



MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 20. decembra 2018
Naša značka: 16593/2018-3052-69266
Ref. číslo: bio/2851/O/18/RS

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti číslo BC-QN027271-34 žiadateľa Kollant S.r.l., Via Trieste 49/53, 351 21 Padova, Taliansko zo dňa 30. 09. 2016 o obnovu autorizácie číslo SK16-MRS-006-2059/15 podľa čl. 5 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) rozhodlo tak, že

o b n o v u j e a u t o r i z á c i u b i o c í d n e h o v ý r o b k u

Názov biocídneho výrobku: **BRODY VOSKOVÉ BLOKY**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK16-MRS-006**
Platnosť autorizácie do: **31. decembra 2022**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu obnovy autorizácie biocídneho výrobku č. IT/2014/00178/AUT platnej do 31. 12. 2022 vydané príslušným orgánom referenčného členského štátu Taliansko dňa 03. 05. 2018,

a zároveň ruší rozhodnutie o autorizácii č. bio/831/O/16/RM zo dňa 08. 06. 2016 v znení rozhodnutia č. bio/47/O/17/RM o predĺžení platnosti a nahrádza ho týmto rozhodnutím o obnove autorizácie biocídneho výrobku,

a stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/831/O/16/RM zo dňa 08. 06. 2016 v znení rozhodnutia č. bio/47/O/17/RM o predĺžení platnosti pod pôvodným autorizačným číslom SK16-MRS-006-2059/15 na trhu do 20. 05. 2019 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 20. 10. 2019 za podmienky, že výrobok je klasifikovaný v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2016/1179.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ Kollant S.r.l., Via Trieste 49/53, 351 21 Padova, Taliansko doručení žiadosti číslo BC-QN027271-34 zo dňa 30. 09. 2016 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o obnovách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o obnovu autorizácie biocídneho výrobku udelené vzájomným uznaním vnútroštátnej autorizácie pod číslom autorizácie SK16-MRS-006-2059/15.

Príslušný orgán referenčného členského štátu Taliansko v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku obnovil autorizáciu dňa 03. 05. 2018 pod číslom IT/2014/00178/AUT s platnosťou do 31. 12. 2022.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadateľ o obnovu spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o obnovách, a že zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku je v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Na základe toho MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

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 rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Držiteľ autorizácie je zodpovedný za klasifikáciu, balenie a označovanie biocídneho výrobku v súlade s čl. 69 nariadenia o biocídnych výrobkoch a je zodpovedný za kartu bezpečnostných údajov v súlade s čl. 70 nariadenia o biocídnych výrobkoch.

Toto rozhodnutie o obnove autorizácie biocídneho výrobku ruší a nahrádza predchádzajúce rozhodnutie o autorizácii č. bio/831/O/16/RM zo dňa 08. 06. 2016 v znení rozhodnutia č. bio/47/O/17/RM o predĺžení platnosti.

Keďže pri obnove autorizácie došlo k zmene čísla autorizácie, MH SR zároveň v súlade s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov pod pôvodným autorizačným číslom SK16-MRS-006-2059/15 na trhu do 20. 05. 2019 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 20. 10. 2019 za podmienky, že výrobok je klasifikovaný v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2016/1179.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Ročné platby sú splatné bez výzvy ministerstva hospodárstva každoročne do 30. júna kalendárneho roka. Ak ročná platba nie je zaplatená v plnej výške v uvedenej lehote, možno ju zaplatiť v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, pričom príslušná sadzba ročnej platby je dvojnásobná. Ak ročná platba za biocídny výrobok sprístupnený na trhu na základe autorizácie nie je zaplatená ani v plnej dvojnásobnej sume v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, ministerstvo hospodárstva vydá rozhodnutie o zrušení autorizácie a rozhodnutie o zrušení bezodkladne vyznačí v Registri pre biocídne výrobky. Proti rozhodnutiu ministerstva hospodárstva podľa predchádzajúcej vety nemožno podať rozklad. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami čl. 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.
riaditeľ

Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Kollant S.r.l., Via Trieste 49/53, 351 21 Padova, Taliansko**

Príloha 1

Bratislava, 20. decembra 2018
Naša značka: 16593/2018-3052-69266
Ref. číslo: bio/2851/O/18/RS

