



Bratislava, 12. septembra 2018
Naša značka: 16593/2018-3052-47982
Ref. číslo: bio/2079/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-QG014047-48 žiadateľa BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o., Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko zo dňa 18.12.2014 o obnovu autorizácie číslo 2012/14569/13087/SK/MA/21909 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: **PROTECT extrudovaná kocka na myši a potkany**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK14-MRS-017**

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. HU-2014-MA-14-00071-0000 platnej do 31.12.2022 vydané príslušným orgánom referenčného členského štátu Maďarsko dňa 24.05.2018,

a zároveň ruší rozhodnutie o autorizácii č. bio/195/O/14/R zo dňa 05.03.2014 v znení rozhodnutia č. bio/647/O/16/RM o predĺžení platnosti a dodatok k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/1884/O/18/DM zo dňa 15.08.2018 a nahrádza ich týmto rozhodnutím o obnove autorizácie biocídneho výrobku,

a stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/195/O/14/R zo dňa 05.03.2014 v znení rozhodnutia č. bio/647/O/16/RM o predĺžení platnosti a dodatkom k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/1884/O/18/DM zo dňa 15.08.2018 pod pôvodným autorizačným číslom 2012/14569/13087/SK/MA/21909 na trhu do 12.02.2019 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 12.07.2019.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o., Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko doručeními žiadosti číslo BC-QG014047-48 zo dňa 18.12.2014 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 2012/14569/13087/SK/MA/21909.

Príslušný orgán referenčného členského štátu Maďarsko v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku obnovil autorizáciu dňa 24.05.2018 pod číslom HU-2014-MA-14-00071-0000 s platnosťou do 31.12.2022.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť 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 výrokovvej 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/195/O/14/R zo dňa 05.03.2014 v znení rozhodnutia č. bio/647/O/16/RM o predĺžení platnosti a dodatok k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/1884/O/18/DM zo dňa 15.08.2018.

Keďže pri obnove autorizácie došlo k zmene čísla autorizácie, MH SR zároveň stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov pod pôvodným autorizačným číslom 2012/14569/13087/SK/MA/21909 na trhu do 12.02.2019 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 12.07.2019.

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: **BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o., Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko**

Príloha 1

Bratislava, 12. septembra 2018
Naša značka: 16593/2018-3052-47982
Ref. číslo: bio/2079/O/18/RS

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku		PROTECT extrudovaná kocka na myši a potkany				
1. Administratívne informácie						
1.1. Obchodné názvy výrobku						
Oblasť trhu		Slovensko				
Obchodné názvy		PROTECT extrudovaná kocka na myši a potkany				
1.2. Držiteľ autorizácie		Názov		BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o.		
		Adresa		Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko		
Číslo autorizácie		SK14-MRS-017				
R4BP žiadosť o obnovu č.		BC-QG014047-48				
Dátum rozhodnutia o obnove		12. septembra 2018				
Dátum skončenia platnosti autorizácie		31. decembra 2022				
1.3. Výrobca výrobku						
Názov výrobcu		Babolna Bio Ltd				
Adresa výrobcu		Szállás u. 6 1107 Budapest Maďarsko				
Miesto výrobných priestorov		Dr. Köves János u. 3 2943 Bábolna Maďarsko				
1.4. Výrobca účinnej látky						
Názov látky		Bromadiolón				
Názov výrobcu		Dr Tezza srl				
Adresa výrobcu		Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Taliansko				
Miesto výrobných priestorov		Via Tre Ponti 37050 S. Maria di Zevio Taliansko				
2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku						
BAS	EC	CAS	Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Obsah (%)
12	249-205-9	28772-56-7	Bromadiolón	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	účinná látka	0,0027

