



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 15.1.2013
Č. j. MZDR 17145/2010/SOZ



MZDRX00IPVRD

R O Z H O D N U T Í

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 **RODIMUR PARAFIÁT** na trh na základě žádosti podané dne 22.3.2010 obchodní společností I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., se sídlem Nona Strada 57, 35129, Padova, Itálie (dále jen „účastník řízení“), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 17145/2010/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky 2012/6052/5526/CZ/MA/28585, **t a k t o :**

Biocidní přípravek **RODIMUR PARAFIÁT** (dále též jen „přípravek“) se

povoluje

uvést na trh v České republice za následujících podmínek:

1. Doba platnosti tohoto povolení:	do 31. března 2015
2. Číslo povolení:	CZ-2013-0005
3. Držitel povolení:	I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A. Nona Strada 57 35129 Padova Itálie
4. Osoba zodpovědná za uvádění na trh v ČR:	I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A. Nona Strada 57 35129 Padova

	Itálie
5. Informace o přípravku	
5.1 Formulace přípravku je založena na povoleném rámcovém složení	Ne
5.2 Výrobce(i) přípravku:	I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A. Nona Strada 57 35129 Padova Itálie
5.3 Výrobce(i) účinné látky:	Dr. Tezza S.r.l. Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio Itálie
5.4 Obsah a množství účinných látek	Difenakum 50 mg/kg č. CAS 56073-07-5, č. ES 259-978-4
5.5 Typ formulace přípravku:	Nástraha ve formě bloku s obsahem účinné látky difenakum připravená k přímému použití jako rodenticid.
5.6 Typ přípravku:	14 – Rodenticid
5.7 Typ uživatele:	Určeno pro profesionální a neprofesionální použití.
5.8 Balení přípravku:	20 g sáčky z jedlého papíru obsahující čerstvou pastu. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 500 g Velikosti obalu pro profesionální použití: až 25 kg
5.9 Přípustná aplikace přípravku:	Smí být používán uvnitř i vně budov (v místech určených k likvidaci odpadu, na otevřených plochách) za účelem ochrany veřejného zdraví, uskladněných produktů a materiálů.
5.10 Metoda aplikace:	<u>Neprofesionální použití</u> K použití je povolena aplikace pomocí komerčně dostupných deratizačních staniček (předem naplněných či znovu doplňitelných). Pro všechny metody aplikace musí být nástraha dodávána ve vnitřních obalech nebo jednotkách, aby obsahovala maximálně dostatečné množství nástrahy určené pro jedno místo a cílový druh hlodavce. Nástrahy se ručně umísťují do prostor zamořených hlodavci. Deratizační staničky s nástrahou by měly být v ideálním případě upevněny k zemi. Přípravek nesmí být umísťován nahodile.

	<p><u>Profesionální uživatelé</u> 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. Prioritou je vždy, neumísťovat nástrahy nahodile, pokud to lze.</p> <p>Metody rozmístění pro profesionální uživatele zahrnují deratizační staničky (odolné proti neoprávněnému otevření), nástražná místa (provizorní opatření, které využívá různé materiály a/nebo místa v okolí, kde musí být zamezen přístup k nástraze).</p> <p>Nástrahy by měly být umístěné v deratizačních staničkách v ideálním případě upevněných k zemi. Pokud je to možné měla by nástraha umístěná v deratizační staničce být zajištěna proti jejímu odtažení hlodavci mimo místo aplikace.</p> <p>Výše uvedené metody aplikace představují určitý stupeň potenciálního přístupu necílových organismů, a proto se vždy musí provést individuální zhodnocení vhodnosti rozmístění nástrah. Musí být zajištěno, aby bylo co možná nejvíce zamezeno expozici necílových organismů.</p> <p>Přípravek nesmí být umísťován nahodile.</p>
5.11 Míra použití	<p><u>Neprofesionální uživatelé</u> <u>Myši</u> 2 sáčky (40 g nástrahy) na 10 m² umístěných v deratizační staničce odolné proti neoprávněnému otevření. <u>Krasy, potkani</u> Podle stupně zamoření 3 – 5 sáčků (60 – 100 g nástrahy) na 10 m² umístěných v deratizační staničce odolné proti neoprávněnému otevření.</p> <p><u>Profesionální uživatelé</u> <u>Myši</u> 2 sáčky (40 g nástrahy) na 10 m² umístěných v deratizační staničce odolné proti neoprávněnému otevření nebo do přirozených úkrytů hlodavců.</p>

	<p><u>Krasy, potkani</u> Podle stupně zamoření 3 – 5 sáčků (60 – 100 g nástrahy) na 10 m² umístěných v deratizační staničce odolné proti neoprávněnému otevření nebo do přirozených úkrytů hlodavců.</p>
5.11 Cílový organismus	<p>Rattus norvegicus (<i>potkan obecný</i>) Rattus rattus (<i>krysa obecná</i>) Mus musculus (<i>myš domácí</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 se staničkou nesmí manipulovat, ani ji neoprávněně otevírat.• Během ošetření je nutné v pravidelných intervalech hledat a odstraňovat uhynulé hlodavce, minimálně v intervalu kontroly a/nebo doplňování nástrahy.• 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, 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</u>

	<p>opatření první pomoci, která musí být přijata v případě otravy.</p> <ul style="list-style-type: none">• Pro použití přípravku se doporučuje použití vhodných osobních ochranných pomůcek při práci.• Maximální doba trvanlivosti přípravku je 24 měsíců.
6. Povinnosti držitele povolení	
	<ul 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 v souladu s § 7 odst. 10 zákona č. 120/2002 Sb.,c) držitel povolení bere na vědomí, že toto rozhodnutí může být na základě nových informací změněno nebo zrušeno.


Odůvodnění:

Ministerstvo obdrželo dne 22.3.2010 v souladu s § 4 a § 10 zákona č. 120/2002 Sb. žádost obchodní společnosti I.N.D.I.A. INDUSTRIE CHIMICHE S.p.A., se sídlem Nona Strada 57, 35129, Padova, Itálie (dále jen „účastník řízení“), o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh na základě vzájemného uznání.

Na základě doplnění žádosti účastníkem řízení ze dne 20.9.2012 o dokumenty nezbytné k provedení hodnocení, 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 RODIMUR PARAFIÁT 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 RODIMUR PARAFIÁT 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 Valent, Ph.D.
náměstek pro ochranu a podporu veřejného
zdraví a hlavní hygienik ČR