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	BRODY VOSKOVÉ BLOKY	
1. Administratívne informácie		
1.1. Obchodné názvy výrobku		
Oblasť trhu	Slovensko	
Obchodné názvy	BRODY VOSKOVÉ BLOKY	
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	Kollant S.r.l.
	Adresa	Via Trieste, 49/53, 35121 Padova, Taliansko
Číslo autorizácie	SK16-MRS-006	
R4BP žiadosť o obnovu č.	BC-QN027271-34	
Dátum rozhodnutia o obnove	20. decembra 2018	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. decembra 2022	
1.3. Výrobca výrobku		
Názov výrobcu	KOLLANT S.r.l.	
Adresa výrobcu	Via Trieste, 49/53 35121 Padova Taliansko	
Miesto výrobných priestorov	Via C.Colombo, 7/7A 30030 Vigonovo (VE) Taliansko	
1.4. Výrobca účinnej látky		
Názov látky	Brodifakum	
Názov výrobcu	Activa Srl	
Adresa výrobcu	Via Feltre 32 20132 Miláno Taliansko	
Miesto výrobných priestorov	Tezza S.r.l Via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Taliansko	

2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
11	259-980-5	56073-10-0	Brodifakum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	účinná látka	0,005
<i>Typ úpravy</i>			Návnada (na priame použitie): bloky			
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia						
<i>Výstražné upozornenia</i>			H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa.			
			H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (krv) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.			
<i>Bezpečnostné upozornenia</i>			P102 Uchovávať mimo dosahu detí.			
			P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.			
			P280 Noste ochranné rukavice.			
			P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.			
			P501 Zneškodnite obsah/nádobu v zberni na zneškodňovanie nebezpečného odpadu.			
4. Autorizované použitia						
4.1. Myši domové – profesionáli – vnútorné priestory						
<i>Typ výrobku</i>			Výrobky typu 14 – Rodenticídy			
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>			Nerelevantné pre rodenticídy			
<i>Oblasti použitia</i>			Vnútorné, vo vnútri			
<i>Kategórie používateľov</i>			Profesionáli			
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>			Myš domová (<i>Mus musculus</i>)- mladé a dospelé jedince			
<i>Spôsob aplikácie</i>			Aplikácia návnady			
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>			Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.			
<i>Dávkovanie a časový rozvrh</i>			40 g návnady na miesto s návnadou. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov.			
<i>Riedenie</i>			-			
<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>			Návnada v dávke 20 gramov. Minimálna veľkosť balenia 1,5 kg až 25 kg. Tam, kde je to vhodné, balenie je obmedzené na samostatne zabalené vrecia s maximálnou veľkosťou 10 kg. Obalový materiál: Trojvrstvový plastový kompozit (polyester/PET met/polyetylén).			

	<p>Balenia:</p> <p>Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 25 kg.</p> <p>Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok s vnútornou plastovou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg.</p> <p>Označené plastové (HDPE) vedro- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 kg do 25 kg.</p> <p>Označené plastové (HDPE) vedro s vnútornou plastovou vložkou- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg.</p> <p>Označené alebo potlačené kartónové vrecko s plastovou vnútornou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelné zvárané- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p> <p>Označený alebo potlačený kartón s plastovou vnútornou vložkou- predpripravený- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p>
--	---

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každé 2 až 3 dni na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne, či bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte návnadu.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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

Keď umiestňujete deratizačné staničky blízko kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady s vodou.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

4.2. Potkany– profesionáli – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné pre rodenticídy
Oblasti použitia	Vnútorné, vo vnútri
Kategórie používateľov	Profesionáli
Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>)- mladé a dospelé jedince Potkan tmavý (<i>Rattus rattus</i>)- mladé a dospelé jedince

