



Bratislava, 3. októbra 2023
Ref. číslo: bio/3821/O/23/DP
Opravené dňa 31.01.2024

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK18-MRS-017
Názov výrobku: Racumin® Foam

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 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“) vo veci oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-CB088339-45 zo dňa 25. augusta 2023 držiteľom autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko biocídneho výrobku s názvom Racumin® Foam, číslo autorizácie SK18-MRS-017, podľa čl. 5 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“) rozhodlo podľa čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

mení autorizáciu biocídneho výrobku

Názov biocídneho výrobku: **Racumin® Foam**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-MRS-017**
Platnosť autorizácie do: **1. júla 2024**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a stanovuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1645/O/18/RM zo dňa 3. júla 2018, zmeneným dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/2806/O/22/DB zo dňa 8. decembra 2022 a v znení rozhodnutia č. bio/370/O/23/RM o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 7. februára 2023 na trhu do 21. marca 2024 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 7. septembra 2024.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1645/O/18/RM zo dňa 3. júla 2018 o autorizácii biocídneho výrobku **Racumin® Foam** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko doručeníím oznámenia číslo BC-CB088339-45 zo dňa 25. augusta 2023 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu

informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK18-MRS-017.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*.“ v Hlave 1, Oddiele 2, položke 3 ako „*Vymazanie miesta formulovania alebo formulátora biocídneho výrobku*.“ a v Hlave 1, Oddiele 2, položke 4 ako „*Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia*.“

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1645/O/18/RM zo dňa 3. júla 2018 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote požiadal.

Na základe vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

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 rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Poučenie:

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Príloha 1

Bratislava, 3. októbra 2023
Ref. číslo: bio/3821/O/23/DP
Opravené dňa 31.01.2024

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Racumin® Foam
Obchodný názov výrobku	Racumin® Foam

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Adresa	1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK18-MRS-017	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-AY037995-02	
Dátum autorizácie	3. júla 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	1. júla 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Frowein GmbH & Co. KG
Adresa výrobcu	Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Frowein GmbH & Co. KG, Am Reislebach 83, 72461 Albstadt, Nemecko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Kumatetralyl
Názov výrobcu	Bayer S.A.S. Environmental Science
Adresa výrobcu	16 rue Jean Marie Leclair CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	AlzChem Trostberg GmbH - Chemiapark Trostberg, Dr. Albert Frank Str. 32, 83308 Trostberg, Nemecko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Kumatetralyl	Coumatetralyl	Účinná látka	5836-29-3	227-424-0	0,4062
trimetyldecyl alkohol etoxylovaný		Iná ako účinná látka	69011-36-5	500-241-6	1,8

2.2. Typ úpravy

Pena (prípravok na okamžité použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H222 Mimoriadne horľavý aerosól. H229 Nádoza je pod tlakom: Pri zahriatí sa môže roztrhnúť. H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí. H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa. H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (krv) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. P211 Nestriekajte na otvorený oheň ani iný zdroj zapálenia. P251 Neprepichujte alebo nespáľujte ju, a to ani po spotrebovaní obsahu. P260 Nevdychujte aerosóly. P264 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P280 Noste ochranné rukavice/ochranné okuliare. P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc. P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P405 Uchovávajte uzamknuté. P410+412 Chráňte pred slnečným žiarením. Nevystavujte teplotám nad 50°C/ 122 °F. P501 Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Potkan hnedý

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné pre rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Rattus norvegicus Bežný názov: Potkan hnedý Vývojové štádium: dospelé i mladé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Použitie vo vnútri budov (uzavreté káblové vedenia alebo potrubia, skrinky elektrozaariadení, praskliny v stenách, za obklady stien, vstupy do nôr, otvory v stenách, úzke priechody, stropné podhl'ady, izolácia stien, manipulačné otvory, nosníky konštrukcií a pod.), ochrana zdravia, ochrana materiálov.
Spôsob aplikácie	Spôsob: penová aplikácia. Detailný opis: Pozrite pokyny na použitie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 20-30 g na jeden otvor alebo cestičku.

	Počet a časový rozvrh aplikácie: Pozrite pokyny na použitie.
Kategórie používateľov	Vyškolený profesionál Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	500 ml, aerosolová nádobka (hliníková s vnútorným poťahom z epoxidovej živice), obsahuje 450 g výrobku + 41 g hnacieho plynu.

4.1.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*
Pozrite pokyny na použitie.

