



Bratislava, 29. júna 2021  
Naša značka: 13969/2021-4320-174717  
Ref. číslo: bio/2756/O/21/DB

**DODATOK č. 2**  
**k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku**  
**č. SK20-019**  
**Názov výrobku: Harmonix Rodent Paste**

Na základe 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“) žiadosťou o malú zmenu: identifikačné číslo BC-CX062373-19 predloženou dňa 21. októbra 2020 v súlade s článkom 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (R4BP3) a klasifikovanou podľa článku 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách Hlava 2, položka 5 ako „Zmena v skladovateľnosti.“ došlo podľa článku 7 ods. 6 nariadenia o zmenách k zmene autorizácie biocídneho výrobku. V zmysle článku 7 ods. 7 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/3911/O/20/RM zo dňa 7. októbra 2020, zmenené dodatkom č. 1 bio/1832/O/21/DB zo dňa 31. mája 2021 mení v súlade s schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto dodatku.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/3911/O/20/RM zo dňa 7. októbra 2020, zmenené dodatkom č. 1 bio/1832/O/21/DB zo dňa 31. mája 2021 o autorizácii biocídneho výrobku Harmonix Rodent Paste sa nemenia.

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

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

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

Doručiť: **Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika**

# Príloha 1

Bratislava, 29. júna 2021  
Naša značka: 13969/2021-4320-174717  
Ref. číslo: bio/2756/O/21/DB

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Harmonix Rodent Paste
Obchodné názvy výrobku	Harmonix Rodent Paste Harmonix 3D Paste Harmonix Nager Paste HABITRO Rodent Paste HABITRO 3D Paste

### 1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Bayer s.r.o.
	Adresa	Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika
Číslo autorizácie	SK20-019	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-VG025964-26	
Dátum autorizácie	07. októbra 2020	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	24. júla 2025	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bayer SAS
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon (Cedex 09), Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	INDUSTRIALCHIMICA Srl. Via Sorgaglia 40, I-35020 Arre, Taliansko Kollant S.r.l., via C. Colombo 7/7, 30030 Vigonovo (VE), Taliansko IRIS 1126A, avenue du Moulinas - Route de Saint Privat F-, 30340 SALINDRES, Francúzsko

### 1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Cholecalciferol
Názov výrobcu	Bayer S.A.S
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon (Cedex 09), Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	Fermenta Biotech Limited, Village Takoli; P.O. Nagwain, District Mandi - 175 121 Himachal, Pradesh, India Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka - Vagara, District Bharuch - 392130 Gujarat, India

## 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

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

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Cholecalciferol		Účinná látka	67-97-0	200-673-2	0,077

### 2.2. Typ úpravy

RB - nástraha (na priame použitie)

## 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	-
Bezpečnostné upozornenia	-

## 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

### 4.1. Opis použitia

**Použitie 1 – Myš domová, Potkan hnedý, Potkan tmavý – profesionáli - vnútorné použitie**

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné pre rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Rattus norvegicus Bežný názov: Potkan hnedý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince  Vedecký názov: Rattus rattus Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince  Vedecký názov: Mus musculus Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia nástrahy  Detailný opis: Nástraha na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii (pozrite dokument CA-Nov16-Doc.4.1c-Final o koncepte nástrahových staničiek odolných proti neoprávnenej manipulácii).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jednu staničku, pre myši: 20 g nástrahy na jednu staničku.  Riedenie (%): -  Počet a časový rozvrh aplikácie: Pre potkany:

	<p>100 - 200 g nástrahy do jednej staničky v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými staničkami by mala byť 10 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 3 - 10 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 200 g výrobku.</p> <p>Pre myši: 20 g nástrahy do jednej staničky v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými staničkami by mala byť 5 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 2 - 5 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 20 g výrobku.</p>
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosť balenia a obalový materiál	<p>Nástraha v jednotlivých čajových vrecúškach, papier s dlhými vláknami 20 g.</p> <p>Primárne balenie: čajové vrecúško (celulóza) 20 g.</p> <p>Sekundárne balenie: Typ balenia: Vedro. Veľkosť/Objem balenia: do 10 kg vedro a do 10 kg plastové vrečko. Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.</p> <p>Typ balenia: Krabica. Veľkosť/objem balenia: do 15 kg kartónová krabica a do 10 kg plastové vrečko. Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEX PET/LDPE v kartónovej krabici.</p> <p>Typ balenia: Vreco. Veľkosť/objem balenia: do 5 kg. Materiál balenia: COEX PET/PA/LDPE Plastové vreco, s rukoväťou a znovu zapínateľným zipsom.</p>

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

- 1) Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každé 1 až 2 dni na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne, či bola nástraha prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte nástrahu.
  - 2) Pred umiestnením nástrahy vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.
  - 3) 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 nástrahy.
- 4) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtiahnuť preč od deratizačnej staničky.
  - 5) Na konci procesu odstráňte zvyšnú nástrahu alebo deratizačné staničky.