<i>Spôsob aplikácie</i>	Aplikácia návnady
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
<i>Dávkovanie a časový rozvrh</i>	60-100 g návnady na miesto s návnadou. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov.
<i>Riedenie</i>	-
<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>	<p>Návnada v dávke 20 gramov.</p> <p>Minimálna veľkosť balenia 1,5 kg až 25 kg.</p> <p>Tam, kde je to vhodné, balenie je obmedzené na samostatne zabalené vrecia s maximálnou veľkosťou 10 kg.</p> <p>Obalový materiál: Trojvrstvový plastový kompozit (polyester/PET met/polyetylén).</p> <p>Balenia:</p> <p>Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok-predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 25 kg.</p> <p>Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok s vnútornou plastovou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg.</p> <p>Označené plastové (HDPE) vedro- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 kg do 25 kg.</p> <p>Označené plastové (HDPE) vedro s vnútornou plastovou vložkou- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg.</p> <p>Označené alebo potlačené kartónové vrecko s plastovou vnútornou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelné zvárané- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p> <p>Označený alebo potlačený kartón s plastovou vnútornou vložkou- predpripravený- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p>
<i>4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i>	
Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každých 5 až 7 dní na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne, či bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte návnadu.	
<i>4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie</i>	
-	
<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>	
Keď umiestňujete deratizačné staničky blízko kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady s vodou.	

4.2.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu
-
4.2.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok
-

4.3. Myši domové a potkany – profesionáli – vonku okolo budov	
Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné pre rodenticídy
Oblasti použitia	Vonkajšie, vonku okolo budov
Kategórie používateľov	Profesionáli
Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>)- mladé a dospelé jedince Potkan tmavý (<i>Rattus rattus</i>)- mladé a dospelé jedince Myš domová (<i>Mus musculus</i>)- mladé a dospelé jedince
Spôsob aplikácie	Aplikácia návnady
Opis spôsobu aplikácie	Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a časový rozvrh	Myš domová: 40 g návnady na miesto s návnadou. Potkany: 60-100 g návnady na miesto s návnadou. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov.
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	Návnada v dávke 20 gramov. Minimálna veľkosť balenia 1,5 kg až 25 kg. Tam, kde je to vhodné, balenie je obmedzené na samostatne zabalené vrecia s maximálnou veľkosťou 10 kg. Obalový materiál: Trojvrstvový plastový kompozit (polyester/PET met/polyetylén). Balenia: Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok-predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 25 kg. Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok s vnútornou plastovou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg. Označené plastové (HDPE) vedro- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 kg do 25 kg. Označené plastové (HDPE) vedro s vnútornou plastovou vložkou- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg. Označené alebo potlačené kartónové vrecko s plastovou

	vnútornou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelné zvárané- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg. Označený alebo potlačený kartón s plastovou vnútornou vložkou- predpripravený- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.
4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie	
Chráňte návnadu pred poveternostnými podmienkami (napr. dážď, sneh atď.). Umiestnite deratizačné staničky v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie. Deratizačné staničky sa majú prezerat' [v prípade myši – najmenej každé 2 až 3 dni] [v prípade potkanov – len každých 5 až 7 dní] na začiatku procesu deratizácie, a potom najmenej raz týždenne, či bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte návnadu. Vymeňte návnadu v deratizačnej staničke, v ktorej je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.	
4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie	
Nepoužívajte tento výrobok priamo v brlohoch.	
4.3.3. 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	
Keď umiestňujete deratizačné staničky blízko povrchových vôd (napr. rieky, rybníky, vodné kanály, hrádze, zavlažovacie kanály) alebo kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedošlo k styku s vodou.	
4.3.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	
-	
4.3.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	
-	
4.4. Myši domové a potkany– vyškolení profesionáli – vnútorné priestory	
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	Nerelevantné pre rodenticídy
<i>Oblasti použitia</i>	Vnútorné, vo vnútri
<i>Kategória používateľov</i>	Vyškolení profesionáli
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>)- mladé a dospelé jedince Potkan tmavý (<i>Rattus rattus</i>)- mladé a dospelé jedince Myš domová (<i>Mus musculus</i>)- mladé a dospelé jedince
<i>Spôsob aplikácie</i>	Aplikácia návnady
<i>Opis spôsobu aplikácie</i>	Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii alebo zakryté a chránené miesta s návnadou (v prípade ak poskytujú rovnaký stupeň ochrany cieľových druhov a ľudí ako deratizačné staničky).
<i>Dávkovanie a časový rozvrh</i>	Potkany: Veľké zamorenie: 100 g návnady na miesto s návnadou. Nízke zamorenie: 60 g návnady na miesto s návnadou. Myši: 40 g návnady na miesto s návnadou.

Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Návnada v dávke 20 gramov.</p> <p>Minimálna veľkosť balenia 1,5 kg až 25 kg.</p> <p>Tam, kde je to vhodné, balenie je obmedzené na samostatne zabalené vrecia s maximálnou veľkosťou 10 kg.</p> <p>Obalový materiál: Trojvrstvový plastový kompozit (polyester/PET met/polyetylén).</p> <p>Balenia:</p> <p>Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok-predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 25 kg.</p> <p>Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok s vnútornou plastovou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg.</p> <p>Označené plastové (HDPE) vedro- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 kg do 25 kg.</p> <p>Označené plastové (HDPE) vedro s vnútornou plastovou vložkou- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg.</p> <p>Označené alebo potlačené kartónové vrecko s plastovou vnútornou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelné zvárané- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p> <p>Označený alebo potlačený kartón s plastovou vnútornou vložkou- predpripravený- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p>
<i>4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i>	
Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.	
<i>4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie</i>	
<p>Keď to je možné, informujte pred deratizáciou prípadné nezúčastnené osoby (napr. používateľov ošetrovanej oblasti a ich okolia) o deratizácii hlodavcov.</p> <p>Zvážte preventívne kontrolné opatrenia (upchatie dier, čo najrozsiahlejšie odstránenie prípadných potravín a nápojov) na zlepšenie príjmu výrobku a zníženie pravdepodobnosti opätovnej invázie.</p> <p>Na zníženie rizika sekundárnej otravy počas deratizácie v častých intervaloch hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce.</p> <p>Nepoužívajte výrobok ako trvalé návnady na zamedzenie zamoreniu hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.</p> <p>Nepoužívajte výrobok v pulznych procesoch ukladania návnad.</p>	
<i>4.4.3. 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>	
Keď umiestňujete deratizačné stanice blízko kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady s vodou.	
<i>4.4.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu</i>	
-	

4.4.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

4.5. Myši a potkany– vyškolení profesionáli – vonku okolo budov

Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Nerelevantné pre rodenticídy
Oblasti použitia	Vonkajšie, vonku okolo budov
Kategória používateľov	Vyškolení profesionáli
Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>)- mladé a dospelé jedince Potkan tmavý (<i>Rattus rattus</i>)- mladé a dospelé jedince Myš domová (<i>Mus musculus</i>)- mladé a dospelé jedince
Spôsob aplikácie	Aplikácia návnady
Opis spôsobu aplikácie	Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii alebo zakryté a chránené miesta s návnadou (v prípade ak poskytujú rovnaký stupeň ochrany necieľových druhov a ľudí ako deratizačné staničky).
Dávkovanie a časový rozvrh	Návnadové výrobky: Potkany: Veľké zamorenie: 100 g návnady na miesto s návnadou. Nízke zamorenie: 60 g návnady na miesto s návnadou. Myši: 40 g návnady na miesto s návnadou.
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	Návnada v dávke 20 gramov. Minimálna veľkosť balenia 1,5 kg až 25 kg. Tam, kde je to vhodné, balenie je obmedzené na samostatne zabalené vrecia s maximálnou veľkosťou 10 kg. Obalový materiál: Trojvrstvový plastový kompozit (polyester/PET met/polyetylén). Balenia: Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok-predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 25 kg. Označené alebo potlačené plastové vrece/sáčok s vnútornou plastovou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelne zvárané- od 1,5 kg do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg. Označené plastové (HDPE) vedro- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 kg do 25 kg. Označené plastové (HDPE) vedro s vnútornou plastovou vložkou- obdĺžnikové alebo zrezané kužeľovité zapečatené vedro- od 1,5 do 10 kg- max. veľkosť vnútornej vložky 10 kg.

	<p>Označené alebo potlačené kartónové vrečko s plastovou vnútornou vložkou- predpripravené vrecia alebo sériovo vyrobené vrecia, tepelné zvárané- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p> <p>Označený alebo potlačený kartón s plastovou vnútornou vložkou- predpripravený- od 1,5 kg do 10 kg jednotlivých vnútorných plastových vreciek s hmotnosťou do 10 kg.</p>
--	---

4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Chráňte návnadu pred poveternostnými podmienkami. Umiestnite návnadu v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie. Vymeňte návnadu na miestach s návnadou, kde bola návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou. Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

Na vonkajšie použitie miesta s návnadou musia byť zakryté a umiestnené na strategických lokalitách, aby sa minimalizovala expozícia necieľových druhov.

