



Bratislava, 12. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-53133
Ref. číslo: bio/2118/O/17/DM

DODATOK č. 1
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. 2013/838/1175/SK/MA/9891
Názov výrobku: BLACK PEARL GRAIN

Na základe vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 201 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) oznámením administratívnych zmien identifikačné číslo BC-RT034796-00 predloženým dňa 25. októbra 2017 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovaných podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 1, Oddiel 1, položka 2 ako „*Pridanie názvu k biocídneho výrobku, ak neexistuje riziko zámieny s názvami iných biocídnych výrobkov.*“, Hlava 1, Oddiel 1, položka 5 ako „*Pridanie výrobcu účinnej látky alebo zmena výrobcu alebo zmena miesta výroby či výrobného procesu, ak technickú ekvivalenciu látok od dvoch výrobcov, miest výroby a výrobných procesov stanovila agentúra podľa článku 54 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 a výrobca alebo dovozca sú uvedení v zozname podľa článku 95 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012*“ a Hlava 1, Oddiel 2, položka 11 ako „*Zmena v klasifikácii a označovaní, pričom táto zmena sa obmedzuje na krok potrebné na dosiahnutie súladu s novými požiadavkami nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.*“ došlo podľa článku 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách k zmene biocídneho výrobku. V zmysle článku 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/1455/O/13/R zo dňa 14. októbra 2013 mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1455/O/13/R zo dňa 14. októbra 2013 o autorizácii biocídneho výrobku **BLACK PEARL GRAIN** sa nemenia.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa za doručenie tohto dodatku považuje doručenie prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP).

RNDr. Ján Čepček, PhD.
riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **LODI S.A.S., Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, France**

Príloha 1

Bratislava, 12. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-53133
Ref. číslo: bio/2118/O/17/DM

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku		BLACK PEARL GRAIN
1. Administratívne informácie		
<i>1.1. Obchodné názvy výrobku</i>		
<i>Oblasť trhu</i>	Slovensko	
<i>Obchodné názvy</i>	BLACK PEARL GRAIN FLASH GRAIN MAGIK GRAIN RACAN GRAIN AF GRAIN AF	
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	LODI S.A.S.
	Adresa	Parc d'Activités des Quatre Routes, 35390 Grand Fougeray, Francúzsko
<i>Číslo autorizácie</i>	2013/838/1175/SK/MA/9891	
<i>Dátum rozhodnutia o autorizácii</i>	14. októbra 2013	
<i>Dátum skončenia platnosti autorizácie</i>	30. júna 2021	
1.3. Výrobca výrobku		
<i>Názov výrobcu</i>	LODI S.A.S.	
<i>Adresa výrobcu</i>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francúzsko	
<i>Miesto výrobných priestorov</i>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francúzsko	
1.4. Výrobca účinnej látky		
<i>Názov látky</i>	Alfachloralóza	
<i>Názov výrobcu</i>	LODI S.A.S.	
<i>Adresa výrobcu</i>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francúzsko	
<i>Miesto výrobných priestorov</i>	HIKAL Ltd. T-21. MIDC Industrial Area Taloja Raigad district 410208 Maharashtra India	
<i>Miesto výrobných priestorov</i>	Suntton Co. Ltd. Jingyi Road Xinyi Tangdian Chemical Zone221415Jiangsu Čína	

Príloha 1

Bratislava, 12. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-53133
Ref. číslo: bio/2118/O/17/DM

2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
BAS	EC	CAS	Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Obsah (%)
3	240-016-7	15879-93-3	Alfáchloralóza	(R)-1,2-O-(2,2,2-Trichloroethylidene)-a-D-glucofuranose	účinná látka	4
Typ úpravy			RB – Návnada na priame použitie			

3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P101 Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii obal alebo etiketu výrobku.
	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	P103 Pred použitím si prečítajte etiketu.
	P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
	P391 Zozbierajte uniknutý produkt.
P501 Zneškodnite obsah v súlade platnými predpismi.	