Typ úpravy	Návnada na priame použitie: blok
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia	
Výstražné upozornenia	H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov (krvi) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávajte mimo dosahu detí.
	P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev.
	P314 Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P405 Uchovávajte uzamknuté.
	P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi požiadavkami.
4. Autorizované použitia	
4.1. Myš domová a potkany – široká verejnosť – vnútorné priestory	
Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Oblasti použitia	Vnútorné priestory
Kategória používateľov	Široká verejnosť – (neprofesionálne)
Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>) – mláďatá a dospelé jedince Myš domová (<i>Mus musculus</i>) – mláďatá a dospelé jedince
Spôsob aplikácie	Aplikácia návnady
Opis spôsobu aplikácie	Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a časový rozvrh	Myši: 40-50 g návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov (v prípade veľkého zamorenia) až 10 metrov (v prípade nízkeho zamorenia). Potkany: 200 g návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov (v prípade veľkého zamorenia) až 10 metrov (v prípade nízkeho zamorenia).
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	20, 25 alebo 50 g bloky v papierovej krabici s vnútorným plastovým obložením, do 300 g; materiál: kartónový papier + polyetylén (PE)/polypropylén (PP). 20, 25 alebo 50 g bloky v plastovej krabici, do 300 g; materiál: PVC. 2 bloky v plastovej deratizačnej staničke, 1-2 staničky v papierovej krabici, do 300 g; materiál: PVC.

<i>4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i>	
Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každé 2 až 3 dni v prípade myší a len každých 5 až 7 dní v prípade potkanov 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>4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie</i>	
-	
<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>	
-	
<i>4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu</i>	
-	
<i>4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok</i>	
-	

4.2. Potkany – široká verejnosť – vonku okolo budov	
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	Nerelevantné pre rodenticídy
<i>Oblasti použitia</i>	Vonkajšie, vonku okolo budov
<i>Kategória</i>	Široká verejnosť – (neprofesionálne)
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>) – mláďatá 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>	200 g návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov (v prípade veľkého zamorenia) až 10 metrov (v prípade nízkeho zamorenia).
<i>Riedenie</i>	-
<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>	20, 25 alebo 50 g bloky v papierovej krabici s vnútorným plastovým obložením, do 300 g; materiál: kartónový papier + polyetylén (PE)/polypropylén (PP). 20, 25 alebo 50 g bloky v plastovej krabici, do 300 g; materiál: PVC. 2 bloky v plastovej deratizačnej staničke, 1-2 staničky v papierovej krabici, do 300 g; materiál: PVC.
<i>4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</i>	
Umiestnite deratizačné staničky v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie. Vymeňte návnadu v deratizačnej staničke, v ktorej je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou. 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>	

-
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
-
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. Myš domová – profesionáli – vnútorné priestory	
Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Oblasti použitia	Vnútorné priestory
Kategória používateľov	Profesionáli
Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Myš domová (<i>Mus musculus</i>) – mláďatá a dospelé jedince
Spôsob aplikácie	Aplikácia návnady
Opis spôsobu aplikácie	Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a časový rozvrh	40-50 g návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov (v prípade veľkého zamorenia) až 10 metrov (v prípade nízkeho zamorenia).
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vedre, do 20 kg; materiál: polypropylén (PP). 20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vrecku v kartónovej krabici, do 25 kg; materiál: Biaxiálne orientovaný polypropylénový film (BOPP)/polyetylén (PE) + kartónový papier. 20, 25 alebo 50 g bloky v papierovom sude, do 25 kg; materiál: kartónový papier + polyetylén (PE)/polypropylén (PP).
4.3.1. 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.	
4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie	
-	
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 kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady 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. Potkany – profesionáli – vnútorné priestory	
Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Oblasti použitia	Vnútorné priestory
Kategória používateľov	Profesionáli
Cielové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>) – mláďatá a dospelé jedince
Spôsob aplikácie	Aplikácia návnady
Opis spôsobu aplikácie	Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a časový rozvrh	200 g návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov (v prípade veľkého zamorenia) až 10 metrov (v prípade nízkeho zamorenia).
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vedre, do 20 kg; materiál: polypropylén (PP). 20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vrecku v kartónovej krabici, do 25 kg; materiál: Biaxiálne orientovaný polypropylénový film (BOPP)/polyetylén (PE) + kartónový papier. 20, 25 alebo 50 g bloky v papierovom sude, do 25 kg; materiál: kartónový papier + polyetylén (PE)/polypropylén (PP).
4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie	
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.	
4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie	
-	
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	
Keď umiestňujete deratizačné staničky blízko kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady s vodou.	
4.4.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	
-	
4.4.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	
-	