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

- 1) Nepoužívajte výrobok ako trvalé nástrahy na zamedzenie zamoreniu hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.
- 2) Používaním tohto výrobku by sa hlodavce mali zlikvidovať do 35 dní. V informáciách o výrobku (t. j. etiketa a/alebo leták) sa musí jasne odporučiť, 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.
- 3) Medzi použitiami neumývajte deratizačné staničky s vodou.
- 4) Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania nástrah.

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 nástrahy s vodou.

4.1.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*  
Pozrite kap. 5.4.

4.1.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*  
Pozrite kap. 5.5.

## 4.2. Opis použitia

### Použitie 2 – Myš domová, Potkan hnedý, Potkan tmavý – profesionáli – exteriér: okolo budov

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné pre rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: Potkan hnedý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince  Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince  Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie okolo budov
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia nástrahy  Detailný opis: Nástraha na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii (pozrite dokument CA-Nov16-Doc.4.1c-Final o koncepte nástrahových staničiek odolných proti neoprávnenej manipulácii).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jednu staničku, pre myši: 20 g nástrahy na jednu staničku.  Riedenie (%): -  Počet a časový rozvrh aplikácie: Pre potkany: 100 - 200 g nástrahy do jednej staničky v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými staničkami by mala byť 10 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 3 - 10 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 200 g výrobku.  Pre myši: 20 g nástrahy do jednej staničky v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými staničkami by mala byť 5 - 20 metrov v prípade nízkeho

	zamorenia a 2 - 5 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 20 g výrobku.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosť balenia a obalový materiál	Nástraha v jednotlivých čajových vrecúškach, papier s dlhými vláknami 20 g.  Primárne balenie: čajové vrecúško (celulóza) 20 g.  Sekundárne balenie: Typ balenia: Vedro. Veľkosť/Objem balenia: do 10 kg vedro a do 10 kg plastové vrečko. Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.  Typ balenia: Krabica. Veľkosť/objem balenia: do 15 kg kartónová krabica a do 10 kg plastové vrečko. Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEX PET/LDPE v kartónovej krabici.  Typ balenia: Vreco. Veľkosť/objem balenia: do 5 kg. Materiál balenia: COEX PET/PA/LDPE plastové vreco, s rukoväťou a znovu zapínateľným zipsom.

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

- 1) Umiestnite deratizačné staničky v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie.
  - 2) Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každé 1 až 2 dni na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne, či bola nástraha prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte nástrahu.
  - 3) Vymeňte nástrahu v deratizačnej staničke, v ktorej je nástraha poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.
  - 4) Pred umiestnením nástrahy vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.
  - 5) 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 nástrahy.
- 6) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtiahnuť preč od deratizačnej staničky.
  - 7) Ošetrovanie musí byť ukončené, ak sa už nástraha ďalej nespotrebováva.
  - 8) Na konci procesu odstráňte zvyšnú nástrahu alebo deratizačné staničky.

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

- 1) Nepoužívajte tento výrobok priamo v norách.
- 2) V informáciách o výrobku (t. j. etiketa a/alebo leták) musí byť jasne uvedené, že:
  - a) Výrobok sa nesmie dodávať širokej verejnosti (napr. „iba pre profesionálov“).
  - b) Výrobok sa má používať v primeraných deratizačných staničkách odolných voči manipulácii (napr. „použitie len v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii“).
  - c) Používatelia musia náležite označiť deratizačné staničky s informáciami uvedenými v oddiele 5.3. SPC (napr. „označte deratizačné staničky podľa odporúčaní o výrobku“).
- 3) 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.
- 4) Medzi použitiami neumývajte deratizačné staničky s vodou.
- 5) Hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce počas procesu deratizácie, minimálne tak často, ako sa kontrolujú deratizačné staničky.
- 6) Odstráňte uhynuté hlodavce v súlade s platnou legislatívou. Vyvarujte sa priameho kontaktu.

