



Bratislava, 7. júla 2021  
Naša značka: 30373/2021-4320-178143  
Ref. číslo: bio/2917/O/21/DM

**DODATOK č. 7**  
**k rozhodnutiu o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov**  
**č. SK13-MRS-019-00-000**  
**Názov skupiny biocídnych výrobkov: ALPHACHLORALOSE 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 administratívnej zmeny a žiadosťou o malú zmenu: identifikačné číslo BC-EM058797-17 predloženou dňa 29. apríla 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 klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách 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 výrobcu alebo dovozcu sú uvedení v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012.*“ a Hlava 2, položka 2 a 7 ako „*malá zmena*“ došlo podľa článku 6 ods. 3 a článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie skupiny biocídnych výrobkov. V zmysle článku 6 ods. 4 a článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1606/O/13/R zo dňa 18.11.2013, v znení rozhodnutia č. bio/2703/O/21/RB o predĺžení platnosti zo dňa 18.06.2021 a 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, dodatkom č. 3 bio/1882/O/19/DB zo dňa 08.08.2019, dodatkom č. 4 bio/264/O/20/DM zo dňa 06.02.2020, dodatkom č. 5 bio/1298/O/20/DM zo dňa 22.04.2020 a dodatkom č. 6 bio/74/O/21/DB zo dňa 15.01.2021 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík skupiny biocídnych výrobkov v prílohe I k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1606/O/13/R zo dňa 18.11.2013, v znení rozhodnutia č. bio/2703/O/21/RB o predĺžení platnosti zo dňa 18.06.2021 a 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, dodatkom č. 3 bio/1882/O/19/DB zo dňa 08.08.2019, dodatkom č. 4 bio/264/O/20/DM zo dňa 06.02.2020, dodatkom č. 5 bio/1298/O/20/DM zo dňa 22.04.2020 a dodatkom č. 6 bio/74/O/21/DB zo dňa 15.01.2021 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 v prílohe I 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, 7. júla 2021

Naša značka: 30373/2021-4320-178143

Ref. číslo: bio/2917/O/21/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	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-TH052855-24	
Dátum autorizácie	18. novembra 2013	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. decembra 2022	

##### 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 SAREX, Plot n°N129, N130, N131, N132 & N232, MIDC, Tarapur, 401506 Maharashtra, India

## 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-	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4,0	4,0

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)	
					Min.	Max.
	Trichloroethylidene)-a-D-glucofuranose					

## 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	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 I4 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Mus musculus Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: mladé a dospelé zvieratá
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok je určený na použitie proti myšiam vo vnútri súkromných, verejných a poľnohospodárskych budov.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: od 10g do 20g výrobku. Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši - vysoká miera zamorenia: od 10g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 10g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov. Biocídny účinok sa dostaví asi 24 hodín po požití návnad.
Kategórie používateľov	Vyškolený profesionál Profesionálne

Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Výrobok je balený v:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- PP náplne (50, 100, 150, 270, 310 g),</li> <li>- kovové kartuše (50, 100, 150, 170 alebo 200 g),</li> <li>- jednotlivé papierové vrecká s hmotnosťou 5, 10 alebo 20 g.</li> </ul> <p>Papierové vrecká sú balené:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- v PP vedrách (1, 2,5 alebo 5 kg),</li> <li>- vo vopred naplnených deratizačných staničkách (PP, PE a PVC): do 20 g,</li> <li>- v krabiciach + vnútorný PP alebo PE vak: 1, 2,5, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15 alebo 20 kg.</li> </ul>
-------------------------------------	--

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

Prispôbte dávku alebo počet odporúčaných balíčkov na deratizačnú staničku na odporúčanú účinnú dávku a dodržujte intervaly aplikácie výrobku.

Počet deratizačných staničiek závisí od miesta, geografického kontextu, veľkosti a závažnosti zamorenia. Počet balíčkov v staničke musí byť prispôsobený overeným aplikačným dávkam.

Skontrolujte a znovu naplňte staničky s návnadou niekoľko dní po prvej aplikácii, potom raz týždenne, kým sa návnada skonzumuje.

Striedajte výrobky s účinnými látkami, ktoré majú rôzne spôsoby účinku, aby sa zabránilo výskytu rezistencie. Prijmite integrované metódy riadenia, ako je kombinácia chemických, fyzikálnych metód a hygienických opatrení.

Skontrolujte účinnosť výrobku na mieste: v prípade potreby, je nutné hľadať príčinu zníženia účinnosti, aby sa vyhlo riziku rezistencie.

Nepoužívajte výrobok v zónach, kde boli zistené prípady podozrenia na rezistenciu.

Informujte marketingového manažéra v prípade neúčinnosti ošetrenia zamorenia alebo príznakov, ktoré by sa dali interpretovať ako vznik rezistencie.

Kazetu nepoškodzujte, ani keď je prázdna.

