



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 19.6.2015
Č. j. MZDR 7808/2015/SOZ



MZDRX00Q4L4B

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 **BROCUM granule** na trh na základě žádosti podané dne 20.2.2015 obchodní společností SLOM s.r.o., se sídlem Staromlýnská 47, Zlín, 760 01, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 7808/2015/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky 2012/546/279/CZ/AMR/15, **t a k t o** :

Biocidní přípravek **BROCUM granule** (dále též jen „přípravek“) se

povoluje

uvést na trh v České republice za následujících podmínek:

| | |
|---|---|
| 1. Doba platnosti tohoto povolení: | do 31. ledna 2017 |
| 2. Číslo povolení: | CZ-2015-0007 |
| 3. Držitel povolení: | COLKIM S.R.L. SOCIO UNICO VIA PIEMONTE 50 40064 OZZANO EMILIA (BOLOGNA) Itálie |
| 4. Osoba zodpovědná za uvádění na trh v ČR: | SLOM s.r.o. Staromlýnská 47 760 01 Zlín |

| | |
|---|---|
| | Česká republika |
| 5. Informace o přípravku | |
| 5.1 Formulace přípravku je založena na povoleném rámcovém složení | Ne |
| 5.2 Výrobce účinné látky: | Dr. Tezza s.r.l. Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Itálie |
| 5.3 Obsah a množství účinných látek | Brodifakum 50 mg/kg č. CAS 56073-10-0, č. ES 259-980-5 |
| 5.4 Typ formulace přípravku: | Nástraha ve formě granulí s obsahem účinné látky brodifakum připravená k přímému použití jako rodenticid. |
| 5.5 Typ přípravku: | 14 – Rodenticidy |
| 5.6 Typ uživatele: | Určeno pro profesionální a neprofesionální použití. |
| 5.7 Balení přípravku: | Maximální velikost balení pro neprofesionální použití je 500 g. Balení obsahující 20g sáčky s granulemi. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 500 g. Velikosti obalu pro profesionální použití: není uvedeno. Balení obsahující volně loženou nástrahu. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 25 kg. |
| 5.8 Přípustná aplikace přípravku: | Smí být používán uvnitř i vně budov za účelem ochrany veřejného zdraví, uskladněných produktů a materiálů. Neprofesionální použití zahrnuje použití ve sklepích, garážích, komorách a zahradních objektech a v jejich bezprostřední blízkosti (přípravek nesmí být použit za účelem ochrany rostlin). Profesionální použití zahrnuje použití v civilních budovách a průmyslových objektech. |
| 5.9 Metoda aplikace: | Nástrahy se ručně umísťují do prostor zamořených hlodavci. Nástrahy lze potenciálně použít za mnoha různých okolností a lze je rozmístit různými způsoby. Metoda rozmístění závisí na konkrétní okolnosti. Pravidelně kontrolujte konzumaci nástrahy a vyměňujte spotřebovanou či porušenou nástrahu, dokud konzumace neskončí. Aplikaci opakujte v případech, kdy evidentně došlo k novému zamoření těmito hlodavci (například, kdy |

