



Bratislava, 13. novembra 2018
Naša značka: 15744/2018-3052-59927
Ref. číslo: bio/2515/O/18/RM

ROZHODNUTIE

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“) vo veci žiadosti žiadateľa **SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko** identifikačné číslo **BC-MR039771-16** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 33 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len “nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **26.05.2018** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe postupného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **Rodicum Pasta**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK18-MRS-025**
Platnosť autorizácie do: **13. februára 2023**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe I tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0015601-14 platnej do 13.02.2023 udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 13.02.2018.

Odôvodnenie:

Žiadateľ SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-MR039771-16 zo dňa 26.05.2018 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0015601-14 platnej do 13.02.2023 udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 13.02.2018.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o čísle autorizácie biocídneho výrobku je možné nájsť prostredníctvom web stránky MH SR: <https://www.ccsp.sk/databio/>

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.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s článkom 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov 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.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **SBM DEVELOPPEMENT, 60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 13. novembra 2018
Naša značka: 15744/2018-3052-59927
Ref. číslo: bio/2515/O/18/RM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Rodicum Pasta
Obchodné názvy výrobku	Rodicum Pasta

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	SBM DEVELOPPEMENT
	Adresa	60 chemin des Mouilles, 69130 Ecully, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK18-MRS-025	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-MR039771-16	
Dátum autorizácie	13. novembra 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	13. februára 2023	

1.3. Výrobcovia výrobku

Názov výrobcu	Bayer S.A.S.
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon (Cedex 09) Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	INDUSTRIALCHIMICA Srl - Via Sorgaglia 40, I-35020 Arre (PD) Taliansko

Názov výrobcu	INDUSTRIALCHIMICA Srl
Adresa výrobcu	Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD) Taliansko
Miesto výrobných priestorov	Via Sorgaglia 40, 35020 Arre (PD) Taliansko

Názov výrobcu	Kollant S.r.l.
Adresa výrobcu	via C. Colombo 7/7 A, 30030 Vigonovo (VE) Taliansko
Miesto výrobných priestorov	via C. Colombo 7/7 A, 30030 Vigonovo (VE) Taliansko

Názov výrobcu	IRIS
Adresa výrobcu	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	1126 A, avenue du Moulinas, route de St Privas, 30340 Salindres Francúzsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Kumatetralyl
Názov výrobcu	Bayer S.A.S.
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair, 69266 Lyon (Cedex 09) Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	AlzChem Trostberg GmbH - Chemiepark 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	0.0027

2.2. Typ úpravy

Návnada na priame použitie - pasta

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	Nedefinované
Bezpečnostné upozornenia	Nedefinované

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	Prípravky na hubenie hlodavcov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý - dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vo vnútri a okolo budov
Spôsob aplikácie	V návnadových boxoch Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	200 g návnady na deratizačnú staničku Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5-20 metrov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	10 g návnady v papierovom vrecku vo fľaši (do 750 g, PET), v sáčku (do 750 g, COEX PET/PE) alebo v sáčku (90 g – 750 g, LDPE). Terciárne balenie (vonkajší obal): COEX PET/PE sáčky v kartónovom obale alebo LDPE vrecká v PP vedre.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nie sú.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú.

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

Nie sú.

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

Nie sú.

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

Nie sú.

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Hraboše

Typ výrobku	Výrobky typu I4 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Prípravky na hubenie hlodavcov
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Myodes glareolus</i> - Hrdziak lesný - dospelé a mladé jedince <i>Microtus arvalis</i> - Hraboš poľný - dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Okolo budov
Spôsob aplikácie	V návnadových boxoch. Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	20 g návnady na deratizačnú staničku. 1 až 3 aplikácie počas 10 dní. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov.
Kategória používateľov	Široká verejnosť (neprofesionálne)
Veľkosti balenia a obalový materiál	10 g návnady v papierovom vrecku vo fľaši (do 750 g, PET), v sáčku (do 750 g, COEX PET/PE) alebo v sáčku (90 g – 750 g, LDPE). Terciárne balenie (vonkajší obal): COEX PET/PE sáčky v kartónovom obale alebo LDPE vrecká v PP vedre.

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Nie sú.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nie sú.

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

Nie sú.

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

Nie sú.

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

Nie sú.

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 použitím rodenticídnych výrobkov by sa malo zvážiť použitie nechemických kontrolných metód (napr. pasce). Zvlášť pri kontrole hrabošov a príležitostne sa objavujúcich potkanov by sa mali zvážiť pasce.

Používanie biocídnych výrobkov je poslednou voľbou a malo by sa vždy znížiť na minimum.

Je potrebné určiť preferované miesta pobytu hlodavcov (chodníčky, hniezda, miesta živenia sa) v budove a okolo, napr. na základe stôp živenia sa a výkalov alebo vyložením menšieho množstva neotravnej návnady (napr. ovsených vločiek). Pred zahájením deratizácie je nutné odstrániť zvyšky neotravenej návnady.

