



Bratislava, 11. apríla 2023  
Ref. číslo: bio/1652/O/23/DK

**DODATOK č. 1**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK20-017**  
**Názov výrobku: Selontra**

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 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 o malú zmenu číslo BC-JA075220-66 zo dňa 27.04.2022 držiteľom autorizácie BASF Slovensko s r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava biocídneho výrobku s názvom Selontra, číslo autorizácie SK20-017, podľa čl. 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) rozhodlo podľa čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

**mení autorizáciu biocídneho výrobku**

*Názov biocídneho výrobku:* **Selontra**  
*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK20-017**  
*Platnosť autorizácie do:* **25. apríla 2025**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

**a neposkytuje dodatočnú lehotu**

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/2265/O/20/RB zo dňa 24.07.2020 na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2265/O/20/RB zo dňa 24. júla 2020 o autorizácii biocídneho výrobku **Selontra** sa nemenia.

**Odôvodnenie:**

Držiteľ autorizácie BASF Slovensko s r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava doručeními žiadosti číslo BC-JA075220-66 zo dňa 27.04.2022 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK20-017.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 3 ako „Zmenené pokyny na používanie, pričom zmeny nemajú negatívny vplyv na expozíciu“ a ako zmena uvedená v Hlave 2, položke 5 ako „Zmena v skladovateľnosti“.

Podľa čl. 7 ods. 6 nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/2265/O/20/RB zo dňa 24. júla 2020 mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedené dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote nepožiadala.

Na základe vyššie uvedených skutočností 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.

#### **Poučenie:**

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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.  
generálny riaditeľ  
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **BASF Slovensko s r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava**

# Príloha 1

Bratislava, 11. apríla 2023  
Ref. číslo: bio/1652/O/23/DK

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Selontra
Obchodné názvy výrobku	Selontra Relpexa

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	BASF Slovensko s r.o.
	Adresa	Einsteinova 23, 851 01 Bratislava
Číslo autorizácie	SK20-017	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-HN050123-47	
Dátum autorizácie	24. júla 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	27. apríla 2025	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch
Adresa výrobcu	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	BASF plc, St. Michaels Industrial Estate, WA8 8TJ Widnes, Cheshire, Spojené kráľovstvo

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Cholekalciferol
Názov výrobcu	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) - Freienbach Branch
Adresa výrobcu	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ, Švajčiarsko
Miesto výrobných priestorov	Fermenta Biotech Limited, Village Takoli, P.O. Nagwain, Distt. Mandi - 175 121 Himachal Pradesh, India Fermenta Biotech Limited, Dahej, TZ-109 B & C, SEZ II, aluka - Vagara District Bharuch, 392 130 Gujarat, India

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

### 2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Cholekalciferol		Účinná látka	67-97-0	200-673-2	0,077
2-Phenylphenol	2-Phenylphenol	Iná ako účinná látka	90-43-7	201-993-5	0,0496

## 2.2. Typ úpravy

RB - Návada (na priame použitie)

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	-
Bezpečnostné upozornenia	-

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

### 4.1. Opis použitia

#### Použitie 1 – Myš domová, ryšavka obyčajná a hraboš poľný – profesionáli – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá  Vedecký názov: <i>Apodemus sylvaticus</i> Bežný názov: Ryšavka obyčajná Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá  Vedecký názov: <i>Microtus arvalis</i> Bežný názov: Hraboš poľný Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné priestory.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady  Detailný opis: Návada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Myš domová: 20 - 40 g (1 alebo 2 jednotky) návnady na deratizačnú staničku. Ryšavka obyčajná a hraboš poľný: 40 g (2 jednotky) návnady na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 1-2 m.  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet použitých návnad závisí od tlaku škodcov v mieste, kde sa má výrobok používať.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedro s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovaná opakovateľne uzatvárateľná nádoba ako téglík, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka.

	Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené do 3-10 kg v PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov. Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefinovým filmom.
--	---

#### 4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na docielenie kontroly môže byť návnada umiestnená iba 7 dní, za predpokladu, že sa v 1. deň ošetrovania umiestni dostatočné množstvo návnady vzhľadom na veľkosť zamorenia. Skontrolujte návnady 1-2 dni po prvom umiestnení a nahraďte spotrebovanú návnadu. Ak je návnada úplne spotrebovaná, nahraďte ju maximálnym množstvom návnady na tomto mieste s návnadou. Tým sa zabezpečí optimálna kontrola v čo najkratšom čase. Návnady pravidelne kontroluje (najmenej týždenne), aby sa skontrolovalo, či sa návnada prijíma, deratizačné staničky sú neporušené a aby sa odstránili telá uhynutých hlodavcov. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrovania použije nedostatočné množstvo návnady, môže to viesť k suboptimálnym výsledkom.

Na konci doby ošetrovania odstráňte zvyšný výrobok.

V prípade hraboša poľného je použitie obmedzené na nepoľnohospodárske oblasti, vnútorné alebo vonkajšie okolie budov iba v prípade invázie v blízkosti budov (aby sa zabránilo šíreniu chorôb). Nepoužívajte na otvorených priestranstvách.

#### 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. Opis použitia

#### Použitie 2 – Potkany – profesionáli – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá  Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá

Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné priestory.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady  Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Potkany: 100 - 140 g (5 - 7 jednotiek) návnady každých 5-10 metrov.  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa má výrobok používať.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedro s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovaná opakovateľne uzatvárateľná nádoba ako téglík, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka. Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené do 3-10 kg v PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov. Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefínovým filmom.

#### 4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na dočieľenie kontroly môže byť návnada umiestnená iba 7 dní, za predpokladu, že sa v 1. deň ošetrovania umiestni dostatočné množstvo návnady vzhľadom na veľkosť zamorenia. Skontrolujte návnady 1-2 dni po prvom umiestnení a nahraďte spotrebovanú návnadu. Ak je návnada úplne spotrebovaná, na tomto návnadovom mieste nahraďte maximálne množstvo návnady. Tým sa zabezpečí optimálna kontrola v čo najkratšom čase. Skontrolujte návnady pravidelne (najmenej týždenne), aby sa skontrolovalo, či sa návnada prijíma, deratizačné staničky sú neporušené a odstráňte uhynuté hlodavce. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým sa spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek okamihu použije nedostatočné množstvo návnady, ošetrovanie môže viesť k suboptimálnym výsledkom.

Na konci doby ošetrovania odstráňte zvyšný výrobok.

#### 4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

#### 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

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. Opis použitia

##### Použitie 3 – Myš domová, ryšavka obyčajná, hraboš poľný, potkan tmavý a potkan hnedý - profesionáli – vonku okolo budov

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: <i>Mus musculus</i>          Bežný názov: Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom          Vývojové štádium: Mláďatá a dospelé jedince</p> <p>Vedecký názov: <i>Apodemus sylvaticus</i>          Bežný názov: Ryšavka obyčajná          Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Microtus arvalis</i>          Bežný názov: Hraboš poľný          Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i>          Bežný názov: Potkan tmavý          Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i>          Bežný názov: Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom          Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p>
Oblasti použitia	Vonkajšie Vonku okolo budov.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady  Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Myš domová: 20 - 40 g (1 alebo 2 jednotky), ryšavka obyčajná a hraboš poľný: 40 g (2 jednotky) návnady každé 1-2 metre.          Potkany: 100 - 140 g (5 - 7 jednotiek) návnady každých 5-10 metrov.</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie:          Počet použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa má výrobok používať.</p>
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedro s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom.</p> <p>3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovaná opakovateľne uzatvárateľná nádoba ako téglik, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka.</p> <p>Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené do 3-10 kg v PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov.</p> <p>Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefínovým filmom.</p>

#### 4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na docielenie kontroly môže byť návnada umiestnená iba 7 dní, za predpokladu, že sa v 1. deň ošetrovania umiestni dostatočné množstvo návnady vzhľadom na veľkosť zamorenia. Skontrolujte návnady 1-2 dni po prvom umiestnení a nahraďte spotrebovanú návnadu. Ak je návnada úplne spotrebovaná, na tomto návnadovom mieste nahraďte maximálne množstvo návnady. Tým sa zabezpečí optimálna kontrola v čo najkratšom čase. Návnady pravidelne kontrolujte (najmenej týždenne), aby sa skontrolovalo, či sa návnada prijíma, deratizačné stanice sú neporušené a aby sa odstránili tela uhynutých hlodavcov. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrovania použije nedostatočné množstvo návnady, ošetrovanie môže viesť k suboptimálnym výsledkom.