7) Nepoužívajte výrobok ako trvalé nástrahy na zamedzenie zamoreniu hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.

8) Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania nástrah.

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 povrchových vôd (napr. rieky, rybníky, vodné kanály, hrádze, zavlažovacie kanály) alebo kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedošlo k styku s vodou.

4.2.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*  
Pozrite kap. 5.4.

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

Pozrite kap. 5.5.

### 4.3. Opis použitia

#### Použitie 3 – Myš domová, Potkan hnedý, Potkan tmavý - vyškolený profesionál - vnútorné použitie

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné pre rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: Potkan hnedý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince  Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince  Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia nástrahy  Detailný opis: Nástraha na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. Zakryté a chránené miesta s návnadou (v prípade ak poskytujú rovnaký stupeň ochrany necieľových druhov a ľudí ako deratizačné staničky).
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jedno miesto, pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto.  Riedenie (%): - Počet a časový rozvrh aplikácie: Pre potkany: 100 - 200 g nástrahy na jedno miesto v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 10 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 3 - 10 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 200 g výrobku.  Pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto v závislosti od úrovne zamorenia.

	<p>Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 2 - 5 metrov v prípade vysokého zamorenia.</p> <p>Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 20 g výrobku.</p>
Kategória používateľov	Vyškolенý profesionál
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Nástraha v jednotlivých čajových vrecúškach, papier s dlhými vláknami 20 g.</p> <p>Primárne balenie: čajové vrecúško (celulóza) 20 g.</p> <p>Sekundárne balenie:          Typ balenia: Vedro.          Veľkosť/Objem balenia: do 10 kg vedro a do 10 kg plastové vrečko.          Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.</p> <p>Typ balenia: krabica          Veľkosť/objem balenia: do 15 kg kartónová krabica a do 10 kg plastové vrečko.          Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEX PET/LDPE v kartónovej krabici.</p> <p>Typ balenia: Vreco          Veľkosť/objem balenia: do 5 kg.          Materiál balenia: COEX PET/PA/LDPE plastové vreco, s rukoväťou a znovu zapínateľným zipsom.</p>

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

- 1) Pred umiestnením nástrahy vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.
- 2) Výrobok by sa mal umiestniť do bezprostrednej blízkosti miest, kde sa predtým objavili známky aktivity hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, miesta kŕmenia, pelechy, brlohy atď.).
- 3) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtiahnuť preč od deratizačnej staničky.

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

- 1) Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania nástrah.
- 2) 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“).
- 3) Nepoužívajte v oblastiach, kde je podozrenie na rezistenciu na účinnú látku.
- 4) Medzi aplikáciami neumývajte vodou stanice na návnadu ani pomôcky, ktoré sa používajú na prikrýtych a chránených miestach s nástrahou.

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 nástrahy s vodou.

4.3.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*  
 Pozrite kap. 5.4.

4.3.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*  
 Pozrite kap. 5.5.



#### 4.4. Opis použitia

##### Použitie 4 – Myš domová, Potkan hnedý, Potkan tmavý - vyškolený profesionál - exteriér: okolo budov

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné pre rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Rattus norvegicus Bežný názov: Potkan hnedý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p> <p>Vedecký názov: Rattus rattus Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p> <p>Vedecký názov: Mus musculus Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p>
Oblasti použitia	Vonkajšie Exteriér: okolo budov
Spôsob aplikácie	<p>Spôsob: aplikácia nástrahy</p> <p>Detailný opis: Nástraha na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. Zakryté a chránené miesta s nástrahou (v prípade ak poskytujú rovnaký stupeň ochrany necieľových druhov a ľudí ako deratizačné staničky). Priama aplikácia nástrahy na okamžité použitie do nory.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jedno miesto, pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto.</p> <p>Riedenie (%): -</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Pre potkany: 100 - 200 g nástrahy na jedno miesto v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 10 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 3 - 10 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 200 g výrobku.</p> <p>Pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 2 - 5 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 20 g výrobku.</p>
Kategória používateľov	Vyškolený profesionál
Veľkosť balenia a obalový materiál	<p>Nástraha v jednotlivých čajových vrecúškach, papier s dlhými vláknami 20 g.</p> <p>Primárne balenie: čajové vrecúško (celulóza) 20 g.</p> <p>Sekundárne balenie: Typ balenia: Vedro. Veľkosť/Objem balenia: do 10 kg vedro a do 10 kg plastové vrečko.</p>

