



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 8.7.2015  
Č. j. MZDR 39833/2012/SOZ



MZDRX00Q4LD2

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako správní úřad příslušný podle § 24 odst. 1 písm. b) zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 120/2002 Sb.“), **rozhodlo** v řízení podle § 10 odst. 1 zákona č. 120/2002 Sb., o povolení k uvedení biocidního přípravku **Profissimo návnada na mravence** na trh na základě žádosti podané dne 30.10.2012 obchodní společností Detia Freyberg GmbH, se sídlem Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11, Německo, (dále jen „účastník řízení“), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 39833/2012/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky 2012/3734/537/CZ/AMR/8814, **t a k t o :**

Biocidní přípravek **Profissimo návnada na mravence** (dále též jen „přípravek“) se

**povoluje**

uvést na trh v České republice za následujících podmínek:

1. Doba platnosti tohoto povolení:	do 31. října 2022
2. Číslo povolení:	<b>CZ-2015-0002</b>
3. Držitel povolení:	Detia Freyberg GmbH Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 69514 Laudenbach Německo
4. Osoba zodpovědná za uvádění na trh v ČR:	Detia Freyberg GmbH Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11

	69514 Laudenbach Německo
<b>5. Informace o přípravku</b>	
5.1 Formulace přípravku je založena na povoleném rámcovém složení	Ne
5.2 Výrobce účinné látky:	Dow AgroSciences L.L.C. 305 North Huron Avenue 48441 Michigan, Harbor Beach Spojené státy americké
5.3 Obsah a množství účinných látek	Spinosad 0,8 g/kg č. CAS 168316-95-8, č. ES 434-300-1
5.4 Typ formulace přípravku:	Nástraha ve formě vodného roztoku s obsahem účinné látky spinosad připravená k přímému použití jako insekticid.
5.5 Typ přípravku:	18 – Insekticidy, akaricidy a přípravky na regulaci stavu jiných členovců
5.6 Typ uživatele:	Určeno pro profesionální a neprofesionální použití.
5.7 Balení přípravku:	Zcela uzavřená hliníková dóza obsahující celulóзовou vatu napuštěnou 5 g vodného roztoku s obsahem účinné látky spinosad. Množství v balení pro neprofesionální použití: až 2 kusy. Množství v balení pro profesionální použití: až 2 kusy.
5.8 Přípustná aplikace přípravku:	Smí být používán uvnitř i vně budov za účelem ochrany veřejného zdraví, zásob potravin a materiálů.
5.9 Metoda aplikace:	Nástraha je balena v zcela uzavřené hliníkové dóze. Víko a spodní strana dózy jsou uzavřeny gumovým těsněním. Před použitím otevřete rukou, pomocí šroubováku, mince nebo podobného předmětu perforováním označených míst po stranách dózy. Přípravek je určen k přímému použití. Po otevření dózy na označených místech umístěte přípravek na místo, kde se mravenci vyskytují. Je-li to možné, měl by být přípravek při použití ve venkovním prostředí umístěn tak, aby byl chráněný před deštěm a vodou.
5.10 Míra použití	<u>Nízké zamoření</u> Jedna dóza na každých 12 m <sup>2</sup> plochy. <u>Vysoké zamoření</u> Dvě dózy na každých 12 m <sup>2</sup> plochy.  Nástrahy se umísťují po dobu 6 až 8 týdnů v případě opakovaného výskytu mravenců se aplikace opakuje.

5.11 Cílový organismus, včetně vývojového stádia	Mravenec obecný ( <i>Lasius niger</i> ) – larvy a dospělci
5.12 Další specifické podmínky	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Přípravek se nesmí používat a skladovat na místech, kde může dojít ke kontaktu či kontaminaci potravin, krmiv nebo kuchyňského náčiní.</li> <li>• Vyhněte se zbytečnému kontaktu s daným přípravkem.</li> <li>• Dózu neotvírejte násilím.</li> <li>• Za účelem ochrany životního prostředí musí být dodrženy pokyny pro bezpečné zacházení uvedené v návodu k použití, na štítku, letáku a v bezpečnostním listu.</li> <li>• Zabraňte uvolnění do životního prostředí.</li> <li>• Aplikujte přípravky pouze v místech, kde nehrozí konzumace přípravkem kontaminovaných mravenců ptactvem.</li> <li>• Maximální doba trvanlivosti přípravku je 24 měsíců.</li> </ul>
6. Povinnosti držitele povolení	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) držitel povolení je povinen uvést označení obalu, a obsah bezpečnostního listu k výše uvedenému přípravku do souladu s podmínkami v tomto rozhodnutí,</li> <li>b) držitel povolení je povinen informovat ministerstvo o všech nových informacích,</li> <li>c) držitel povolení bere na vědomí, že toto rozhodnutí může být na základě nových informací změněno nebo zrušeno.</li> </ol>

**Odůvodnění:**

Ministerstvo obdrželo dne 30.10.2012 v souladu s § 4 a § 10 zákona č. 120/2002 Sb. žádost obchodní společnosti Detia Freyberg GmbH, se sídlem Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11, Německo, (dále jen „účastník řízení“), o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh na základě vzájemného uznání.

Na základě doplnění žádosti účastníkem řízení ze dne 30.10.2014 o rozhodnutí o povolení vydaném v Německu, včetně jeho úředního překladu, si následně ministerstvo vyžádalo v souladu s ustanovením § 10 odst. 7 zákona č. 120/2002 Sb. od dotčených orgánů státní správy závazná stanoviska podle § 7 odst. 5 citovaného zákona.

Vzhledem k tomu, že dotčené orgány státní správy doporučily ve svých závazných stanoviscích vydat povolení k uvedení biocidního přípravku Profissimo návnada na mravence na trh za podmínek, za kterých bylo toto povolení uděleno v Německu, ministerstvo ve výše uvedené věci účastníku řízení v souladu s ustanovením § 10 odst. 1 zákona č. 120/2002 Sb. vyhovělo a uvedení biocidního přípravku Profissimo návnada na mravence na trh povolilo.

**Poučení:** Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu podat rozklad, o němž rozhoduje ministr zdravotnictví. Rozklad se podává k ministerstvu zdravotnictví - hlavnímu hygienikovi ČR ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.

MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.  
náměstek pro ochranu a podporu veřejného  
zdraví a hlavní hygienik ČR