Na konci doby ošetrovania odstráňte zvyšný výrobok.

Chráňte návnadu pred poveternostnými podmienkami (napr. dážď, sneh atď.). Návnady umiestnite tak, aby neboli vystavené záplavám.

Vymeňte návnadu v deratizačnej stanicičke, v ktorej je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.

Na vonkajšie použitie musia byť návnady zakryté a umiestnené na strategických miestach, aby sa minimalizovala expozícia necieľovým druhom.

V prípade hraboša poľného je použitie obmedzené na nepoľnohospodárske oblasti, vnútorné alebo vonkajšie okolie budov iba v prípade invázie v blízkosti budov (aby sa zabránilo šíreniu chorôb). Nepoužívajte na otvorených priestranstvách.

#### 4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Neaplikujte tento výrobok priamo do brlohov.

#### 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 stanice 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. Opis použitia

#### Použitie 4 – Myš domová, ryšavka obyčajná, hraboš poľný, potkan tmavý a potkan hnedý – vyškolení profesionáli – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá  Vedecký názov: <i>Apodemus sylvaticus</i> Bežný názov: Ryšavka obyčajná Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá  Vedecký názov: <i>Microtus arvalis</i> Bežný názov: Hraboš poľný



	<p>Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p>
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne priestory.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady
	<p>Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. Zakryté a chránené miesta s návnadou.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Myš domová: 20 - 40 g (1 alebo 2 jednotky), ryšavka obyčajná a hraboš poľný: 40 g (2 jednotky) návnady každé 1 - 2 metre. Potkany: 100 - 140 g (5 - 7 jednotiek) návnady každých 5-10 metrov. Rovnaké aplikačné dávky sa používajú pre trvalé návnady. Trvalé návnady by sa však mali umiestňovať iba na uprednostňovaných vstupných miestach pre hlodavce a na hniezdiskách vo vnútri budov alebo v bezprostrednej blízkosti budov.</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa má výrobok používať.</p>
Kategória používateľov	Vyškolенý profesionál
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedro s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovaná opakovateľne uzatvárateľná nádoba ako téglík, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka. Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené do 3-10 kg v PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov. Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefínovým filmom.</p>

#### 4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na docielenie kontroly môže byť návnada umiestnená iba 7 dní, za predpokladu, že sa v 1. deň ošetrenia umiestni dostatočné množstvo návnady vzhľadom na veľkosť zamorenia. Skontrolujte návnady 1-2 dni po prvom umiestnení a nahraďte spotrebovanú návnadu. Ak je návnada úplne spotrebovaná, nahraďte ju maximálnym množstvom návnady na tomto mieste s návnadou. Tým sa zabezpečí optimálna kontrola v čo najkratšom čase. Návnady pravidelne kontrolujte (najmenej týždenne), aby sa skontrolovalo, či sa návnada prijíma, deratizačné staničky sú neporušené a aby sa odstránili telá uhynutých hlodavcov. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrenia použije nedostatočné množstvo návnady, môže to viesť k suboptimálnym výsledkom.

Na konci doby ošetrenia odstráňte zvyšný výrobok.

Trvalé návnady: ak je to možné, odporúča sa skontrolovať ošetrovanú oblasť aspoň každé 4 týždne, aby sa predišlo vzniku rezistencie.

V prípade hraboša poľného je použitie obmedzené na nepoľnohospodárske oblasti, vnútorné alebo vonkajšie okolie budov iba v prípade invázie v blízkosti budov (aby sa zabránilo šíreniu chorôb). Nepoužívajte na otvorených priestranstvách.

#### 4.4.2. 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.

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 prehodnocuje v kontexte integrovanej ochrany proti škodcom a posudzovania rizika opätovného zamorenia.