	<p>Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.</p> <p>Typ balenia: Krabica.</p> <p>Veľkosť/objem balenia: do 15 kg kartónová krabica a do 10 kg plastové vrečko.</p> <p>Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEX PET/LDPE v kartónovej krabici.</p> <p>Typ balenia: Vreco.</p> <p>Veľkosť/objem balenia: do 5 kg.</p> <p>Materiál balenia: COEX PET/PA/PE plastové vreco, s rukoväťou a znovu zapínateľným zipsom.</p>
--	---

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

- 1) Umiestnite deratizačné staničky v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie.
- 2) Vymeňte nástrahu v deratizačnej staničke, v ktorej je nástraha poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.
- 3) Pred umiestnením nástrahy vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.
- 4) Výrobok by sa mal umiestniť do bezprostrednej blízkosti miest, kde sa predtým objavili známky aktivity hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, miesta kŕmenia, peľochy, brlohy atď.).
- 5) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtrhnúť preč od deratizačnej staničky.

Dodatočné opatrenia, ktoré sa majú zväziť pri priamom použití v norách:

- 6) Nástrahy musia byť umiestnené tak, aby sa minimalizovala expozícia necieľových druhov zvierat a detí.
- 7) Zakryte alebo zablokujte vstupy do nór s nástrahou, aby ste znížili riziko odmietnutia a vysypania nástrahy.

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

- 1) Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania nástrah.
- 2) 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“).
- 3) Nepoužívajte v oblastiach, kde je podozrenie na rezistenciu na účinnú látku.
- 4) Medzi aplikáciami neumývajte vodou stanice na nástrahu ani pomôcky, ktoré sa používajú na prikrýtych a chránených miestach s nástrahou.

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 nástrahy s vodou.

4.4.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*  
 Pozrite kap. 5.4.

4.4.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*  
 Pozrite kap. 5.5.

#### 4.5. Opis použitia

**Použitie 5 – Myš domová, Potkan hnedý, Potkan tmavý - vyškolený profesionál - vonkajšie: otvorené priestory a skládky odpadu**

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Nie je relevantné pre rodenticídy.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: Potkan hnedý

	<p>Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p> <p>Vedecký názov: Rattus rattus Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p> <p>Vedecký názov: Mus musculus Bežný názov: Myš domová Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p>
Oblasti použitia	<p>Vonkajšie</p> <p>Vonkajšie: otvorené priestory a skládky odpadu</p>
Spôsob aplikácie	<p>Spôsob: aplikácia nástrahy</p> <p>Detailný opis: Nástraha na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. Zakryté a chránené miesta s návnadou (v prípade ak poskytujú rovnaký stupeň ochrany necieľových druhov a ľudí ako deratizačné staničky). Priama aplikácia návnady na okamžité použitie do brlohu.</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jedno miesto, pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto.</p> <p>Riedenie (%): -</p> <p>Počet a časový rozvrh aplikácie: Pre potkany: 100 - 200 g nástrahy na jedno miesto v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 10 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 3 - 10 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 200 g výrobku.</p> <p>Pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 5 - 20 metrov v prípade nízkeho zamorenia a 2 - 5 metrov v prípade vysokého zamorenia. Ak sa nástraha úplne spotrebuje v rámci jedného kontrolného intervalu, je potrebné pridať ďalších 20 g výrobku.</p>
Kategória používateľov	<p>Vyškolený profesionál</p>
Veľkosti balenia a obalový materiál	<p>Nástraha v jednotlivých čajových vrecúškach, papier s dlhými vláknami 20 g.</p> <p>Primárne balenie: čajové vrecúško (celulóza) 20 g.</p> <p>Sekundárne balenie: Typ balenia: Vedro. Veľkosť/Objem balenia: do 10 kg vedro a do 10 kg plastové vrečko. Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.</p> <p>Typ balenia: Krabica. Veľkosť/objem balenia: do 15 kg kartónová krabica a do 10 kg plastové vrečko. Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEX PET/LDPE v kartónovej krabici.</p> <p>Typ balenia: Vreco.</p>

Veľkosť/objem balenia: do 5 kg. Materiál balenia: COEX PET/PA/LDPE plastové vrece, s rukoväťou a znovu zapínateľným zipsom.
--

