



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 22.8.2012
Č. j. MZDR 20025/2010/SOZ



MZDRX00HR7UD

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 Gold** 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 20025/2010/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky 2011/4690/4226/CZ/MA/25265, **t a k t o** :

Biocidní přípravek **SOREXA Gold** (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-2012-0023
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 drceného zrní obilovin 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:	<p>200g nástrahy k použití proti krysám a potkanům v 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 25 kg</p> <p>30g nástrahy k použití proti myším v 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 25 kg</p> <p>10g, 30g, 50g, 80g, 100g nebo 200g nástrahy balené v papírovém nebo laminátovém sáčku umístěné v nádobě z polypropylenu/HDPE opatřené zновуuzavíratelným víkem. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: není uvedena</p> <p>Nebalené nástrahy nebo 10g, 30g, 50g, 80g, 100g nebo 200g nástrahy balené v papírovém nebo laminátovém</p>

	<p>sáčku umístěné v nádobě z polypropylenu/HDPE opatřené znovuzavíratelným víkem. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno. Velikosti obalu pro profesionální použití: až 25 kg</p> <p>10g, 30g, 50g, 80g, 100g nebo 200g nástrahy balené v papírovém nebo laminátovém sáčku umístěné v papírovo-laminátové, nebo polyesterové znovuzavíratelné tašce. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: není uvedena</p> <p>Nebalené nástrahy nebo 10g, 30g, 50g, 80g, 100g nebo 200g nástrahy balené v papírovém nebo laminátovém sáčku umístěné v papírovo-laminátové, nebo polyesterové znovuzavíratelné tašce. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno Velikosti obalu pro profesionální použití: až 25 kg</p> <p>10g, 30g, 50g, 80g, 100g nebo 200g nástrahy v papírovém nebo laminátovém sáčku umístěné v znovuzavíratelné lepenkové krabici. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1,5 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: není uvedena</p> <p>Nebalené nástrahy nebo 10 g, 30 g, 50 g, 80 g, 100 g nebo 200g nástrahy balené v papírovém nebo laminátovém sáčku umístěné v znovuzavíratelné lepenkové krabici. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno Velikosti obalu pro profesionální použití: až 25 kg</p> <p>10g, 30g, 50g, 80g, 100g nebo 200g nástrahy v papírovém nebo laminátovém sáčku umístěné v blistrovém balení. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: až 1 kg Velikosti obalu pro profesionální použití: není uvedeno</p> <p>Nebalené nástrahy nebo 10g, 30g, 50g, 80g, 100g nebo 200g nástrahy balené v papírovém nebo laminátovém sáčku umístěné v blistrovém balení. Velikosti obalu pro neprofesionální použití: není povoleno Velikosti obalu pro profesionální použití: až 1 kg</p>
5.9 Přípustná aplikace	Smí být používán uvnitř i vně budov (v místech určených

přípravku:	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:	<p><u>Neprofesionální použití</u></p> <p>K použití proti myším je povolena aplikace pomocí komerčně dostupných deratizačních staniček (předem naplněných či znovu doplnitelných) nebo aplikace do přirozených úkrytů hlodavců.</p> <p>K použití proti krysám a potkanům je povolena aplikace pouze pomocí komerčně dostupných deratizačních staniček odolných proti neoprávněné manipulaci (předem naplněné či znovu doplnitelné).</p> <p>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. Maximální množství umístěné nástrahy může být 1,5 kg.</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>Přípravek nesmí být umísťován nahodile.</p> <p><u>Profesionální uživatelé</u></p> <p>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) nebo jako volně sypaná, avšak nepřístupná nástraha.</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</p>

	<p>zajištěna proti jejímu odtažení hlodavci mimo místo aplikace. Nástrahy umístěné na tácu lze umístit pod dlaždici nebo zajistit takovým způsobem, který znemožňuje přístup necílovým organismům.</p> <p>Výše uvedené metody aplikace představují určitý stupeň potenciálního přístupu necílových organismů, a proto se vždy musí provést individuální zhodnocení vhodnosti rozmístění nástrah.</p> <p>Musí být zajištěno, aby bylo co možná nejvíce zamezeno expozici necílových organismů.</p> <p>Přípravek nesmí být umisťován nahodile.</p>
5.11 Míra použití	<p><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.</p> <p><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.</p>
5.11 Cílový organismus	<p><i>Rattus norvegicus</i> (potkan obecný) <i>Rattus rattus</i> (krysa obecná) <i>Mus domesticus/musculus</i> (myš domácí)</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

	<p>minimalizovalo riziko požití nástrahy jinými zvířaty nebo dětmi. Pokud je to možné, nástraha musí být zajištěna proti jejímu odtážení mimo místo aplikace.</p> <ul style="list-style-type: none"> • V případě použití nástrah umístěných v deratizačních stanicích 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 24 měsíců.
6. Povinnosti držitele povolení	
	<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 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 Gold** 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 Gold** 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