#### 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. Opis použitia

##### **Použitie 5 – Myš domová, ryšavka obyčajná, hraboš poľný, potkan tmavý a potkan hnedý – vyškolení profesionáli – vonku okolo budov**

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: <i>Mus musculus</i>            Bežný názov: Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom            Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Apodemus sylvaticus</i>            Bežný názov: Ryšavka obyčajná            Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Microtus arvalis</i>            Bežný názov: Hraboš poľný            Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p> <p>Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i>            Bežný názov: Potkan tmavý            Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá</p>

	Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom Vývojové štádium: Dospelé jedince a mláďatá
Oblasti použitia	Vonkajšie Vonku okolo budov.
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady  Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. Zakryté a chránené miesta s návnadou.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Myš domová: 20 - 40 g (1 alebo 2 jednotky), ryšavka obyčajná a hraboš poľný: 40 g (2 jednotky) návnady každé 1 - 2 metre. Potkany: 100 - 140 g (5 - 7 jednotiek) návnady každých 5-10 metrov. Rovnaké aplikačné dávky sa používajú pre trvalé návnady. Trvalé návnady by sa však mali umiestňovať iba na uprednostňovaných vstupných miestach hlodavcov alebo v hniezdiskách hlodavcov vo vnútri budov alebo v ich bezprostrednej blízkosti.  Počet a časový rozvrh aplikácie: Počet použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa má výrobok používať.
Kategória používateľov	Vyškolенý profesionál
Veľkosti balenia a obalový materiál	3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedro s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3-10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovaná opakovateľne uzatvárateľná nádoba ako téglík, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka. Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené do 3-10 kg v PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov. Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefínovým filmom.

#### 4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na docielenie kontroly môže byť návnada umiestnená iba 7 dní, za predpokladu, že sa v 1. deň ošetrovania umiestni dostatočné množstvo návnady vzhľadom na veľkosť zamorenia. Skontrolujte návnady 1-2 dni po prvom umiestnení a nahraďte spotrebovanú návnadu. Ak je návnada úplne spotrebovaná, nahraďte ju maximálnym množstvom návnady na tomto mieste s návnadou. Tým sa zabezpečí optimálna kontrola v čo najkratšom čase. Návnady pravidelne kontrolujte (najmenej týždenne), aby sa skontrolovalo, či sa návnada prijíma, deratizačné staničky sú neporušené a aby sa odstránili telá uhynutých hlodavcov. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrovania použije nedostatočné množstvo návnady, ošetrovanie môže viesť k suboptimálnym výsledkom. Chráňte návnadu pred poveternostnými podmienkami. Návnady umiestnite tak, aby neboli vystavené záplavám. Vymeňte návnadu v deratizačnej staničke, v ktorej je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.

Na vonkajšie použitie musia byť návnady zakryté a umiestnené na strategických miestach, aby sa minimalizovala expozícia necieľovým druhom.

Na konci doby ošetrovania odstráňte zvyšný výrobok.

Trvalé návnady: ak je to možné, odporúča sa skontrolovať ošetrovanú oblasť aspoň každé 4 týždne, aby sa predišlo selekcii rezistentnej populácie.

V prípade hraboša poľného je použitie obmedzené na nepoľnohospodárske oblasti, vnútorné alebo vonkajšie okolie budov iba v prípade invázie v blízkosti budov (aby sa zabránilo šíreniu chorôb). Nepoužívajte na otvorených priestranstvách.

#### 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 tento výrobok priamo do brlohov.

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.

#### 4.5.3. *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 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 PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

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.

Neodstraňujte ani neotvárajte film obsahujúci návnadu.

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.

Použite vyššiu hustotu návnady a maximálny počet jednotiek návnady, kdekoľvek boli potkany alebo myši pozorované. Vyvarujte sa nedostatočného použitia návnad - postupujte podľa odporúčaní na etikete pre dávkovanie návnady na mieste s návnadou a dodržujte frekvenciu návnadových miest.

Pri ľahšom zamorení použite menšiu hustotu návnadových miest.

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.

Pokúste sa vytvoriť bariéru návnadovými miestami medzi obytnými a kŕmňami.

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.

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

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

[Ak to vyžadujú národné pravidlá alebo legislatíva] 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 nečieľových zvierat.