#### 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

-

## 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)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: mladé a dospelé zvieratá
Oblasti použitia	Vnútorne Výrobok je určený na použitie proti myšiam vo vnútri súkromných, verejných a poľnohospodárskych budov.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: od 10g do 20g výrobku. Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši - vysoká miera zamorenia: od 10g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 10g do 20g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov. Biocídny účinok sa dostaví asi 24 hodín po požití návnad.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosť balenia a obalový materiál	Balenie výrobku: - jednotlivé papierové vrecká s hmotnosťou 5, 10 alebo 20 g - PP náplne: 50 g alebo 100 g - vopred naplnené deratizačné staničky (PP alebo PS) s 10 g alebo 20 g výrobku (bez vrecka) zabalené v kartónových škatuliach (1 až 10 staničiek).  Papierové vrecká sú balené v: - kartónová škatuľa s vnútornou výstelkou z PE alebo polypropylénu (PP): 40 g, 80 g, 120 g, 160 g, 200 g, 240 g, 280 g, 320 g, 360 g, 400 g, 440 g, 480 g, 520 g, 560 g, 1 kg, 1,5 kg - pevné "doypackové" vrecia (extrudovaný polystyrén): 200 g alebo 500 g, - kovové krabičky + PP vrecká: 40 g, 80 g, 120 g, 160 g, 200 g, 240 g, 280 g, 320 g, 360 g, 400 g, 440 g, 480 g, 520 g, 560 g - kovové krabičky: 40 g, 80 g, 120 g, 160 g, 200 g, 240 g, 280 g, 320 g, 360 g, 400 g, 440 g, 480 g, 520 g, 560 g, 1 kg, 1,5 kg - vedrá (PP): 500 g, 1 kg, 1,5 kg  - PE alebo PP vrecká: 40 g, 80 g, 120 g, 160 g, 200 g, 240 g, 280 g, 320 g, 360 g, 400 g, 440 g, 480 g, 520 g, 560 g - kartónové škatule s 1 až 10 vopred naplnenými deratizačnými staničkami (PP alebo PS) s 1 alebo 2 vreckami s hmotnosťou 10 g

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

Prispôbte dávku alebo počet odporúčaných balíčkov na deratizačnú staničku na odporúčanú účinnú dávku a dodržujte intervaly aplikácie výrobku.

Počet deratizačných staničiek závisí od miesta, geografického kontextu, veľkosti a závažnosti zamorenia. Počet balíčkov v staničke musí byť prispôbený overeným aplikačným dávkam.

Skontrolujte a znovu naplňte staničky s návnadou niekoľko dní po prvej aplikácii, potom raz týždenne, kým sa návnada skonsumuje.

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

-

#### 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

-

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

-

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

-

## **5. VŠEOBECNÉ POKYNY NA POUŽÍVANIE META SPC 1**

### **5.1. Pokyny na používanie**

-

### **5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika**

Neotvárajte vrecká obsahujúce návnadu.

Neotvárajte staničky.

Počas používania nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po použití výrobku si umyte ruky a priamo exponovanú pokožku.

Uchovávajte mimo dosahu detí.

Umiestnite deratizačné staničky mimo potravín, nápojov a krmív pre zvieratá, ako aj mimo náradia a povrchov, ktoré s nimi prichádzajú do styku.

Umiestnite deratizačné staničky mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných necieľových zvierat.

Odporúča sa používať ochranné rukavice.

Uchovávajte iba v originálnom balení.

Na konci procesu odstráňte zvyšnú návnadu alebo deratizačné staničky.

Neumiestňujte deratizačné staničky blízko kanalizačnej siete, kde môžu prísť do styku s vodou.

Pomocou dobre viditeľného piktogramu na obale výrobku označte riziko pre ľudí a necieľové organizmy. Na obale uveďte potrebu použitia deratizačnej staničky na aplikáciu rodenticidov.

### **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 oddychujte.

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

· V prípade kontaktu s očami: Oči vyplachujte niekoľko minút veľkým množstvom tečúcej vody, pričom viečka ponechajte 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 krče. Upchanie priedušiek je rýchle. Liečba musí byť symptomatická, neexistuje špecifický protijed.

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

Tento výrobok a jeho obal nelikvidujte bez vykonania všetkých bezpečnostných opatrení.

Výrobok nevypúšťajte do životného prostredia ani do potrubí.

Deratizačné staničky a krabičky likvidujte v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušných zberných miestach.

Balenie sa nesmie opätovne používať ani recyklovať.

Neskonzumované a nepoužité nástrahy, nástrahy mimo deratizačných staničiek a krabičiek a mŕtve hlodavce sa musia zozbierať a zlikvidovať v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušnom zbernom mieste.

Deratizačné staničky ani krabičky medzi dvoma aplikáciami nečistíte.

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

Doba použiteľnosti: 2 roky.

### 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Na vreckách a etikete musí byť uvedená informácia: „Neotvárajte vrecká“.

Pre profesionálne použitie musí byť na kazete uvedená informácia: „Nepoškodzujte kazetu, aj keď je prázdna“.

Za deratizačné staničky sa považujú zabezpečené krabičky na návnadu a staničky s návnadou. Zabezpečené krabičky s návnadou a staničky s návnadou sa považujú za návnadu, ktorá je zneprístupnená deťom a necieľovým organizmom. Okrem toho musí byť k dispozícii zatvárací mechanizmus, ktorý zabráni jeho otvoreniu deťmi. Držiteľ rozhodnutia o autorizácii musí zabezpečiť, aby boli k dispozícii zabezpečené, nepriehľadné krabičky s návnadou.

### 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				
Obchodné názvy	BLACK PEARL PASTA PASTE AF MAGIK PASTE FLASH PASTE RACAN PASTE AF MAXI STARR PASTA				
Číslo autorizácie	SK13-MRS-019-01-001				
R4BP asset referenčného výrobku	SK-0021275-0001				
Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Alfachloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethyl)	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4,0



	dene)-a-D-glucofuranose				
--	-------------------------	--	--	--	--

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

Názov výrobku	RED PEARL PASTA				
Obchodný názov	RED PEARL PASTA				
Číslo autorizácie	SK13-MRS-019-01-002				
R4BP asset referenčného výrobku	SK-0021275-0002				
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

- koniec dokumentu -