4. Autorizované použitie		
4.1. Profesionálne použitie		
Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy	
Presný opis autorizovaného použitia	Rodenticíd na ničenie hlodavcov na priame použitie.	
Oblasti použitia	Vnútorne Ochrana skladovaných výrobkov/ ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety)	
Kategórie používateľov	Profesionál, vyškolený profesionál	
Cieľové škodlivé organizmy	vedecký názov	bežný názov
	Mus musculus	Myš domová
Spôsob aplikácie	Aplikácia návnady	
Opis spôsobu aplikácie	Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou, v domácnostiach, priemyselných a komerčných budovách vrátane farmárskych budov v zamorených oblastiach (pozdĺž stien, okien...) Miera aplikácie alebo počet vreciek v staničkách a v krytých miestach s nástrahou sa musí prispôbiť efektívnej miere. Ich počet závisí od ošetrovanej oblasti a miery zamorenia. Musí sa dodržať vzdialenosť medzi staničkami alebo krytými miestami s návnadou. Je potrebné ich skontrolovať a doplniť niekoľko dní po prvej aplikácii, a potom raz týždenne, keď bude nástraha skonsumovaná.	

Príloha 1

Bratislava, 12. decembra 2017
Naša značka: 14007/2017-3052-53133
Ref. číslo: bio/2118/O/17/DM

<i>Dávka a časový rozvrh</i>	Myši - vysoká miera zamorenia: od 10g do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 10g do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov.	
<i>Veľkosti balenia a baliaci materiál</i>	Výrobok sa dodáva v samostatných PP/PE vreckách po 10 a 25 g, balených v plastových vedrách – 1kg; 5 kg	
<i>4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie:</i>	Pozri 5.1.	
<i>4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie:</i>	Pozri 5.2.	
<i>4.1.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:</i>	Pozri 5.3.	
<i>4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu:</i>	Pozri 5.4.	
<i>4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</i>	Pozri 5.5.	
4.2. Neprofesionálne použitie		
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 14 – Rodenticídy	
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	Rodenticíd na ničenie hlodavcov na priame použitie.	
<i>Oblasti použitia</i>	Vnútorne Ochrana skladovaných výrobkov/ ochrana potravín, ochrana zdravia, ochrana materiálov (napr. historické budovy, technické predmety)	
<i>Kategórie používateľov</i>	Neprofesionáli (široká verejnosť)	
<i>Cieľové škodlivé organizmy</i>	vedecký názov	
	Mus musculus	Myš domová
<i>Spôsob aplikácie</i>	Aplikácia návnady	
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou, v domácnostiach, priemyselných a komerčných budovách vrátane farmárskych budov v zamorených oblastiach (pozdĺž stien, okien...) Miera aplikácie alebo počet vreciek v staničkách a v krytých miestach s nástrahou sa musí prispôbiť efektívnej miere. Ich počet závisí od ošetrovanej oblasti a miery zamorenia. Musí sa dodržať vzdialenosť medzi staničkami alebo krytými miestami s návnadou. Je potrebné ich skontrolovať a doplniť niekoľko dní po prvej aplikácii, a potom raz týždenne, keď bude nástraha skonzumovaná.	

Príloha 1

Bratislava, 12. decembra 2017

Naša značka: 14007/2017-3052-53133

Ref. číslo: bio/2118/O/17/DM

<i>Dávka a časový rozvrh</i>	Myši - vysoká miera zamorenia: od 10g do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 3 metre. Myši - nízka miera zamorenia: od 10 do 25g výrobku na jednu deratizačnú staničku alebo kryté miesto s nástrahou, vzdialenosť medzi nimi 5 metrov.
<i>Veľkosti balenia a baliaci materiál</i>	Výrobok sa dodáva v samostatných PP/PE vreckách po 10 a 25 g, balených v škatuliach – 100g; 150g; 200g
<i>4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie:</i>	Pozri 5.1.
<i>4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie:</i>	Pozri 5.2.
<i>4.2.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:</i>	Pozri 5.3.
<i>4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu:</i>	Pozri 5.4.
<i>4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</i>	Pozri 5.5.