| | |
|--------------------------------|--|
| | <p>jsou nalezeny čerstvé stopy či trus hlodavců).</p> <p>K použití proti myším, potkanům a krysám je povolena aplikace pomocí komerčně dostupných deratizačních staniček odolných proti neoprávněné manipulaci (předem naplněných či znovu doplňitelných). Deratizační staničky by měly být v ideálním případě upevněny k zemi. Pokud je to možné, měla by nástraha umístěná v deratizační staničce být zajištěna proti jejímu odtažení hlodavci mimo místo aplikace.</p> <p>Přípravek nesmí být umisťován nahodile.</p> |
| 5.10 Míra použití | <p><u>Myši</u> Až 40 g nástrahy bezpečně umístěte do deratizačních staniček odolných proti neoprávněné manipulaci na každých 100 m² tam, kde se myši aktivně pohybují.</p> <p><u>Potkani a krysy</u> 60 g až 100 g nástrahy bezpečně umístěte do deratizačních staniček odolných proti neoprávněné manipulaci na každých 100 m² tam, kde se potkani a krysy aktivně pohybují.</p> |
| 5.11 Cílový organismus | <p>Potkan obecný (<i>Rattus norvegicus</i>) Krysa obecná (<i>Rattus rattus</i>) Myš domácí (<i>Mus musculus</i>)</p> |
| 5.12 Další specifické podmínky | <ul style="list-style-type: none">• Udržujte mimo dosah dětí.• Přípravek se nesmí používat na místech, kde může dojít ke kontaktu s povrchem potravin nebo krmiv, kuchyňského náčiní či jejich kontaminaci.• Zabraňte dětem, ptákům a necílovým organismům (především psům, kočkám, prasatům a drůbeži) v přístupu k nástraze.• Nástrahy musí být bezpečně rozmístěny tak, aby se minimalizovalo riziko požití nástrahy jinými zvířaty nebo dětmi. Pokud je to možné, nástraha musí být zajištěna proti jejímu odtažení mimo místo aplikace.• V případě použití nástrah umístěných v deratizačních staničkách odolných proti neoprávněnému otevření musí být staničky viditelně označeny informací o tom, že obsahují látku na hubení hlodavců a že se s staničkou nesmí manipulovat, ani ji neoprávněně otevírat.• Během ošetření je nutné hledat v pravidelných |

| | |
|--|---|
| | <p>intervalech a odstraňovat uhynulé hlodavce, minimálně v intervalu kontroly a/nebo doplňování nástrahy.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uhynulé hlodavce likvidujte v souladu s příslušnými předpisy. • Nepoužívejte rodenticidy s obsahem antikoagulantu jako trvalé nástrahy. • Po ošetření odstraňte a zlikvidujte všechny nástrahy a deratizační staničky v souladu s příslušnými předpisy. • Přípravek musí být skladován na chladném, suchém a dobře větraném místě a v pevně uzavřené původní nádobě. • <u>U výrobků určených k použití ve veřejných prostorech musí být na štítku, obalu nebo letáku uvedena bezpečnostní opatření zejména že,</u> ošetřované prostory musí být označeny v průběhu ošetření a v blízkosti nástrah musí být umístěno oznámení objasňující rizika primární nebo sekundární otravy antikoagulantem s uvedením opatření první pomoci, která musí být přijata v případě otravy. • Pro profesionálního uživatele se doporučuje používat přípravek s vhodnými osobními ochrannými pomůckami při práci. • Maximální doba trvanlivosti přípravku je 24 měsíců. |
| <p>• 6. Povinnosti držitele povolení</p> | |
| | <ol style="list-style-type: none"> a) držitel povolení je povinen uvést označení obalu, a obsah bezpečnostního listu k výše uvedenému přípravku do souladu s podmínkami v tomto rozhodnutí, b) držitel povolení je povinen informovat ministerstvo o všech nových informacích, c) držitel povolení bere na vědomí, že toto rozhodnutí může být na základě nových informací změněno nebo zrušeno. |

Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 20.2.2015 v souladu s § 4 a § 10 zákona č. 120/2002 Sb. žádost obchodní společnosti SLOM s.r.o., se sídlem Staromlýnská 47, Zlín, 760 01, Česká republika, (dále jen „účastník řízení“), o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh na základě vzájemného uznání a 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 BROCCUM granule na trh za podmínek, za kterých bylo toto povolení uděleno v Itálii, ministerstvo ve výše uvedené věci účastníku řízení v souladu s ustanovením § 10 odst. 1 zákona č. 120/2002 Sb. vyhovělo a uvedení biocidního přípravku BROCCUM granule 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

Ověřovací doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Ověřuji pod pořadovým číslem **74601586-25977-150626092710**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **3** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**
prvek:

Ověřující osoba: **Jaroslava Šimková**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

V Praze dne 26.6.2015