



ÚSTŘEDNÍ KONTROLNÍ A ZKUŠEBNÍ ÚSTAV ZEMĚDĚLSKÝ

Hroznová 2
603 00 Brno

www.ukzuz.cz
ID DS: ugbaq7

IČO: 00020338
DIČ: CZ00020338

Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG
Hildesheimer Strasse 305
D-30519 HANNOVER
Německo
zastoupen:
Ing. Emil Ronschak
Táhlá 832
251 68 KAMENICE – TĚPTÍN

Útvar:	OdPP	Spisová zn.:	SZ UKZUZ 186278/2024/50639
Vyřizuje:	Ing. Jitka Jedličková	Č. j.:	UKZUZ 199364/2024
E-mail:	jitka.jedlickova@ukzuz.gov.cz	Označení rozh.:	CFW / wülfel-přípravek k hubení hryzců r3
Telefon:	+420 545 110 433	Datum:	21. 11. 2024
Adresa:	Zemědělská 1a, 613 00 Brno		

ROZHODNUTÍ

Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ÚKZUZ“ nebo „správní orgán“), Hroznová 2, 603 00 Brno, jako příslušný orgán ve smyslu § 72 odst. 1 písm. c) zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), podle čl. 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (dále jen „nařízení ES“) v řízení o změně povolení přípravku na ochranu rostlin (dále jen „přípravek“) **Wülfel-přípravek k hubení hryzců**, na základě žádosti podané společností Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG, Hildesheimer Strasse 305, D-30519 Hannover, Německo (dále jen „držitel rozhodnutí o povolení“), ze dne 24. října 2024, doručené dne 28. října 2024 a evidované pod č. j.: UKZUZ 186278/2024,

rozhodl takto:

přípravek se povoluje k uvádění na trh a používání za níže uvedených podmínek:

- Doba platnosti povolení:* do 31. prosince 2027
- Údaje o přípravku:*
 - Obchodní název přípravku:* **Wülfel-přípravek k hubení hryzců**
 - Evidenční číslo přípravku:* 5563-0
 - Název a množství účinné látky:* fosfid zinečnatý 24 g/kg
 - Formulační úprava:* návnada k přímému použití
 - Typ působení přípravku:* rodenticid

3. *Klasifikace přípravku podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*
Acute Tox. 4, H302; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

4. *Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

a) *Výstražný symbol podle přílohy V nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*



b) *Signální slovo podle čl. 20 nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

Varování

c) *Standardní věty o nebezpečnosti podle přílohy III nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

d) *Označení z hlediska ochrany zdraví člověka podle přílohy II nařízení (ES) č. 1272/2008, v platném znění:*

EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

EUH401 Dodržujte pokyny pro používání, abyste se vyvarovali rizik pro lidské zdraví a životní prostředí.

5. *Označení přípravku podle nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

a) *Informace k příbalovému letáku dle přílohy I odst. 1 písm. p) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

Před použitím si přečtěte přiložený návod k použití.

b) *Informace ke skladování přípravku podle přílohy I odst. 1 písm. q) a r) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

Doba použitelnosti: 2 roky od data výroby; teplota skladování: +5 °C až +30 °C.

c) *Kategorie uživatelů, kteří smí podle přílohy I odst. 1 písm. u) nařízení Komise (EU) č. 547/2011 přípravek používat:*

Profesionální uživatel

d) *Standardní věty udávající bezpečnostní opatření pro ochranu lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, uvedené v příloze III nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

i. *Obecná ustanovení*

SP 1 Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

ii. *Zvláštní bezpečnostní opatření týkající se prostředků k hubení hlodavců*

SPr 1 Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

e) *Informace o první pomoci ve smyslu přílohy I odst. 1 písm. g) nařízení Komise (EU) č. 547/2011:*

Všeobecné pokyny: Vždy při požití nebo projeví-li se zdravotní potíže (malátnost, zaléhání či hučení v uších, pokles krevního tlaku, nevolnost nebo tlak na prsou, závratě, bolest hlavy; popřípadě další jako jsou zvracení, bolesti břicha, průjem, bolesti a slabost ve svalech, obluzenost, dýchací potíže, dušnost, nepravidelný tep, srdeční selhání, popřípadě bezvědomí nebo křeče apod.) nebo v případě pochybností okamžitě přivolejte lékařskou pomoc a poskytněte jí informace ze štítku, příbalového letáku nebo bezpečnostního listu.

Při případné obluzenosti nebo bezvědomí umístěte postiženého do zotavovací (dříve stabilizované) polohy na boku, zajistěte průchodnost dýchacích cest a ihned kontaktujte lékařskou pomoc.