5. Všeobecné pokyny na používanie	
<i>5.1. Pokyny na používanie</i>	Výrobok sa smie používať na deratizáciu iba pomocou deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou, v domácnostiach, priemyselných a komerčných budovách vrátane farmárskych budov v zamorených oblastiach (pozdĺž stien, okien...) Miera aplikácie alebo počet vreciek v staničkách a v krytých miestach s nástrahou sa musí prispôbiť efektívnej miere. Ich počet závisí od ošetrovanej oblasti a miery zamorenia. Musí sa dodržať vzdialenosť medzi staničkami alebo krytými miestami s návnadou. Je potrebné ich skontrolovať a doplniť niekoľko dní po prvej aplikácii, a potom raz týždenne, keď bude nástraha skonzumovaná.
<i>5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika:</i>	Uchovávajúte mimo dosahu detí. Skladujte mimo dosahu potravín, nápojov a krmív. Počas používania nejedzte, nepite ani nefajčite Nedávajte na povrchy alebo materiály, ktoré môžu prísť do kontaktu s potravinami, aby ste zabránili kontaminácii potravín určených pre ľudí alebo zvieratá. Zabráňte prístupu deťom, domácim a divým zvieratám. Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou umiestnite na miesta kde nehrozí záplava. Uchovávajúte iba v originálnom balení. Deratizačné staničky alebo kryté miesta s návnadou smú

Príloha 1

Bratislava, 12. decembra 2017

Naša značka: 14007/2017-3052-53133

Ref. číslo: bio/2118/O/17/DM

	<p>obsahovať iba rodenticídy.</p> <p>Odporúča sa používať ochranné rukavice.</p> <p>Vrecká neotvárajte.</p> <p>Po použití si umyte ruky.</p> <p>Po ukončení deratizácie odstráňte všetky deratizačné stanice a kryté miesta s návnadou.</p>
<p>5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia:</p>	<p>V prípade expozície okamžite kontaktujte toxikologické centrum alebo vyhľadajte lekársku pomoc, popíšte situáciu (poskytnite informácie z etikety a zhodnoťte mieru expozície):</p> <ul style="list-style-type: none">· V prípade vdýchnutia: Vyjdite na čerstvý vzduch a zachovajte pokoj.· V prípade kontaktu s pokožkou: Odstráňte kontaminovaný odev, pokožku si umyte mydlom a opláchnite veľkým množstvom vody. Nepoužívajte riedidlá ani rozpúšťadlá.· V prípade kontaktu s očami: Postihnuté miesto oplachujte niekoľko minút veľkým množstvom tečúcej vody (pokiaľ možno vlažnej), pričom viečka ponechajte pod prúdom vody otvorené.· V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte tento obal alebo etiketu. Nevyvolávajte vracanie. Bez ohľadu na prehltnuté množstvo výrobku nejedzte ani nepite. Postihnutú osobu dajte do stabilizovanej polohy a chráňte ju pred poranením vyvolaným náhlymi pohybmi alebo kŕčmi. Sledujte dýchanie. Postupujte podľa rád lekára. V prípade vážnych problémov kontaktujte toxikologické centrum. Poznámka pre lekára: Výrobok obsahuje látku, ktorá znižuje stimuláciu nervového systému a vyvoláva kŕče. Upchanie priedušiek je rýchle. Liečba musí byť symptomatická, neexistuje špecifický protijed.
<p>5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu:</p>	<p>Deratizačné stanice a kryté miesta s návnadou nečistite medzi dvoma aplikáciami.</p> <p>Tento materiál a jeho obal sa musí zlikvidovať bezpečným spôsobom.</p> <p>Výrobok nelikvidujte v prírode ani v odtokoch.</p> <p>Deratizačné stanice a kryté miesta s návnadou likvidujte v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušných zberných miestach.</p> <p>Balenie sa nesmie opätovne používať ani recyklovať.</p> <p>Neskonzumované a nepoužité nástrahy a nástrahy mimo deratizačných staničiek a krytých miest s návnadou sa musia zozbierať a zlikvidovať v centrách na likvidáciu odpadu alebo na príslušnom zbernom mieste.</p>
<p>5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok:</p>	<p>Výrobok je možné skladovať a použiť do 2 rokov od dátumu výroby.</p>

6. Ďalšie informácie:

-

- koniec dokumentu -