



Bratislava, 11. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-52683
Ref. číslo: bio/2101/O/17/DM

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. 2013/838/1174/SK/MA/9911
Názov výrobku: BLACK PEARL PASTA

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-TU034784-01 predloženým dňa 25. októbra 2017 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 biocídneho výrobku, ak neexistuje riziko zámenny s názvami iných biocídnych výrobkov.“; 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“ a Hlava 1, Oddiel 2, položka 11 ako „Zmena v klasifikácii a označovaní, pričom táto zmena sa obmedzuje na krok potrebné na dosiahnutie súladu s novými požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.“ 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/1606/O/13/R zo dňa 18. novembra 2013 mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1606/O/13/R zo dňa 18. novembra 2013 o autorizácii biocídneho výrobku **BLACK PEARL PASTA** 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: **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, France**

Príloha 1

Bratislava, 11. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-52683
Ref. číslo: bio/2101/O/17/DM

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	BLACK PEARL PASTA
1. Administratívne informácie	
<i>1.1. Obchodné názvy výrobku</i>	
<i>Oblasť trhu</i>	Slovensko
<i>Obchodné názvy</i>	MAGIK PASTE FLASH PASTE RACAN PASTE AF PASTE AF BLACK PEARL PASTA
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov LODI S.A.S.
	Adresa Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko
<i>Číslo autorizácie</i>	2013/838/1174/SK/MA/9911
<i>Dátum rozhodnutia o autorizácii</i>	18. novembra 2013
<i>Dátum skončenia platnosti autorizácie</i>	30. júna 2021
1.3. Výrobca výrobku	
<i>Názov výrobcu</i>	LODI S.A.S.
<i>Adresa výrobcu</i>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francúzsko
<i>Miesto výrobných priestorov</i>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francúzsko
1.4. Výrobca účinnej látky	
<i>Názov látky</i>	Alfachloralóza
<i>Názov výrobcu</i>	LODI S.A.S.
<i>Adresa výrobcu</i>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francúzsko
<i>Miesto výrobných priestorov</i>	HIKAL Ltd. T-21. MIDC Industrial Area Taloja Raigad district 410208 Maharashtra India
<i>Miesto výrobných priestorov</i>	Suntton Co. Ltd. Jingyi Road Xinyi Tangdian Chemical Zone221415Jiangsu Čína

Príloha 1

Bratislava, 11. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-52683
Ref. číslo: bio/2101/O/17/DM

2. Zloženie a úprava výrobku						
<i>2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku</i>						
<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
3	240-016-7	15879-93-3	Alfáchloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-a-D-glucofuranose	účinná látka	4
<i>Typ úpravy</i>			RB – Návnada na priame použitie vo forme pasty			

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
<i>Výstražné upozornenia</i>	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
<i>Bezpečnostné upozornenia</i>	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	P103 Pred použitím si prečítajte etiketu.
	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
	P391 Zozbierajte uniknutý produkt.
P501 Zneškodnite obsah v súlade platnými predpismi.	

4. Autorizované použitie		
4.1. Profesionálne použitie		
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 14 – Rodenticídy	
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	Rodenticíd na ničenie hlodavcov na priame použitie.	
<i>Oblasti použitia</i>	Vnútorne Ochrana skladovaných výrobkov/ ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety)	
<i>Kategórie používateľov</i>	Profesionál, vyškolený profesionál	
<i>Cieľové škodlivé organizmy</i>	vedecký názov	bežný názov
	Mus musculus	Myš domová
<i>Spôsob aplikácie</i>	Aplikácia návnady	
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	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.	

Príloha 1

Bratislava, 11. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-52683
Ref. číslo: bio/2101/O/17/DM

<i>Dávka a časový rozvrh</i>	Myši - vysoká miera zamorenia: od 5g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 5g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov.	
<i>Veľkosti balenia a baliaci materiál</i>	Výrobok sa dodáva v: - samostatných papierových vreckách, - plastových kartušiach Kartuše plastové PP: 50g; 100g; 310g Vedro plastové PP: 1kg; 2,5kg; 5kg Prednaplnené deratizačné staničky s návnadou 5g; 10g; 20g v papierových vrecúškach.	
<i>4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie:</i>	Pozri 5.1.	
<i>4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie:</i>	Na označení výrobku musí byť uvedené upozornenie: Vrečko neotvárajte. Nepoškodzujte kartušu, ani prázdnu.	
<i>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:</i>	Pozri 5.3.	
<i>4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu:</i>	Pozri 5.4.	
<i>4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</i>	Pozri 5.5.	
4.2. Neprofesionálne použitie		
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 14 – Rodenticídy	
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	Rodenticíd na ničenie hlodavcov na priame použitie.	
<i>Oblasti použitia</i>	Vnútorne Ochrana skladovaných výrobkov/ ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety)	
<i>Kategórie používateľov</i>	Neprofesionál (široká verejnosť)	
<i>Cieľové škodlivé organizmy</i>	vedecký názov	
	Mus musculus	Myš domová
<i>Spôsob aplikácie</i>	Aplikácia návnady	
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	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 prispôsobiť efektívnej miere. Ich	

Príloha 1

Bratislava, 11. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-52683
Ref. číslo: bio/2101/O/17/DM

	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.
<i>Dávka a časový rozvrh</i>	Myši - vysoká miera zamorenia: od 5g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 5g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov.
<i>Veľkosti balenia a baliaci materiál</i>	Samostatné papierové vrecúška s návnadou 5g a 10g balené do škatúl po 100g; 150g; 200g; 300g; 400g; 500g a do vakov po 200g a 500g. Prednaplnené deratizačné staničky s návnadou 5g; 10g; 20g v papierových vrecúškach. Kartuša: 50g; 100g.
<i>4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie:</i>	Pozri 5.1.
<i>4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie:</i>	Pozri 5.2.
<i>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:</i>	Pozri 5.3.
<i>4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu:</i>	Pozri 5.4.
<i>4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</i>	Pozri 5.5.

