MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

L994/13
ÉRKEZETT 2013 OKT 03.

V Praze dne 24.9.2013
Č. j. MZDR 814/2013/SOZ

MZDRX00K9L8S

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."), **r o z h o d l o** v řízení podle § 10 odst. 1 zákona č. 120/2002 Sb., o povolení k uvedení biocidního přípravku **Protect Sewer Block** na trh na základě žádosti podané dne 21.12.2012 obchodní společností Babolna Bio Ltd., se sídlem Szallas u. 6., 1107 Budapešť, Maďarsko (dále jen „účastník řízení"), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 814/2013/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky 2012/664/1208/CZ/AMR/9239, **t a k t o :**

Biocidní přípravek **Protect Sewer Block** (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-2013-0035**
3. Držitel povolení:	Babolna Bio Ltd. Szallas u. 6. 1107 Budapešť Maďarsko
4. Osoba zodpovědná za uvádění na trh v ČR:	Babolna Bio Ltd. Szallas u. 6. 1107 Budapešť

	Maďarsko
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 37050 S. Maria di Zevio 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 voskových bloků nebo disků 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:	100g bloky balené v kartonovém obalu. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 15 kg. 200g bloky balené v kartonovém obalu. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 16 kg. 75g disky balené v kartonovém obalu. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 7,5 kg. 120g disky balené v kartonovém obalu. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 12 kg. 200g disky balené ve folii. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 4 kg. 200g blok připravený k rozdělení na 4x50g bloky balené v kartonovém obalu. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 200g. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 200g.
5.8 Přípustná aplikace	Smí být používán uvnitř i vně budov a dále pak

přípravku:	profesionály na skládkách, a v kanalizacích za účelem ochrany veřejného zdraví, uskladněných produktů a materiálů.
5.9 Metoda aplikace:	Nástrahy se ručně umisťují 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, neumisťovat nástrahy nahodile, pokud to lze. Metody rozmístění 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). 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. 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. **Neprofesionální použití** Ve vnitřních a vnějších prostorách (uvnitř a kolem budov). Až 100 g nástrahy ve formě bloků, nebo disků bezpečně umístěte do deratizačních staniček rozmístěných 5 m od sebe v místech, kde se potkani aktivně pohybují. Pravidelně kontrolujte konzumaci nástrahy a vyměňujte spotřebovanou či porušenou nástrahu, dokud konzumace neskončí. Aplikaci opakujte v případech, kdy evidentně došlo k novému zamoření potkany (například, kdy jsou nalezeny čerstvé stopy či trus potkanů). **Profesionální použití** Ve vnitřních a vnějších prostorách (uvnitř a kolem budov) a na skládkách. Až 100 g nástrahy ve formě bloků, nebo disků bezpečně

	umístěte do deratizačních staniček odolných proti neoprávněnému otevření vždy rozmístěných 10 m od sebe v místech, kde se potkani aktivně pohybují. Pravidelně kontrolujte konzumaci nástrahy a vyměňujte spotřebovanou či porušenou nástrahu, dokud konzumace neskončí. Aplikaci opakujte v případech, kdy evidentně došlo k novému zamoření potkany (například, kdy jsou nalezeny čerstvé stopy či trus potkanů). V kanalizacích. 75-200 g nástrahy ve formě bloků zavěšených drátem na stěnu, nebo strop kanalizačního tunelu tam, kde se potkani aktivně pohybují. Pravidelně kontrolujte konzumaci nástrahy a vyměňujte spotřebovanou či porušenou nástrahu, dokud konzumace neskončí. Aplikaci opakujte v situacích, kdy evidentně došlo k novému zamoření potkany (například, kdy jsou nalezeny čerstvé stopy či trus potkanů).
5.10 Míra použití	**Neprofesionální použití** Ve vnitřních a vnějších prostorách (uvnitř a kolem budov). Až 100 g nástrahy ve formě bloků nebo disků umístěné v deratizačních staničkách, v rozestupech 5 m. **Profesionální použití** Ve vnitřních a vnějších prostorách (uvnitř a kolem budov) a na skládkách. Až 100 g nástrahy ve formě bloků nebo disků umístěné v deratizačních staničkách, v rozestupech 10 metrů. V kanalizacích 75-200 g nástrahy ve formě bloků zavěšených drátem na stěnu, nebo strop kanalizačního tunelu.
5.11 Cílový organismus	Potkan obecný *(Rattus norvegicus)*
5.12 Další specifické podmínky	• 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 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 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. • 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	
	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 21.12.2012 v souladu s § 4 a § 10 zákona č. 120/2002 Sb. žádost obchodní společnosti Babolna Bio Ltd., se sídlem Szallas u. 6., 1107 Budapešť, Maďarsko, (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 Protect Sewer Block na trh za podmínek, za kterých bylo toto povolení uděleno ve Švédsku, ministerstvo ve výše uvedené věci účastníku řízení v souladu s ustanovením § 10 odst. 1 zákona č. 120/2002 Sb. vyhovělo a uvedení biocidního přípravku Protect Sewer Block 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.

v z. 7. 2. 2013

MUDr. Vladimír Valenta, Ph.D.
náměstek pro ochranu a podporu veřejného zdraví a hlavní hygienik ČR

Ministerstvo zdravotnictví České republiky -45-