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

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, zvážte použitie iného rodenticídu s rozdielnym mechanizmom účinku. Zvážte tiež použitie pascí ako alternatívneho opatrenia na kontrolu hlodavcov.

Len profesionáli

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

Deratizačné staničky by mali byť umiestnené v bezprostrednej blízkosti miest, kde bola predtým pozorovaná aktivita hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, krmoviská, diery, brlohy atď.)

Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšné návnady alebo staničky s návnadami.

Len vyškolení profesionáli

Použite nižšiu hustotu návnadových miest pri ľahšom zamorení alebo pri použití trvalých návnad vyškolenými profesionálmi.

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

## 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Profesionáli a vyškolení profesionáli

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

Mŕtve hlodavce likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami [Spôsob likvidácie musí byť v národnom SPC konkrétne opísaný a vyjadrený na obale výrobku].

Nepoužívajte pri pulzných návnadách.

Len profesionáli

Na zníženie rizika sekundárnej otravy počas deratizácie hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce v častých intervaloch (alebo aspoň dvakrát za týždeň). [Ak je to opodstatnené, uveďte, či sa vyžaduje častejšia alebo denná kontrola].

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

V informáciách o výrobku (t. j. na etikete a/alebo letáku) musí byť jasne uvedené, že:

- výrobok sa nesmie dodávať širokej verejnosti (napr. „len pre profesionálov“).
- výrobok sa používa 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 (etiketa a/alebo leták) sa musí jasne odporúčať, aby v prípade podozrenia na nedostatočnú účinnosť na konci procesu deratizácie (t. j. stále je možné pozorovať činnosť hlodavcov), by mal užívateľ kontaktovať dodávateľa výrobku alebo zavolať deratizačnú službu.

Medzi jednotlivými použitiami neumývajte deratizačné staničky vodou.

Nepoužívajte návnadu na trvalé návnady alebo na prevenciu zamorenia hlodavcami alebo na monitorovanie aktivít hlodavcov.

Len vyškolení profesionáli

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“).

Výrobky sa nesmú používať dlhšie ako 35 dní bez zhodnotenia stavu zamorenia a účinnosti deratizácie [Pokiaľ nie je autorizované trvalé umiestnenie návnady].

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

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

Cholekalciferol spôsobuje v toxických dávkach hyperkalcémiu. Liečte symptomaticky. Liečba zahŕňa diétu s nízkym obsahom vápnika, vysoký príjem solí a tekutín a zabránenie vystaveniu slnečnému žiareniu. Môže pomôcť monitorovanie hladiny vápnika v sére. V niektorých prípadoch môže pomôcť aj kortizón.

Prvá pomoc

Ak je potrebná lekárska pomoc, majte k dispozícii etiketu výrobku.

Pri vdýchnutí: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Pri kontakte s pokožkou: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

Po zasiahnutí očí: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Volajte toxikologické centrum/lekára.

Po požití: Vypláchnite ústa. Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak výrobok prehltnú domáce zvieratá, spojte sa s veterinárnym lekárom.

Deratizačné stanice musia byť označené týmito informáciami: „nepremiestňujte ani neotvárajte“; „obsahuje rodenticíd“; "názov výrobku alebo číslo autorizácie"; "účinná látka (účinné látky)" a "v prípade nehody zavolajte toxikologické centrum [+421 2 5477 4166] "

Nebezpečné pre voľne žijúce zvieratá.

### **5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu**

Na konci deratizácie zlikvidujte neskonzenú návnadu a obalový materiál v súlade s miestnymi požiadavkami [Spôsob likvidácie musí byť v národnom SPC konkrétne opísaný a vyjadrený na obale výrobku].

### **5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok**

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

Skladujte mimo dosahu potravín a krmív pre zvieratá a výrobkov, ktoré môžu mať zápach.

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

Doba použiteľnosti: 5 rokov.

## **6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

K uhynutiu hlodavcov príde 2 až 5 dní po požití smrtiaceho množstva 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.

Obsah účinnej látky: 0.077% (w/w) (technický), 0.075% (w/w) (čistý).

- koniec dokumentu -