4.5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Keď to je možné, informujte pred deratizáciou prípadné nezúčastnené osoby (napr. používateľov ošetrovanej oblasti a ich okolia) o deratizácii hlodavcov.

Zvážte preventívne kontrolné opatrenia (upchatie dier, čo najrozsiahlejšie odstránenie prípadných potravín a nápojov) na zlepšenie príjmu výrobku a zníženie pravdepodobnosti opätovnej invázie.

Na zníženie rizika sekundárnej otravy počas deratizácie v častých intervaloch hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce. Nepoužívajte výrobok ako trvalé návnady na zamedzenie zamoreniu hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.

Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania návnad.

Nepoužívajte tento výrobok priamo v brlohoch.

4.5.3. 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

Keď umiestňujete návnady blízko povrchových vôd (napr. rieky, rybníky, vodné kanály, hrádze, zavlažovacie kanály) alebo kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady s vodou.

4.5.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

-

4.5.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

-

5. Všeobecné pokyny na používanie

5.1. Pokyny na používanie

Vyškolení profesionáli:

Pred použitím si prečítajte a dodržujte informácie o výrobku, ako aj akékoľvek informácie priložené k výrobku alebo poskytnuté v mieste predaja.

Pred umiestnením návnady vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.

Odstráňte potraviny, ktoré sú pre hlodavce ľahko dosiahnuteľné (napr. rozsypané obilie alebo potravinový odpad). Okrem toho nečistite zamorenú oblasť tesne pred deratizáciou, keďže čistenie len vyruší populáciu hlodavcov a sťažuje dosiahnutie prijatia návnady.

Výrobok by sa mal používať len ako súčasť systému integrovanej ochrany proti škodcom, ktorý okrem iného zahŕňa hygienické opatrenia a, ak je to možné, fyzické metódy kontroly.

Výrobok by sa mal umiestniť do bezprostrednej blízkosti miest, kde sa predtým objavili známky aktivity hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, miesta kŕmenia, pelech, brlohy atď.).

Keď to je možné, musia byť deratizačné staničky pripevnené k zemi alebo k iným konštrukciám.

Deratizačné staničky musia byť jasne označené, že obsahujú rodenticídy a že sa s nimi nesmie hýbať a nesmú sa otvoriť (pozri oddiel 5.3 pre informácie, ktoré majú byť uvedené na etikete).

Keď sa výrobok používa na verejných priestranstvách, tieto by mali byť počas deratizácie označené a pri návnadách musí byť oznam s vysvetlením rizika primárnej alebo sekundárnej otravy antikoagulantom a musí byť uvedená aj prvá pomoc, ktorá sa má poskytnúť v prípade otravy.

Návnada by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtrhnúť preč od deratizačnej staničky.

Umiestnite výrobok mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných ne cieľových zvierat.

Umiestnite výrobok mimo potravín, nápojov a krmív pre zvieratá, ako aj mimo náradia a povrchov, ktoré s nimi prichádzajú do styku.

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (gumené).

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití výrobku si umyte ruky a priamo vystavenú pokožku.

Frekvencia prezerania deratizovanej oblasti by mala byť ponechaná na vlastné uváženie vykonávateľa vzhľadom na prieskum vykonaný na začiatku deratizácie.

Ak je príjem návnady pomerne malý v porovnaní so zjavným rozsahom zamorenia, zvážte presun deratizačných staničiek na vzdialenejšie miesta a možnosť zmeny formulácie návnady.

Ak sú návnady po období deratizácie 35 dní naďalej konzumované a nie je možné pozorovať pokles činnosti hlodavcov, treba určiť pravdepodobnú príčinu. Ak boli vylúčené iné prvky, je pravdepodobné, že hlodavce sú rezistentné, takže zvážte použitie rodenticídu bez antikoagulantu, ak je dostupný, alebo silnejšieho antikoagulantného rodenticídu. Zvážte tiež použitie pascí ako alternatívneho opatrenia na kontrolu hlodavcov.