První pomoc při nadýchání uvolněných plynů: Přerušete práci. Přejděte na čerstvý vzduch. Zajistěte tělesný i duševní klid.

První pomoc při zasažení kůže: Odstraňte pomocí suché látky zbytky přípravku z pokožky. Poté ji důkladně umyjte vodou a mýdlem na dobře větraném místě. Odložte kontaminovaný oděv.

První pomoc při zasažení očí: Opatrně setřete pomocí suché látky zbytky přípravku z okolí očí, poté vyplachujte oči čistou tekoucí vodou a současně odstraňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze snadno vyjmout. Kontaminované kontaktní čočky nelze znovu používat a je třeba je zlikvidovat.

První pomoc při náhodném požití: Po požití a reakci se žaludečními kyselinami se uvolní nebezpečný fosfin. Pokud je postižený při vědomí zkuste vyvolat zvracení např. mechanickým drážděním kořene jazyka. Objeví se zvracení, umístěte hlavu postiženého do polohy níže než boky, aby se zabránilo vdechnutí zvratků.

Při vyhledání lékařského ošetření informujte lékaře o přípravku, se kterým postižený pracoval, upozorněte zejména na riziko uvolnění fosfinu z fosfidu zinečnatého a podrobně informujte o poskytnuté první pomoci. V případě potřeby lze další postup při první pomoci (i event. následnou terapii) konzultovat s Toxikologickým informačním střediskem: Telefon nepřetržitě: 224 919 293 nebo 224 915 402.

Informace pro lékaře: Vždy sledovat ve zdravotnickém zařízení minimálně 2 dny. Příznaky spojené se selháním ledvin nebo jater se mohou objevit se zpožděním až 48 hodin.

Specifické antidotum není. Léčba symptomatická. Udržení oběhu (popř. noradrenalin v infuzi), rehydratace, úprava minerálů a acidobazické rovnováhy, jaterní dieta.

f) Pokyny k použití osobních ochranných prostředků ve smyslu přílohy III bod 2 nařízení Komise (EU) č. 547/2011 pro osoby manipulující s přípravkem:

Ochrana dýchacích orgánů	není nutná
Ochrana rukou	gumové nebo plastové rukavice označené piktogramem pro chemická nebezpečí podle ČSN EN 420+A1 s uvedeným kódem podle přílohy A k ČSN EN 374-1
Ochrana očí a obličeje	není nutná
Ochrana těla	celkový ochranný oděv např. podle ČSN EN ISO 13982-1 nebo jiný ochranný oděv označený grafickou značkou „ochrana proti chemikáliím“ podle ČSN EN ISO 13688
Dodatečná ochrana hlavy	není nutná
Dodatečná ochrana nohou	pracovní nebo ochranná obuv podle ČSN EN ISO 20346 nebo ČSN EN ISO 20347 (s ohledem na práci v terénu)

O použití OOPP při konkrétní práci rozhoduje zaměstnavatel, především podle charakteru vykonávané práce a technického zabezpečení ochrany pracovníka a také po vyzkoušení některých OOPP pro konkrétní práci v daném terénu.

6. Další omezení dle § 34 odst. 1 zákona:

Aplikaci smí provádět pouze osoby s odbornou způsobilostí pro nakládání s přípravky na ochranu rostlin (zákon č. 326/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů) a zároveň proškolené o správném způsobu aplikace, možných rizicích a způsobu, jak jim předcházet. Přípravek je možné použít jako rodenticid na venkovních plochách. Aplikace s přípravkem smí být prováděna pouze tam, kde nehrozí nebezpečí ohrožení lidí, zvířat a okolí.

Otvírání obalů provádějte ve venkovních prostorech s dostatečným přísunem čerstvého vzduchu.

Při práci i po ní, až do odložení osobních ochranných pracovních prostředků a do důkladného umytí, nejzte, nepijte a nekuřte.

Neaplikujte přípravek volně rozhodem ani rozmetadlem!

Při manipulaci s přípravkem je nutno zabránit kontaktu s vodou a kyselinami.

Po ukončení práce opusťte ošetřované plochy.

Vstup na ošetřený pozemek je možný druhý den po aplikaci.

Pokud není používán ochranný oděv pro jedno použití, pak ochranný oděv vyklepejte, následně vyperte a OOPP očistěte.

Při aplikaci přípravku nepoužívejte kontaktní čočky.

