



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 6.6.2013
Č. j. MZDR 48743/2011/SOZ



MZDRX00JM5GK

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 **Deration sáčky** na trh na základě žádosti podané dne 28.6.2011 obchodní společností SLOM s.r.o., se sídlem Staromlýnská 47, Zlín - Příkladky, 760 01, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 48743/2011/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky 2011/6589/12166/CZ/MA/21289, **t a k t o** :

Biocidní přípravek **Deration sáčky** (dále též jen „přípravek“) se

povoluje

uvést na trh v České republice za následujících podmínek:

1. Doba platnosti tohoto povolení:	do 30. června 2016
2. Číslo povolení:	CZ-2013-0024
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 - Příluky 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 de Zevio (VR) Itálie
5.3 Obsah a množství účinných látek	Bromadiolon 50 mg/kg č. CAS 28772-56-7, č. ES 249-205-9
5.4 Typ formulace přípravku:	Nástraha ve formě pasty s obsahem účinné látky bromadiolon připravená k přímému použití jako rodenticid.
5.5 Typ přípravku:	14 – Rodenticid
5.6 Typ uživatele:	Určeno pro profesionální a neprofesionální použití.
5.7 Balení přípravku:	Sáčky z vrstveného materiálu s metalickou vrstvou obsahující jednotlivé nástrahy (20g) balené do jedlého papíru. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 500 g. Velikosti obalu pro profesionální použití: není uvedeno. Kartonová krabice s vnitřním plastovým sáčkem nebo plastový kbelík obsahující jednotlivé nástrahy (20g) balené do jedlého papíru. 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. Dále pak pro použití profesionálními uživateli na volných plochách.
5.9 Metoda aplikace:	<u>Neprofesionální použití</u> K použití proti myším, potkanům a krysám je povolena aplikace pomocí komerčně dostupných deratizačních staniček odolných proti neoprávněné manipulaci (předem naplněných či znovu doplnitelných). Při aplikaci nesmí celá jednotka obsahovat více než 0,5 kg nástrahy. Nástrahy se ručně umísťují do prostor zamořených hlodavci. Deratizační staničky s nástrahou by měly být v ideálním případě upevněny k zemi. Pravidelně kontrolujte konzumaci nástrahy a vyměňujte spotřebovanou či porušenou nástrahu, dokud konzumace

	<p>neskončí.</p> <p>Přípravek nesmí být umístován nahodile.</p> <p><u>Profesionální uživatelé</u></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 doplnitelných).</p> <p>Nástrahy se ručně umísťují do prostor zamořených hlodavci. Deratizační staničky s nástrahou by měly být v ideálním případě upevněny k zemi.</p> <p>Pravidelně kontrolujte konzumaci nástrahy a vyměňujte spotřebovanou či porušenou nástrahu, dokud konzumace neskončí.</p> <p>Přípravek nesmí být umístován nahodile.</p>
5.10 Míra použití	<p><u>Myši</u></p> <p>Až 40 g nástrahy ve formě pasty umístěné v deratizačních staničkách, na každých 100 m².</p> <p><u>Potkani a krysy</u></p> <p>60-100 g nástrahy ve formě pasty umístěné v deratizačních staničkách, na každých 100 m².</p>
5.11 Cílový organismus	<p>Potkan obecný (<i>Rattus norvegicus</i>)</p> <p>Krysa obecná (<i>Rattus rattus</i>)</p> <p>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

	<p>obsahují látku na hubení hlodavců a že se se staničkou nesmí manipulovat, ani ji neoprávněně otevírat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Během ošetření je nutné hledat v pravidelných intervalech 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 prostorách 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 opatření první pomoci, která musí být přijata v případě otravy.</u> • Pro použití přípravku se doporučuje použití vhodných osobních ochranných pomůcek při práci. Na ochranu rukou noste ochranné rukavice. Používejte v dobře větraných prostorách. • 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 28.6.2011 v souladu s § 4 a § 10 zákona č. 120/2002 Sb. žádost obchodní společnosti SLOM s.r.o., se sídlem Staromlýnská 47, Zlín - Příluky, 760 01, Česká republika, (dále jen „účastník řízení“), o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh na základě vzájemného uznání.

Na základě doplnění žádosti účastníkem řízení ze dne 14.2.2013 o rozhodnutí o povolení vydané v Itálii, 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 Deration sáčky 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 Deration sáčky 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

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 **48801669-26334-130614075712**, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické, skládající se z **5** listu(ů), se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Zajišťovací **bez zajišťovacího prvku**
prvek:

Ověřující osoba: **Věra Novotná**

Vystavil: **Ministerstvo zdravotnictví**

V Praze dne 14.6.2013