4.1.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*
Pozrite pokyny na 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*
Pozrite pokyny na použitie.

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

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*
Pozrite pokyny na použitie.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Myš domová

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné pre rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Použitie vo vnútri budov (uzavreté káblové vedenia alebo potrubia, skrinky elektrozariadení, praskliny v stenách, za obklady stien, vstupy do nôh, otvory v stenách, úzke priechody, stropné podhlady, izolácia stien, manipulačné otvory, nosníky konštrukcií a pod.), ochrana zdravia, ochrana materiálov.
Spôsob aplikácie	Spôsob: penová aplikácia Detailný opis: Pozrite pokyny na použitie.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 4 - 30 g na jeden otvor alebo cestičku. Počet a časový rozvrh aplikácie: Pozrite pokyny na použitie.
Kategórie používateľov	Vyškolený profesionál Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	500 ml, aerosolová nádobka (hliníková s vnútorným poťahom z epoxidovej živice), obsahuje 450 g výrobku + 41 g hnacieho plynu.

4.2.1. *Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie*
Pozrite pokyny na použitie.

4.2.2. *Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie*
Pozrite pokyny na 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*
Pozrite pokyny na použitie.

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

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

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Pred použitím si prečítajte a dodržujte informácie o výrobku, ako aj akékoľvek informácie priložené k výrobku alebo poskytnuté v mieste predaja.

Pred umiestnením nástrahy vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.

Odporúčajú sa dve aplikácie počas jedného procesu deratizácie.

Odstráňte potraviny, ktoré sú pre hlodavce ľahko dosiahnuteľné (napr. rozsypané obilie alebo potravinový odpad). Okrem toho nečistite zamorenú oblasť tesne pred deratizáciou, keďže čistenie len vyruší populáciu hlodavcov a sťaží dosiahnutie prijatia nástrahy.

Výrobok by sa mal používať len ako súčasť systému integrovanej ochrany proti škodcom, ktorý okrem iného zahŕňa hygienické opatrenia a ak je to možné, fyzické metódy kontroly.

Výrobok by mal byť umiestnený do bezprostrednej blízkosti miest, kde bola predtým pozorovaná aktivita hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, miesta kŕmenia, diery, brlohy atď.).

Keď sa výrobok používa na verejných priestranstvách, tieto by mali byť počas deratizácie označené a pri návadách musí byť oznam s vysvetlením rizika primárnej alebo sekundárnej otravy antikoagulantom a musí byť uvedená aj prvá pomoc, ktorá sa má poskytnúť v prípade otravy.

Umiestnite výrobok mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných necieľových zvierat (uzavreté káblové vedenia alebo potrubia, skrinky elektrozariadení, praskliny v stenách, za obklady stien, vstupy do nór, otvory v stenách, úzke priechody, stropné podhlady, izolácia stien, manipulačné otvory, nosníky konštrukcií a pod.).

Otvor by nemal byť vyplnený penou úplne, aby zvieratá spoznali svoje obvyklé cesty a chodby. Ak je otvor úplne naplnený penou, zvieratá sa môžu zdráhať prejsť.

Počet miest ošetrených penou závisí od miestnosti alebo budovy.

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

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

Používanie ochrany očí počas manipulácie s výrobkom je povinné.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití výrobku si umyte ruky a priamo vystavenú pokožku.

Frekvencia prezerania deratizovanej oblasti by mala byť ponechaná na vlastné uváženie vykonávateľa vzhľadom na prieskum vykonaný na začiatku deratizácie.

Ak sú nástrahy po období deratizácie 35 dní naďalej konzumované a nie je možné pozorovať pokles činnosti hlodavcov, treba určiť pravdepodobnú príčinu. Ak boli vylúčené iné prvky, je pravdepodobné, že hlodavce sú rezistentné, takže zvážte použitie rodenticídu bez antikoagulantu, ak je dostupný, alebo silnejšieho antikoagulantného rodenticídu. Zvážte tiež použitie pascí ako alternatívneho opatrenia na kontrolu hlodavcov. Po skončení deratizácie zozbierajte zvyšky výrobku na mieste pomocou suchých utierok.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Keď to je možné, informujte pred deratizáciou prípadné nezúčastnené osoby o deratizácii hlodavcov.