Při ošetřování ploch (např. lesů, travních porostů, okrasných rostlin apod.) přípravkem v oblastech využívaných širokou veřejností nebo zranitelnými skupinami obyvatel nebo jejich těsné blízkosti je nutné uvést do etikety/příbalového letáku následující preventivní a režimová opatření:

- aplikaci je nutno předem oznámit (např. místně příslušnému obecnímu nebo městskému úřadu);
- umístěte na okraj pozemku v pravidelných rozstupech od sebe informační cedule s varováním:

VAROVÁNÍ. Plocha se chemicky ošetřuje „čím“ (doplňt název přípravku).

VSTUP ZAKÁZÁN.

Doplňte datum/termín do kdy nevstupovat (což je 24 hodin po aplikaci). Doplňte název, adresu a telefonní kontakt na firmu, která ošetření provádí a zodpovídá za něj.

7. Rozsah povoleného použití:

1) Plodina, oblast použití	2) Škodlivý organismus, jiný účel použití	Dávkování, mísitelnost	OL	Poznámka 1) k plodině 2) k ŠO 3) k OL	4) Pozn. k dávkování 5) Umístění 6) Určení sklizně
okrasné rostliny, louky a pastviny, zelenina, ovocné plodiny, réva, lesní dřeviny	hryzec vodní	1,5-2,5 kg/ha	–		

(–) – ochrannou lhůtu není nutné stanovit.

Plodina, oblast použití	Způsob aplikace	Max. počet aplikací v plodině
okrasné rostliny, louky a pastviny, zelenina, ovocné plodiny, réva, lesní dřeviny	aplikace do nor	1x/rok

Upřesnění dávkování: 5 g na 8-10 m chodeb

Vzhledem k nebezpečí odplavení je nutné při aplikaci dodržet minimální ochrannou vzdálenost 10 m od povrchových vod.

8. Další podmínky pro uvádění na trh a používání:

- a) Držitel rozhodnutí o povolení je povinen zajistit, aby údaje uvedené na etiketě přípravku vypracované podle přílohy č. 3 vyhlášky č. 132/2018 Sb., o přípravcích a pomocných prostředcích na ochranu rostlin, ve znění pozdějších předpisů, byly v souladu s požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění (nařízení CLP).
- b) Přípravek je povolen k uvádění na trh v následujících obalech:
kombi-dóza s vnitřní hliníkovou folií s nalepeným plastovým víkem s otočným dávkovačem s devíti otvory o průměru 5 mm a přípravkem v množství 100 g a 250 g;
PE pytel s přípravkem v množství 3 kg.
- c) Přípravek musí odpovídat po celou dobu povolení platné technické specifikaci ze dne 24. května 2017.

Původní rozhodnutí č. j.: UKZUZ 210706/2021 ze dne 24. listopadu 2021, vydané pro společnost Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG, Hildesheimer Strasse 305, D-30519 Hannover, Německo, pozbývá platnost dnem nabytí právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění:

Řízení ve věci změny povolení přípravku Wülfel-přípravek k hubení hryzců podle čl. 45 nařízení ES (prodloužení doby platnosti povolení) bylo zahájeno na základě žádosti doručené dne 28. října 2024.

Žádosti ve věci změny povolení přípravku se vyhovuje. Platnost povolení přípravku se prodlužuje do 31. prosince 2027, v návaznosti na čl. 32 odst. 1 nařízení ES, který umožňuje stanovit platnost povolení na dobu nepřekračující jeden rok ode dne uplynutí doby platnosti schválení účinné látky fosfid zinečnatý obsažené v přípravku.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem bylo rozhodnuto tak, jak je stanoveno ve výrokové části tohoto rozhodnutí.

Správní poplatek, splatný podle zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, podle Položky 82 písm. a) Sazebníku „Přijetí žádosti o prodloužení platnosti rozhodnutí o povolení přípravku na ochranu rostlin podle přímo použitelného předpisu Evropské unie upravujícího uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (nařízení ES)“, ve výši 500 Kč, k žádosti doručené dne 28. října 2024, byl uhrazen dne 18. listopadu 2024 převodem na účet ÚKZÚZ.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto rozhodnutí lze podat odvolání do 15 dnů ode dne jeho doručení, nejpozději však do 15 dnů po uplynutí desátého dne ode dne, kdy bylo nedoručené a uložené rozhodnutí připraveno k vyzvednutí, a to k Ministerstvu zemědělství České republiky, odbor bezpečnosti potravin, prostřednictvím ÚKZÚZ, sekce zemědělských vstupů, odboru přípravků na ochranu rostlin, Zemědělská 1a, 613 00 Brno.

Ing. Pavel Minář, Ph.D.
ředitel OPOR