



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 22.8.2012
Č. j. MZDR 20022/2010/SOZ



MZDRX00HR711

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 **SOREXA Pasta** na trh na základě žádosti podané dne 30.3.2010 obchodní společností BASF spol. s r.o., se sídlem Šafránkova 3, Praha 5, 155 00, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 20022/2010/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky 2011/4690/4506/CZ/MA/25267, **t a k t o :**

Biocidní přípravek **SOREXA Pasta** (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-2012-0022
3. Držitel povolení:	BASF spol. s r.o. Šafránkova 3 155 00 Praha 5 Česká republika
4. Osoba zodpovědná za uvádění na trh v ČR:	BASF spol. s r.o. Šafránkova 3 155 00 Praha 5

	Česká republika
5. Informace o přípravku	
5.1 Formulace přípravku je založena na povoleném rámcovém složení	Ne
5.2 Výrobce(i) přípravku:	BASF PLC St Michaels Industrial Estate Oldgate, Widnes WA8 8TJ Cheshire Spojené Království
5.3 Výrobce(i) účinné látky:	Pentagon Fine Chemicals Limited Halebank WA8 8NS Widnes Spojené Království
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 pasty 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:	200g nástrahy rozdělené po 30g porcích potažené papírem k použití proti krysám a potkanům v předem zabalených deratizačních staničkách nebo tácech (z papírové lepenky nebo umělé hmoty) s lehce odstranitelným víčkem. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: až 10 kg 30g nástrahy potažené papírem k použití proti myším v předem zabalených deratizačních staničkách nebo tácech (z papírové lepenky nebo umělé hmoty) s lehce odstranitelným víčkem. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: až 10 kg 30g nástrahy potažené papírem umístěné v papírovo-laminátové, polyesterové nebo podobné tašce k použití v deratizačních staničkách nebo tácech. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: až 10 kg 30g nástrahy potažené papírem umístěné v nádobě z polypropylenu/HDPE nebo podobné nádobě opatřené

	víkem jako např. kbelík nebo sklenice k použití v deratizačních staničkách nebo tácech s lehce odstranitelným víčkem. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: až 10 kg 30g nástrahy potažené papírem umístěné v lepenkové krabici k použití v deratizačních staničkách nebo tácech s lehce odstranitelným víčkem. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: až 10 kg 30g nástrahy potažené papírem umístěné v blistrovém balení k použití v deratizačních staničkách nebo tácech s lehce odstranitelným víčkem. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: není uvedeno Nádoba z polypropylenu/HDPE nebo podobná nádoba opatřená víkem jako např. kbelík nebo sklenice naplněná nástrhou. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno Velikosti obalu pro profesionální použití: až 10 kg Polyetylenový vytlačovač, nebo vytlačovací tuba deformovatelná tlakem s tryskou opatřenou víčkem nebo pístová plechovka naplněná nástrhou. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno Velikosti obalu pro profesionální použití: až 1 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 a dále pak profesionálními uživateli v kanalizacích.
5.10 Metoda aplikace:	<u>Neprofesionální použití</u> K použití je povolena aplikace pomocí deratizačních staniček (předem naplněných či znovu doplňitelných) nebo táců s lehce odstranitelným víčkem. Aplikace pomocí táců s lehce odstranitelným víčkem vyžaduje následující podmínky: • K použití proti myším je povolena aplikace pomocí

	komerčně dostupných deratizačních staniček (předem naplněných či znovu doplnitelných) nebo aplikace do přirozených úkrytů hlodavců. • K použití proti krysám a potkanům je povolena aplikace pouze pomocí komerčně dostupných deratizačních staniček odolných proti neoprávněné manipulaci (předem naplněné či znovu doplnitelné). Pro všechny metody aplikace musí celá jednotka obsahovat nanejvýš 1,5 kg nástrahy. 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. <u>Profesionální uživatelé</u> K použití je povolena aplikace pomocí deratizačních staniček (předem naplněných či znovu doplnitelných) nebo tácu s lehce odstranitelným víčkem a aplikace prostřednictvím vytlačovací pistole nebo špachtle. 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 Metody rozmístění pro profesionální uživatele zahrnují deratizační staničky odolné proti neoprávněnému otevření, nástražných míst (provizorní opatření, které využívá různý materiál a/nebo okolí nástražného místa k zamezení přístupu k nástraze), nebo jako volně sypaná, avšak nepřístupná nástraha. 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. Nástrahy aplikované na tácu lze umístit pod dlaždici nebo takovým způsobem, který znemožňuje přístup necílovým organismům.
--	---

	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. Přípravek nesmí být umisťován nahodile.
5.11 Míra použití	<u>Neprofesionální uživatelé</u> Myši: Až 30 g nástrahy do deratizačních staniček nebo do přirozených úkrytů hlodavců v rozestupech po 1-2 metrech. Krysy, potkani: Až 200g nástrahy do deratizačních staniček v rozestupech po 10 metrech. <u>Profesionální uživatelé</u> Myši: Až 30 g nástrahy do deratizačních staniček nebo do přirozených úkrytů hlodavců v rozestupech po 1-2 metrech. Krysy, potkani: Až 200g nástrahy do deratizačních staniček nebo do přirozených úkrytů hlodavců v rozestupech po 10 metrech. Krysy, potkani (v kanálech): Až 200g nástrahy v každém nástražném místě.
5.11 Cílový organismus	<i>Rattus norvegicus</i> (potkan obecný) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná) <i>Mus domesticus/musculus</i> (myš domácí)
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 odtahování 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 stanicí 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 prostorách musí být na štítku, obalu nebo letáku uvedena následující bezpečnostní opatření:</u> Pokud je přípravek použit ve veřejných prostorách, musí být ošetřované prostory 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. • Maximální doba trvanlivosti přípravku je 60 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 30.3.2010 v souladu s § 4 a § 10 zákona č. 120/2002 Sb. žádost obchodní společnosti BASF spol. s r.o., se sídlem Šafránkova 3, Praha 5, 155 00, 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 1.6.2012 o rozhodnutí o povolení ve Velké Británii, 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 **SOREXA Pasta** na trh za podmínek, za kterých bylo toto povolení uděleno ve Velké Británii, ministerstvo ve výše uvedené věci účastníku řízení v souladu s ustanovením § 10 odst. 1 zákona č. 120/2002 Sb. vyhovělo a uvedení biocidního přípravku **SOREXA Pasta** 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. Viera Šedivá
zástupkyně hlavního hygienika ČR