Profesionáli:

Pred použitím si prečítajte a dodržujte informácie o výrobku, ako aj akékoľvek informácie priložené k výrobku alebo poskytnuté v mieste predaja.

Pred umiestnením návnady vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.

Odstráňte potraviny, ktoré sú pre hlodavce ľahko dosiahnuteľné (napr. rozsypané obilie alebo potravinový odpad). Okrem toho nečistite zamorenú oblasť tesne pred deratizáciou, keďže čistenie len vyruší populáciu hlodavcov a sťažuje dosiahnutie prijatia návnady.

Výrobok by sa mal používať len ako súčasť systému integrovanej ochrany proti škodcom, ktorý okrem iného zahŕňa hygienické opatrenia a, ak je to možné, fyzické metódy kontroly.

Zvážte preventívne kontrolné opatrenia (upchatie dier, čo najrozsiahlejšie odstránenie prípadných potravín a nápojov) na zlepšenie príjmu výrobku a zníženie pravdepodobnosti opätovnej invázie.

Deratizačné staničky by mali byť umiestnené do bezprostrednej blízkosti miest, kde bola predtým pozorovaná aktivita hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, miesta kŕmenia, pelech, brlohy atď.).

Keď to je možné, musia byť deratizačné staničky pripevnené k zemi alebo k iným konštrukciám.

Deratizačné staničky musia byť jasne označené, že obsahujú rodenticídy a že sa s nimi nesmie hýbať a nesmú sa otvoriť (pozri oddiel 5.3 pre informácie, ktoré majú byť uvedené na etikete).

Keď sa výrobok používa na verejných priestranstvách, tieto by mali byť počas deratizácie označené a pri návnadách musí byť oznam s vysvetlením rizika primárnej alebo sekundárnej otravy antikoagulantom a musí byť uvedená aj prvá pomoc, ktorá sa má poskytnúť v prípade otravy.

Návnada by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtrhnúť preč od deratizačnej staničky.

Umiestnite výrobok mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných ne cieľových zvierat.

Umiestnite výrobok mimo potravín, nápojov a krmív pre zvieratá, ako aj mimo náradia a povrchov, ktoré s nimi

prichádzajú do styku.

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (gumené).

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití výrobku si umyte ruky a priamo vystavenú pokožku.

Ak je príjem návnady pomerne malý v porovnaní so zjavným rozsahom zamorenia, zvážte presun deratizačných staničiek na vzdialenejšie miesta a možnosť zmeny formulácie návnady.

Ak sú návnady po období deratizácie 35 dní naďalej konzumované a nie je možné pozorovať pokles činnosti hlodavcov, treba určiť pravdepodobnú príčinu. Ak boli vylúčené iné prvky, je pravdepodobné, že hlodavce sú rezistentné, takže zvážte použitie rodenticídu bez antikoagulantu, ak je dostupný, alebo silnejšieho antikoagulantného rodenticídu. Zvážte tiež použitie pascí ako alternatívneho opatrenia na kontrolu hlodavcov.

Na konci procesu odstráňte zvyšnú návnadu alebo deratizačné staničky.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Vyškolení profesionáli:

Keď to je možné, informujte pred deratizáciou prípadné nezúčastnené osoby o deratizácii hlodavcov.

V informáciách o výrobku (t. j. na etikete a/alebo letáku) musí byť jasne uvedené, že výrobok sa môže dodávať len vyškoleným profesionálnym používateľom s osvedčením, ktorým sa preukazuje dodržiavanie platných požiadaviek na odbornú prípravu (napr. „len pre vyškolených profesionálnych používateľov“).

Nepoužívajte v oblastiach, kde je podozrenie na rezistenciu na účinnú látku.

Výrobky sa nesmú používať dlhšie ako 35 dní bez zhodnotenia stavu zamorenia a účinnosti deratizácie.

Nestriedajte použitie rôznych antikoagulantov s porovnateľnou alebo slabšou potenciou na účely zvládnutia rezistencie. Na striedavé použitie zvážte použitie neantikoagulantného rodenticídu, ak je k dispozícii, alebo silnejšieho antikoagulantu.

Medzi aplikáciami neumývajte vodou stanice na návnadu ani pomôcky, ktoré sa používajú na prikrytých a chránených miestach s návnadou.

