.3. *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 5.3.

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

Pozrite 5.4.

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

Pozrite 5.5.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1

### 5.1. Pokyny na používanie

Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou, v domácnostiach, priemyselných a komerčných budovách vrátane farmárskych budov v zamorených oblastiach (pozdĺž stien, okien...).

Miera aplikácie alebo počet vreciek v staničkách a v krytých miestach s nástrahou sa musí prispôbiť efektívnej miere. Ich počet závisí od ošetrovanej oblasti a miery zamorenia. Musí sa dodržať vzdialenosť medzi staničkami alebo krytými miestami s návnadou.

Je potrebné ich skontrolovať a doplniť niekoľko dní po prvej aplikácii, a potom raz týždenne, keď bude nástraha skonzumovaná.

### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávať mimo dosahu detí.

Skladujte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív.

Počas používania nejedzte, nepite ani nefajčite

Nedávajte na povrchy alebo materiály, ktoré môžu prísť do kontaktu s potravinami, aby ste zabránili kontaminácii potravín určených pre ľudí alebo zvieratá.

Zabráňte prístupu deťom, domácim a divým zvieratám.

Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou umiestnite na miesta kde nehrozí záplava.

Uchovávať iba v originálnom balení.

Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou smú obsahovať iba rodenticídy.

Odporúča sa používať ochranné rukavice.

Vrecká neotvárajte.

Po použití si umyte ruky.

Po ukončení deratizácie odstráňte všetky deratizačné staničky a kryté miesta s návnadou.

Na obal výrobku umiestnite dobre viditeľný piktogram, ktorý upozorňuje na riziko pre ľudí a cieľové organizmy.

Na obal výrobku umiestnite dobre viditeľnú informáciu o povinnosti používať deratizačné staničky pri aplikácii rodenticídu.

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

V prípade expozície okamžite kontaktujte toxikologické centrum alebo vyhľadajte lekársku pomoc, popíšte situáciu (poskytnite informácie z etikety a zhodnoťte mieru expozície):

· V prípade vdýchnutia: Vyjdite na čerstvý vzduch a zachovajte pokoj.

· V prípade kontaktu s pokožkou: Odstráňte kontaminovaný odev, pokožku si umyte mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody. Nepoužívajte riedidlá ani rozpúšťadlá.

· V prípade kontaktu s očami: Postihnuté miesto oplachujte niekoľko minút veľkým množstvom tečúcej vody (pokiaľ možno vlažnej), pričom viečka ponechajte pod prúdom vody otvorené.

· V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo etiketu. Nevyvolávajte vracanie. Bez ohľadu na prehltnuté množstvo výrobku nejedzte ani nepite. Postihnutú osobu dajte do stabilizačnej polohy a chráňte ju pred poranením vyvolaným náhlymi pohybmi alebo kŕčmi. Sledujte dýchanie. Postupujte podľa rád lekára.

V prípade núdzovej situácie kontaktujte toxikologické centrum. Poznámka pre lekára: Výrobok obsahuje látku, ktorá znižuje stimuláciu nervového systému a vyvoláva kŕče.

Upchanie priedušiek je rýchle. Liečba musí byť symptomatická, neexistuje špecifický protijed.

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

Deratizačné staničky ani kryté miesta s návnadou nečistíte medzi dvoma aplikáciami.

Tento materiál a jeho obal sa musí zlikvidovať bezpečným spôsobom.

Výrobok nelikvidujte v prírode ani v odtokoch.

Deratizačné staničky a kryté miesta s návnadou likvidujte v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušných

zberných miestach.

Balenie sa nesmie opätovne používať ani recyklovať.

Neskonzumované a nepoužité nástrahy a nástrahy mimo deratizačných staničiek a krytých miest s návradou sa musia zozbierať a zlikvidovať v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušnom zbernom mieste.

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

Výrobok je možné uchovať a použiť do 2 rokov od dátumu výroby.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

-

## 7. TRETIA INFORMAČNÁ ÚROVEŇ: JEDNOTLIVÉ VÝROBKY V META SPC 1

### 7.1. Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku

Názov výrobku	BLACK PEARL GRAIN				
Obchodný názov	BLACK PEARL GRAIN				
	GRAIN AF				
	MAGIK GRAIN				
	FLASH GRAIN				
	RACAN GRAIN AF				
	MAXI STARR OBIĽNA NASTRAHA				
Číslo autorizácie	SK13-MRS-015-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0019764-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- $\alpha$ -D-glucofuranose	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4,0



7.2. **Obchodný názov, číslo autorizácie a špecifické zloženie každého výrobku**

Názov výrobku	RED PEARL GRAIN				
Obchodný názov	RED PEARL GRAIN				
Číslo autorizácie	SK13-MRS-015-01-002				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0019764-0002				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- $\alpha$ -D-glucofuranose	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4,0

- koniec dokumentu -