5. Všeobecné pokyny na používanie	
<i>5.1. Pokyny na používanie</i>	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.
<i>5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika:</i>	Na etikete výrobku a etikete vrečka sa nachádza upozornenie „Vrečko neotvárajte“. Na kartušiach sa nachádza upozornenie

Príloha 1

Bratislava, 11. decembra 2017

Naša značka: 14007/2017-3052-52683

Ref. číslo: bio/2101/O/17/DM

	<p>„Kartušu nepoškodzuje (ani prázdnu).“ Držiteľ povolenia musí zaručiť dostupnosť nepriehľadných a zabezpečených deratizačných staničiek. Za zabezpečené miesta s návnadou sa považujú staničky, v ktorých je nástraha nedostupná pre deti a cieľové organizmy. Okrem toho, musia byť vybavené blokovacím zariadením, aby ich deti nemohli otvoriť. Za kryté miesta s návnadou sa považujú zariadenia s nástrahou, ktoré poskytujú rovnakú úroveň ochrany pre ľudí a životné prostredie ako staničky, pričom musia byť upevnené, aby sa nedali presúvať a aby sa predišlo priamemu kontaktu návnady so životným prostredím. Tieto zariadenia musia byť navrhnuté tak, aby návnada bola nedostupná pre verejnosť a cieľové živočíchy.</p> <p>Uchovávajúte mimo dosahu detí.</p> <p>Skladujte mimo potravín, nápojov a krmív.</p> <p>Počas používania nejedzte, nepite ani nefajčite</p> <p>Nedávajte na povrchy alebo materiály, ktoré môžu prísť do kontaktu s jedlom, aby ste zabránili kontaminácii jedla alebo potravy pre zvieratá.</p> <p>Zabráňte prístupu deťom, domácim a divým zvieratám.</p> <p>Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou umiestnite na miesta chránené pred záplavou.</p> <p>Uchovávajúte iba v originálnom balení.</p> <p>Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou smú obsahovať iba rodenticídy.</p> <p>Odporúča sa používať ochranné rukavice.</p> <p>Vrecko neotvárajte.</p> <p>Nepoškodzuje kartušu, ani prázdnu.</p> <p>Po použití si umyte ruky.</p> <p>Po ukončení deratizácie odstráňte všetky deratizačné staničky a kryté miesta s návnadou.</p> <p>Tento spôsob ošetrovania sa musí striedať s inými druhmi aktívnych látok, aby sa predišlo vzniku rezistencie.</p> <p>Prijmite opatrenia na integrovaný boj proti škodcom, ako sú napríklad chemické a fyzické metódy a praktické hygienické zásady.</p> <p>Skontrolujte účinnosť výrobku na mieste: v prípade potreby je potrebné zanalyzovať dôvody zníženej účinnosti, či nedošlo k novej rezistencii.</p> <p>Výrobok nepoužívajte v oblastiach, kde je predpoklad alebo by mohlo dôjsť k rezistencii.</p> <p>Používatelia musia hlásiť priamo držiteľovi registrácie akékoľvek výstražné signály, ktoré vedú k vzniku rezistencie.</p>
<p>5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:</p>	<p>V prípade expozície okamžite kontaktujte toxikologické centrum alebo vyhľadajte lekársku pomoc, popíšte situáciu (poskytnite informácie z etikety a zhodnoťte mieru expozície):</p> <ul style="list-style-type: none">· V prípade vdychnutia: Vyjdite na čerstvý vzduch a zachovajte pokoj.· V prípade kontaktu s pokožkou: Odstráňte kontaminovaný

Príloha 1

Bratislava, 11. decembra 2017

Naša značka: 14007/2017-3052-52683

Ref. číslo: bio/2101/O/17/DM

	<p>odev, pokožku si umyte mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody. Nepoužívajte riedidlá ani rozpúšťadlá.</p> <ul style="list-style-type: none">· 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.
<p>5.4. <i>Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu:</i></p>	<p>Deratizačné staničky ani kryté miesta s návnadou nečistite medzi dvoma aplikáciami.</p> <p>Tento materiál a jeho obal sa musí zlikvidovať bezpečným spôsobom.</p> <p>Výrobok nelikvidujte v prírode ani v odtokoch.</p> <p>Deratizačné staničky a kryté miesta s návnadou likvidujte v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušných zberných miestach.</p> <p>Balenie sa nesmie opätovne používať ani recyklovať.</p> <p>Neskonsumované a nepoužité nástrahy a nástrahy mimo deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou sa musia zozbierať a zlikvidovať v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušnom zbernom mieste.</p>
<p>5.5. <i>Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</i></p>	<p>Výrobok je možné skladovať a použiť do 2 rokov od dátumu výroby.</p>
<p>6. Ďalšie informácie:</p>	<p>-</p>
<p>- koniec dokumentu -</p>	

