



Bratislava, 8. augusta 2019
Naša značka: 10499/2019-3052-46913
Ref. číslo: bio/1883/O/19/DM

DODATOK č. 2
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-GF052867-36 predloženým dňa 16. júla 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 6 ako „*Autorizácia niekoľkých autorizovaných výrobkov, pre ktoré platia špecifikácie receptúry v zmysle smernice 98/8/ES v súlade s rovnakými podmienkami, ako skupiny 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. decembra 2017 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. decembra 2017 o autorizácii skupiny biocídnych výrobkov **ALPHACHLORALOSE GRAIN** sa nemenia.

Keďže pri oznámení administratívnej zmeny došlo k zmene čísla autorizácie, MH SR zároveň stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob skupiny biocídnych výrobkov pod pôvodným autorizačným číslom 2013/838/1175/SK/AMR/9891 na trhu do 8. januára 2020 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 8. júna 2020 v súlade s príslušnou legislatívou.

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, 8. augusta 2019
Naša značka: 10499/2019-3052-46913
Ref. číslo: bio/1883/O/19/DM

ČASŤ I

PRVÁ INFORMAČNÁ ÚROVEŇ

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Názov skupiny výrobkov

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

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-015-00-000	
R4BP žiadosť o zmenu 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)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová - mladé a dospelé zvieratá
Oblasti použitia	Vnútorne Ochrana uskladnených 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 skonzumovaná.
Dávkovanie a frekvencia	Od 10g do 25g. 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)	<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 10g do 25g. 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)
Veľkosť 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 prispôsobiť 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

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajú 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.
Uchovávajúce iba v originálnom balení.
Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou smú obsahovať iba rodenticídy.
Odporúča sa používať ochranné rukavice.
Vrecká neatvárajte.
Po použití si umyte ruky.
Po ukončení deratizácie odstráňte všetky deratizačné staničky a kryté miesta s návnadou.

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.

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 GRAIN
---------------	-------------------

Obchodné názvy výrobku	BLACK PEARL GRAIN GRAIN AF MAGIK GRAIN FLASH GRAIN RACAN GRAIN AF				
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)-a-D-glucofuranose	Účinná látka	15879-93-3	240-016-7	4.0

- koniec dokumentu -