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 návnady.

Deratizačné staničky by mali byť umiestnené do bezprostrednej blízkosti oblasti, kde bola pozorovaná aktivita hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, miesta kŕmenia, pelechy, brlohy atď.).

Keď to je možné, musia byť deratizačné staničky pripevnené k zemi alebo k iným konštrukciám.

Neotvárajte vrecúška s návnadou.

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

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

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

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

Pred zahájením deratizácie informujte všetkých užívateľov miestností, budov a ich okolia, kde bola umiestnená návnada, o riziku otravy pre ľudí, domáce a divoké zvieratá ako aj o opatreniach pre prípad otravy, rozsypania návnady alebo nájdení mŕtvych hlodavcov (podľa etikety výrobku).

Deratizácia musí byť ukončená ak návnada prestane byť prijímaná hlodavcami.

Na konci procesu odstráňte zvyšnú návnadu a deratizačné staničky.

Nepoškodené deratizačné staničky je možné opätovne použiť.

Aby sa predišlo opätovnému napadnutiu hlodavcami po úspešnej deratizácii, mali by sa prijať nasledujúce opatrenia:

- Potraviny a vodné zdroje (potraviny, odpadky atď.) by sa mali odstrániť alebo zakryť.

- Je potrebné odstrániť nečistoty a odpad, ktoré by mohli slúžiť hlodavcom ako úkryt. Podľa potreby odstrániť rastliny z priameho okolia budov.

- Podľa možnosti znemožniť prístup hlodavcov do budov a uzavrieť prístupové cesty (škáry, diery, vstupy pre mačky, odvodnenie, a pod.).

Umiestnite deratizačné staničky do miest, kde nehrozia záplavy.

Vymeňte návnadu v deratizačnej staničke, v ktorej je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.

Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každých 5 až 7 dní na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne, či bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte návnadu.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Uchovávajúte mimo dosahu detí.

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

V informáciách o výrobku (t. j. etiketa a/alebo leták) musí byť jasne uvedené, že:

- výrobok sa má používať v primeraných deratizačných staničkách odolných voči manipulácii (napr. „použitie len v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii“),
- používatelia musia náležite označiť deratizačné staničky s informáciami uvedenými v oddiele 5.3 SPC (napr. „označte deratizačné staničky podľa odporúčaní o výrobku“).

Musia sa použiť deratizačné staničky. Návnady musia byť zabezpečené v deratizačných staničkách tak, aby sa zabránilo prenosu návnad hlodavcami, pokiaľ to umožňuje formulácia návnady a deratizačné staničky.

Umiestnenie návnad mimo deratizačných staničiek predstavuje vysoké riziko otravy pre ľudí, domáce zvieratá a voľne žijúce zvieratá.

Použitím tohto výrobku by sa hlodavce mali zlikvidovať do 35 dní. V informáciách o výrobku (t. j. etiketa a/alebo leták) sa musí jasne odporúčať, že v prípade domnejšej nedostatočnej účinnosti na konci procesu deratizácie (t. j. stále je možné pozorovať činnosť hlodavcov) by používateľ mal vyhľadať poradenstvo dodávateľa výrobku alebo zavolať deratizačnú službu.

Hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce počas procesu deratizácie, minimálne tak často, ako sa kontrolujú deratizačné staničky.

Zlikvidujte mŕtve hlodavce v domácom odpade alebo v kafiléri. Zabráňte priamemu kontaktu.

Nepoužívajte tento výrobok priamo v brlohoch.

Výrobok umiestnite mimo potravín, nápojov a krmív, ako aj náradia alebo povrchov, ktoré s nimi prichádzajú do kontaktu.

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'asná. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť modriny a krv v stolici alebo moči.

Protilátka: vitamín K1 podaný výlučne zdravotníckym alebo veterinárnym personálom.

V prípade:

- Dermálnej expozície umyte pokožku vodou, a potom vodou a mydlom.
- Zasiahnutia očí vždy skontrolujte a vyberte kontaktné šošovky, 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. V prípade potreby kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum v Bratislave, tel. č.: 02/547 741 66. Ak výrobok prehltnie domáce zviera, spojte sa s veterinárnym lekárom.

Deratizačné staničky musia byť označené týmito informáciami: „nehýbte ani neotvárajte“ „obsahuje rodenticíd“; „názov výrobku alebo číslo autorizácie“, „účinné látky“ a „v prípade nehody volajte Národné toxikologické informačné centrum, tel. č.: 02/547 741 66“.

Nebezpečné pre voľne žijúce zvieratá.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci deratizácie zlikvidujte neskonsumovanú návnadu a obalový materiál v súlade s miestnymi požiadavkami.

Pri odstraňovaní zvyškov návnady sa vyhýbajte kontaktu s kožou.

Odporúča sa používanie rukavíc.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

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

Výrobok uchovávajúte mimo potravín, nápojov a krmív pre zvieratá.

Doba použiteľnosti: 24 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 -