4.5. Myš domová a potkany – profesionáli – vonku okolo budov	
<i>Typ výrobku</i>	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
<i>Presný opis autorizovaného použitia</i>	Nerelevantné pre rodenticídy
<i>Oblasti použitia</i>	Vonkajšie, vonku okolo budov
<i>Katégoria</i>	Profesionáli
<i>Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)</i>	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>) – mláďatá a dospelé jedince Myš domová (<i>Mus musculus</i>) – mláďatá 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>	Myši: 40-50 g návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov (v prípade veľkého zamorenia) až 10 metrov (v prípade nízkeho zamorenia). Potkany: 200 g návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 metrov (v prípade veľkého zamorenia) až 10 metrov (v prípade nízkeho zamorenia).
<i>Riedenie</i>	-
<i>Veľkosti balenia a obalový materiál</i>	20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vedre, do 20 kg; materiál: polypropylén (PP). 20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vrecku v kartónovej krabici, do 25 kg; materiál: Biaxiálne orientovaný polypropylénový film (BOPP)/polyetylén (PE) + kartónový papier. 20, 25 alebo 50 g bloky v papierovom sude, do 25 kg; materiál: kartónový papier + polyetylén (PE)/polypropylén (PP).
4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie	
<p>Chráňte návnadu pred poveternostnými podmienkami (napr. dážď, sneh atď.). Umiestnite deratizačné staničky v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie.</p> <p>Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každé 2 až 3 dni v prípade myši a len každých 5 až 7 dní v prípade potkanov 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.</p> <p>Vymeňte návnadu v deratizačnej staničke, v ktorej je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.</p>	
4.5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie	
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
-

4.6. Myš domová a potkany – vyškolení profesionáli – vnútorné priestory	
Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Oblasti použitia	Vnútorné priestory
Kategória používateľov	Vyškolení profesionáli
Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>) – mláďatá a dospelé jedince Myš domová (<i>Mus musculus</i>) – mláďatá 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	Myši: 40-50 g návnady na miesto s návnadou. Potkany: 200 g návnady na miesto s návnadou. Trvalé umiestnenie návnady: 40-200 g návnady na miesto s návnadou.
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vedre, do 20 kg; materiál: polypropylén (PE). 20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vrecku v papierovej krabici, do 25 kg; materiál: Biaxiálne orientovaný polypropylénový film (BOPP)/polyetylén (PE) + kartónový papier. 20, 25 alebo 50 g bloky v papierovom sude, do 25 kg; materiál: kartónový papier + polyetylén (PP)/polypropylén (PE).

4.6.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie
Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok. Trvalé umiestnenie návnad: Keď to je možné, odporúča sa, aby sa ošetrovaná oblasť skontrolovala najmenej každé 4 týždne, aby sa predišlo selekcii rezistentnej populácie.
4.6.2. 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.

<p>Výrobok sa môže používať na trvalé ošetrovanie iba na miestach s vysokým potenciálom pre inváziu hlodavcov, ak sa iné metódy kontroly preukázali ako nedostatočné.</p> <p>Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania návnad.</p> <p>Trvalé umiestnenie návnad:</p> <p>Trvalé umiestnenie návnad je striktno obmedzené na miesta s vysokým potenciálom opätovnej invázie, keď sa ostatné metódy kontroly preukázali ako nedostatočné.</p> <p>Stratégia trvalého umiestnenia návnad sa pravidelne reviduje v rámci integrovanej ochrany proti škodcom a posúdenia rizík pre opätovné zamorenie.</p>	
<p>4.6.3. <i>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></p>	
<p>Keď umiestňujete deratizačné staničky blízko kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu návnady s vodou.</p>	
<p>4.6.4. <i>Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu</i></p>	
<p>-</p>	
<p>4.6.5. <i>Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok</i></p>	
<p>-</p>	
<p>4.7. Myš domová a potkany – vyškolení profesionáli – vonku okolo budov</p>	
Typ výrobku	Výrobky typu 14 – Rodenticídy
Presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Oblasti použitia	Vonkajšie, vonku okolo budov
Kategória používateľov	Vyškolení profesionáli
Cieľové organizmy (vrátane vývojového štádia)	Potkan hnedý (<i>Rattus norvegicus</i>) – mláďatá a dospelé jedince Myš domová (<i>Mus musculus</i>) – mláďatá 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	Myši: 40-50 g návnady na miesto s návnadou. Potkany: 200 g návnady na miesto s návnadou. Trvalé umiestnenie návnady: 40-200 g návnady na miesto s návnadou.
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vedre, do 20 kg; materiál: polypropylén (PP). 20, 25 alebo 50 g bloky v plastovom vrecku v kartónovej krabici, do 25 kg; materiál: Biaxiálne orientovaný polypropylénový film (BOPP)/polyetylén (PE) + kartónový papier. 20, 25 alebo 50 g bloky v papierovom sude, do 25 kg; materiál: kartónový papier + polyetylén (PE)/polypropylén (PP).
<p>4.7.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie</p>	

Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

Trvalé umiestnenie návnad:

Keď to je možné, odporúča sa, aby sa ošetrovaná oblasť skontrolovala najmenej každé 4 týždne, aby sa predišlo selekcii rezistentnej populácie.

Pre použitie v krytých a chránených nástrahových miestach: Pri vonkajšom použití musia byť nástrahy zakryté a umiestnené na strategických miestach, aby sa minimalizovala expozícia necielených živočíchov.

4.7.2. 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. Výrobok sa môže používať na trvalé ošetrenie iba na miestach s vysokým potenciálom pre inváziu hlodavcov, ak sa iné metódy kontroly preukázali ako nedostatočné.

Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania návnad.

Trvalé umiestnenie návnad:

Trvalé umiestnenie návnad je striktno obmedzené na miesta s vysokým potenciálom opätovnej invázie, keď sa ostatné metódy kontroly preukázali ako nedostatočné.

Stratégia trvalého umiestnenia návnad sa pravidelne reviduje v rámci integrovanej ochrany proti škodcom a posúdenia rizík pre opätovné zamorenie.

4.7.3. 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.

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

-

4.7.5. 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

široká verejnosť:

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

Pred použitím rodenticídnych výrobkov by sa malo zvážiť použitie nechemických kontrolných metód (napr. pasce).

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 sťaží dosiahnutie prijatia návnady.

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

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

Umiestnite deratizačné staničky mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných necieľových zvierat.

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

Neumiestňujte deratizačné staničky blízko kanalizačnej siete, kde môžu prísť do styku s vodou.

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití výrobku si umyte ruky a priamo vystavenú pokožku. Na konci procesu odstráňte zvyšnú návnadu alebo deratizačné staničky.

profesionáli a 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.

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

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 nečlovekých 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 (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

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 príčiny, 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 obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

široká verejnosť:

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

Nepoužívajte antikoagulantné rodenticídy ako trvalé návnady (napr. na prevenciu zamorenia hlodavcami alebo na zisťovanie aktivity hlodavcov).

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

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 hľadavce 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.

Hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce počas procesu deratizácie, minimálne tak často, ako sa kontrolujú deratizačné staničky.

Mŕtve hlodavce likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

profesionáli a 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 (pokiaľ nie je autorizovaná trvalé umiestnenie návnady).

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.

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 symptómy, ktoré môžu nastať s oneskoreným účinkom, zahŕňajú krvácanie z nosa a krvácajúce d'asná. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť modriny a krv v stolici alebo moči.

Protilátka: vitamín K1 podaný výlučne zdravotníckym alebo veterinárnym personálom.

V prípade:

- Dermálnej expozície umyte pokožku vodou, a potom vodou a mydlom.
- Zasiahnutia očí vždy skontrolujte a vyberte kontaktné šošovky, 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. Nevývolávajte zvracanie. Pri prehltnutí okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo etiketu výrobku. V prípade potreby kontaktujte Národné toxikologické informačné centrum v Bratislave, tel. č.: 02/547 741 66. Ak výrobok prehltnie 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 informačné centrum v Bratislave, tel. č.: 02/547 741 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.

Doporučujú sa ochranné rukavice.

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 -