V informáciách o výrobku (t. j. na etikete a/alebo letáku) musí byť jasne uvedené, že výrobok sa môže dodávať len vyškoleným profesionálnym používateľom s osvedčením, ktorým sa preukazuje dodržiavanie platných

požiadaviek na odbornú prípravu (napr. „len pre vyškolených profesionálnych používateľov“).

Nepoužívajte v oblastiach, kde je podozrenie na rezistenciu na účinnú látku.

Výrobky sa nesmú používať dlhšie ako 35 dní bez zhodnotenia stavu zamorenia a účinnosti deratizácie.

Nestriedajte použitie rôznych antikoagulantov s porovnateľnou alebo slabšou potenciou na účely zvládnutia rezistencie. Na striedavé použitie zväzťe použitie neantikoagulantného rodenticídu, ak je k dispozícii, alebo silnejšieho antikoagulantu.

Medzi aplikáciami neumývajte vodou pomôcky, ktoré sa používajú na prikrytých a chránených miestach s nástrahou.

Mŕtve hlodavce likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

Nepoužívajte výrobok ako trvalé nástrahy na zamedzenie zamoreniu hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.

Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania nástrah.

Tento výrobok sa smie používať len za výnimočných okolností, keď sa nechemický kontrolný postup a konvenčné formulácie nástrah považujú za neúčinné.

Tento výrobok sa smie používať len vo vnútorných priestoroch a na miestach, ktoré nie sú prístupné deťom alebo necieľovým zvieratám (uzavreté káblové vedenia, elektrické skrinky, otvory v stenách, vstupy do hniezd a pod.).

Zabráňte prístupu detí a domácich zvierat do ošetrovaných priestorov.

Aby nedošlo ku kontaminácii potravín a krmív, aplikujte penu minimálne vo vzdialenosti 2 m od miest, kde sú potraviny alebo krmivá skladované alebo sa s nimi manipuluje.

Všetci používatelia zariadení a priestorov, kde je výrobok aplikovaný, musia byť informovaní o vykonanom zásahu a o nebezpečenstve výrobku pre ľudí, domáce a divoké zvieratá a o opatreniach v prípade náhodnej otravy, nesprávnom použití výrobku a nálezu mŕtvych hlodavcov.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Tento výrobok obsahuje antikoagulantnú látku. Pri prehltnutí symptómy, ktoré môžu nastať s oneskoreným účinkom, zahŕňajú krvácanie z nosa a krvácajúce d'asna. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť modriny a krv v stolici alebo moči.

Protilátka: vitamín K1 podaný výlučne zdravotníckym/veterinárnym personálom.

V prípade:

- dermálnej expozície umyte pokožku vodou, a potom vodou a mydlom

- zasiahnutia očí vypláchnite oči tekutinou na výplach očí alebo vodou, nechajte si oči otvorené najmenej 10 minút

- orálnej expozície dôkladne vypláchnite ústa vodou, nikdy nepodávajte nič cez ústa osobe v bezvedomí. Nevyvolávajte zvracanie. Pri prehltnutí okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo etiketu výrobku. Ak výrobok prehltnú domáce zviera, spojte sa s veterinárnym lekárom.

Miesta kde bol výrobok použitý musia byť označené týmito informáciami: „obsahuje rodenticíd“; „názov výrobku“; „účinné látky“ a „v prípade nehody zavolajte Národné Toxikologické Informačné Centrum [telefón: 00421 2 54 77 41 66]“.

Keď umiestňujete výrobok blízko kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady s vodou.

Nebezpečné pre voľne žijúce zvieratá.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Po skončení deratizácie odstráňte prípadné zvyšky peny, prázdne obaly a mŕtve hlodavce.

Pri odstraňovaní zvyškov peny zabráňte jej kontaktu s kožou.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajte na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste.

Nádoby držte zatvorenú a mimo priameho slnečného žiarenia.

Uchovávajte na miestach chránených pred prístupom detí, vtákov, domácich zvierat a hospodárskych zvierat.

Doba použiteľnosti: Trvanlivosť výrobku je 48 mesiacov.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Z dôvodu oneskoreného mechanizmu pôsobenia sú antikoagulantné rodenticídy účinné 4 až 10 dní po požití návnady.

Hlodavce môžu prenášať choroby. Nedotýkajte sa mŕtvych hlodavcov holými rukami, pri ich likvidácii

používajte rukavice alebo používajte nástroje, ako napríklad kliešte.
Tento výrobok obsahuje horkú látku a farbivo.

- koniec dokumentu -