Mŕtve hlodavce likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

Profesionáli:

Keď to je možné, informujte pred deratizáciou prípadné nezúčastnené osoby (napr. používateľov ošetrovanej oblasti a ich okolia) o deratizácii hlodavcov.

Na zníženie rizika sekundárnej otravy počas deratizácie hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce v častých intervaloch (napr. najmenej dvakrát týždenne).

Výrobky sa nesmú používať dlhšie ako 35 dní bez zhodnotenia stavu zamorenia a účinnosti deratizácie.

Nepoužívajte návnady s obsahom antikoagulantných účinných látok ako trvalé návnady na prevenciu zamorenia hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.

V informáciách o výrobku (t. j. etiketa a/alebo leták) musí byť jasne uvedené, že:

- výrobok sa nesmie dodávať širokej verejnosti (napr. „len pre profesionálov“).
- výrobok sa má používať v primeraných deratizačných staničkách odolných voči manipulácii (napr. „použitie len v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii“),
- používatelia musia náležite označiť deratizačné staničky s informáciami uvedenými v oddiele 5.3 SPC (napr. „označte deratizačné staničky podľa odporúčaní o výrobku“).

Používaním tohto výrobku by sa hlodavce mali zlikvidovať do 35 dní.

V informáciách o výrobku (t. j. etiketa a/alebo leták) sa musí jasne odporúčať, že v prípade domnejšej nedostatočnej účinnosti na konci procesu deratizácie (t. j. stále je možné pozorovať činnosť hlodavcov) by používateľ mal vyhľadať poradenstvo dodávateľa výrobku alebo zavolať deratizačnú službu.

Medzi použitiami neumývajte deratizačné staničky s vodou.

Mŕtve hlodavce likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Tento výrobok obsahuje antikoagulantnú látku.

Pri prehltnutí môžu symptómy, ktoré môžu nastať s oneskoreným účinkom, zahŕňať krvácanie z nosa a krvácajúce dŕasná.

V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť modriny a krv v stolici alebo moči.

Protilátka: vitamín K1 podaný výlučne zdravotníckym/veterinárnym personálom.

V prípade:

- Dermálnej expozície umyte pokožku vodou, a potom vodou a mydlom.

- Zasiahnutia očí vypláchnite oči tekutinou na výplach očí alebo vodou, nechajte si oči otvorené najmenej 10 minút.

- Orálnej expozície dôkladne vypláchnite ústa vodou.

Nikdy nepodávajte nič cez ústa osobe v bezvedomí.

Nevyvolávajte zvracanie.

Pri prehltnutí okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo etiketu výrobku [Národné toxikologické a informačné centrum, Limbová 5, 833 05 Bratislava, tel:00421 2 54 77 41 66, fax: 00421 2 54 77 46 05].

Ak výrobok prehltnú domáce zviera, spojte sa s veterinárnym lekárom.

Deratizačné staničky musia byť označené týmito informáciami: „nehýbte ani neotvárajte“ „obsahuje rodenticíd“; „názov výrobku alebo číslo autorizácie“, „účinné látky“ a „v prípade nehody volajte Národné toxikologické a informačné centrum v Bratislave [tel: 00421 2 54 77 41 66]“.

Nebezpečné pre voľne žijúce zvieratá.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Na konci deratizácie zlikvidujte neskonsumovanú návnadu a obalový materiál v súlade s miestnymi požiadavkami.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Uchovávajú na suchom, chladnom a dobre vetranom mieste. Nádobu držte zatvorenú a mimo priameho slnečného žiarenia.

Uchovávajú na miestach chránených pred prístupom detí, vtákov, domácich zvierat a hospodárskych zvierat.

Doba použiteľnosti: 24 mesiacov.

6. Ďalšie informácie

Z dôvodu oneskoreného mechanizmu pôsobenia sú antikoagulantné rodenticídy účinné 4 až 10 dní po požití návnady.

Hlodavce môžu prenášať choroby. Nedotýkajte sa mŕtvych hlodavcov holými rukami, pri ich likvidácii používajte rukavice alebo používajte nástroje, ako napríklad kliešte.

Tento výrobok obsahuje horkú látku a farbivo.

- koniec dokumentu -