



Bratislava, 6. februára 2020
Naša značka:09030/2020-3052-07896
Ref. číslo: bio/264/O/20/DM

DODATOK č. 4
k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov
č. SK13-MRS-019-00-000
Názov skupiny biocídnych výrobkov: ALPHACHLORALOSE PASTA

V súlade s čl. 48 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len "nariadenie o biocídnych výrobkoch") príslušný orgán Francúzska oznámil príslušným orgánom ďalších členských štátov, že zmenil autorizáciu č. FR-2018-0006. Zmena autorizácie vo Francúzsku spočíva v doplnení dvoch opatrení na zmiernenie rizika do rozhodnutia o autorizácii a príslušného zhrnutia charakteristík skupiny biocídnych výrobkov:

1. Na obal výrobku umiestnite dobre viditeľný piktogram, ktorý upozorňuje na riziko pre ľudí a necieľové organizmy.
2. Na obal výrobku umiestnite dobre viditeľnú informáciu o povinnosti používať deratizačné stanice pri aplikácii rodenticídov.

Podľa čl. 48 ods. 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch príslušné orgány, ktoré udelili autorizáciu v rámci postupu vzájomného uznávania biocídnym výrobkom, ktorým bola autorizácia zrušená alebo zmenená a doplnená, do 120 dní od oznámenia tieto autorizácie zrušia alebo zmenia a doplnia a oznámia to Komisii.

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“) autorizovalo skupinu biocídnych výrobkov ALPHACHLORALOSE PASTA, číslo autorizácie SK13-MRS-019-00-000 na základe postupného vzájomného uznania. Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky preto v súlade s čl. 48 ods. 3 nariadenia o biocídnych výrobkoch mení rozhodnutie o autorizácii č. bio/1606/O/13/R zo dňa 18. novembra 2013, zmenené dodatkom č. 1 bio/1239/O/15/DM zo dňa 10.08.2015, dodatkom č. 2 bio/2101/O/17/DM zo dňa 11.12.2017 a dodatkom č. 3 bio/1882/O/19/DB zo dňa 08.08.2019 v rozsahu zmien uvedených v schválenom zhrnutí charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1606/O/13/R zo dňa 18. novembra 2013, zmenené dodatkom č. 1 bio/1239/O/15/DM zo dňa 10.08.2015, dodatkom č. 2 bio/2101/O/17/DM zo dňa 11.12.2017 a dodatkom č. 3 bio/1882/O/19/DB zo dňa 08.08.2019 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov ALPHACHLORALOSE PASTA 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.
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, 06. februára 2020
Naša značka: 09030/2020-3052-07896
Ref. číslo: bio/264/O/20/DM

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

Názov	ALPHACHLORALOSE PASTA
-------	-----------------------

1.2. Typ výrobku

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - 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-019-00-000	
R4BP žiadosť o autorizáciu	BC-TH052855-24	
Dátum autorizácie	18. novembra 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)- α -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 používanie

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová - mladé a dospelé zvieratá
Oblasti použitia	Vnútorne. Ochrana skladovaných výrobkov, ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety).
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady 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	Od 5g do 20g. 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.
Kategórie používateľov	Vyškolený profesionál Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	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.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite 5.1.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Na označení výrobku musí byť uvedené upozornenie: Vrečko neotvárajte. Nepoškodzujte kartušu, ani prázdnu.

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 používanie

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová - mladé a dospelé zvieratá
Oblasti použitia	Vnútorne. Ochrana skladovaných výrobkov, ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety).
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných

	<p>staničiek a krytých miest s návnadou, v domácnostiach, priemyselných a komerčných budovách vrátane farmárskych budov v zamorených oblastiach (pozdĺž stien, okien...).</p> <p>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.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Od 5g do 20g výrobku.</p> <p>Myši - vysoká miera zamorenia: od 5g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre.</p> <p>Myši - nízka miera zamorenia: od 5g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov.</p>
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>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.</p> <p>Prednaplnené deratizačné staničky s návnadou 5g; 10g; 20g v papierových vrecúškach.</p> <p>Kartuša: 50g; 100g.</p>

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

Na etikete výrobku a etikete vrecka sa nachádza upozornenie „Vrecko neotvárajte“. Na kartušiach sa nachádza upozornenie „Kartušu nepoškodzujte (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.

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

Skladujte mimo potravín, nápojov a krmív.

Počas používania nejedzte, nepite ani nefajčite. Nedávajte na povrchy alebo materiály, ktoré môžu prísť do kontaktu s jedlom, aby ste zabránili kontaminácii jedla alebo potravy pre zvieratá.

Zabráňte prístupu deťom, domácim a divým zvieratám.

Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou umiestnite na miesta chránené pred záplavou.

Uchovávajúte iba v originálnom balení.

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

Odporúča sa používať ochranné rukavice.

Vrecko neotvárajte.

Nepoškodzujte kartušu, ani prázdnu.

Po použití si umyte ruky.

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

Tento spôsob ošetrovania sa musí striedať s inými druhmi aktívnych látok, aby sa predišlo vzniku rezistencie.

Prijmite opatrenia na integrovaný boj proti škodcom, ako sú napríklad chemické a fyzické metódy a praktické hygienické zásady.

Skontrolujte účinnosť výrobku na mieste: v prípade potreby je potrebné zanalyzovať dôvody zníženej účinnosti, či nedošlo k novej rezistencii.

Výrobok nepoužívajte v oblastiach, kde je predpoklad alebo by mohlo dôjsť k rezistencii.

Používatelia musia hlásiť priamo držiteľovi registrácie akékoľvek výstražné signály, ktoré vedú k vzniku rezistencie.

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. Nevyvolávajúte 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 nečistite 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.

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.

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 PASTA				
Obchodný názov	BLACK PEARL PASTA PASTE AF MAGIK PASTE FLASH PASTE RACAN PASTE AF				
Číslo autorizácie	SK13-MRS-019-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	FR-0018427-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)- α -D-glucofuranose	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4.0

- koniec dokumentu -