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

- 1) Umiestnite deratizačné staničky v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie.
- 2) Vymeňte nástrahu v deratizačnej staničke, v ktorej je nástraha poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.
- 3) Pred umiestnením nástrahy vykonajte prieskum zamorenej oblasti a vykonajte posúdenie na mieste na identifikáciu druhov hlodavcov, ich miest aktivity a určite pravdepodobnú príčinu a rozsah zamorenia.
- 4) Výrobok by sa mal umiestniť do bezprostrednej blízkosti miest, kde sa predtým objavili známky aktivity hlodavcov (napr. cestičky, hniezdiská, miesta kŕmenia, pelech, brlohy atď.).
- 5) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtrhnúť preč od deratizačnej staničky.

Dodatočné opatrenia, ktoré sa majú zväziť pri priamom použití v norách:

- 6) Nástrahy musia byť umiestnené tak, aby sa minimalizovala expozícia necieľových druhov zvierat a detí.
- 7) Zakryte alebo zablokujte vstupy do nôr s nástrahou, aby ste znížili riziko odmietnutia a vysypania nástrahy.

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

- 1) Hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce počas procesu deratizácie, minimálne tak často, ako sa kontrolujú deratizačné staničky, aby sa zabránilo sekundárnej otrave.
- 2) Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať aspoň raz za 1 - 2 dni na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne. To isté platí pokiaľ aplikácia trvá dlhšie ako 35 dní.
- 3) Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania nástrah.
- 4) 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“).
- 5) Nepoužívajte v oblastiach, kde je podozrenie na rezistenciu na účinnú látku.
- 6) Medzi aplikáciami neumývajte vodou stanice na nástrahu ani pomôcky, ktoré sa používajú na prikrýtych a chránených miestach s nástrahou.

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 deratizačné staničky blízko kanalizačných systémov, zabezpečte, aby nedochádzalo ku kontaktu nástrahy s vodou.

4.5.4. *Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu*  
Pozrite kap. 5.4.

4.5.5. *Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok*  
Pozrite kap. 5.5.

## 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

### 5.1. Pokyny na používanie

- 1) Pred použitím si prečítajte a dodržujte informácie o výrobku, ako aj akékoľvek informácie priložené k výrobku alebo poskytnuté v mieste predaja.
- 2) 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.
- 3) Keď to je možné, musia byť deratizačné staničky pripevnené k zemi alebo k iným konštrukciám.
- 4) Umiestnite výrobok mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných necieľových zvierat.
- 5) Umiestnite výrobok mimo potravín, nápojov a krmív pre zvieratá, ako aj mimo náradia a povrchov, ktoré s nimi prichádzajú do styku.
- 6) Deratizačné staničky musia byť jasne označené, že obsahujú rodenticídy a že sa s nimi nesmie hýbať a nesmú sa otvoriť (pozrite oddiel 5.3. pre informácie, ktoré majú byť uvedené na etikete).

- 7) Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití výrobku si umyte ruky a priamo vystavenú pokožku.
- 8) Ak je príjem nástrahy pomerne malý v porovnaní so zjavným rozsahom zamorenia, zvážte presun deratizačných staníc na vzdialenejšie miesta a možnosť zmeny formulácie nástrahy.
- 9) Ak sú nástrahy 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 s antikoagulantom, ak je dostupný, alebo použitie pascí ako alternatívneho opatrenia na kontrolu hlodavcov.
- 10) Nástraha vo vreckách: Neotvárajte vrecká obsahujúce nástrahu.

#### 5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

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

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

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.
- Nevyvolávajte 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.

Nebezpečné pre voľne žijúce zvieratá.

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

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

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

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

Uchovávajúce na miestach chránených pred prístupom detí, vtákov, domácich zvierat a hospodárskych zvierat. Doba použiteľnosti: 36 mesiacov od dátumu výroby.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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.

Vzhľadom k technickým nedostatkom editora SPC musíme uviesť zoznam nasledujúcich bodov týkajúcich sa súčasného stavu SPC: Obsah cholekalciferolu (vitamín D3, účinná látka) v BP (w/w %) 0,077 (technický), 0,075 (čistý) minimálna čistota účinnej látky podľa nariadenia (EÚ) 2019/637: 970 g/kg [(Ph. eur.\* 7,0; 01/2008:0575 korigovaný 6,5): min. 970 g/kg (zahŕňa aj akýkoľvek prítomný precholekalcirol)].

- koniec dokumentu -