



Bratislava, 18. októbra 2023
Ref. číslo: bio/3958/O/23/DB

DODATOK č. 4
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK20-019

Názov výrobku: Harmonix Rodent Paste

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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-KX088464-98 zo dňa 04.09.2023 držiteľom autorizácie **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko** biocídneho výrobku s názvom Harmonix Rodent Paste, číslo autorizácie SK20-019, 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. 6 ods. 4 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: **Harmonix Rodent Paste**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-019**
Platnosť autorizácie do: **24. júla 2025**

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

a stanovuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/3911/O/20/RM zo dňa 07.10.2020, zmeneným dodatkom č. 1 bio/183/O/21/DB zo dňa 31.05.2021, dodatkom č. 2 bio/2756/O/21/DB zo dňa 29.06.2021 a dodatkom č. 3 bio/4649/O/22/DM zo dňa 02.12.2022 na trhu do 05.04.2024 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 22.09.2024.

Ostatné časti rozhodnutia bio/3911/O/20/RM zo dňa 07.10.2020, zmenené dodatkom č. 1 bio/183/O/21/DB zo dňa 31.05.2021, dodatkom č. 2 bio/2756/O/21/DB zo dňa 29.06.2021 a dodatkom č. 3 bio/4649/O/22/DM zo dňa 02.12.2022 o autorizácii biocídneho výrobku **Harmonix Rodent Paste** sa nemenia.

O d ô v o d n e n i e :

Držiteľ autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009, Lyon, Francúzsko doručeníím oznámenia číslo BC-KX088464-98 zo dňa 04.09.2023 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií

predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK20-019.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 1, položke 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*“ a v Hlave 1, Oddiele 2, položke 2 ako „*Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia*“.

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii bio/3911/O/20/RM zo dňa 07.10.2020, zmenené dodatkom č. 1 bio/183/O/21/DB zo dňa 31.05.2021, dodatkom č. 2 bio/2756/O/21/DB zo dňa 29.06.2021 a dodatkom č. 3 bio/4649/O/22/DM zo dňa 02.12.2022 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 uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote požiadal.

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: 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009
Lyon, Francúzsko

Príloha 1

Bratislava, 18. októbra 2023
Ref. číslo: bio/3958/O/23/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	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Adresa	1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko
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	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
Adresa výrobcu	1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, 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: <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 (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
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>

4.1.1. 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 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.
- 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
Veľkosti 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 nespotrebovávajú.
 - 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.

	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.
Kategória používateľov	Vyškolенý profesionál
Veľkosti 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.

4.3.1. 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, peľochy, brlohy atď.).
- 3) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtrhnúť 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 prikrytých 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: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: Potkan hnedý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p> <p>Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: Potkan tmavý Vývojové štádium: Dospelé a mladé jedince</p> <p>Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> 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 vrecko.</p>

	<p>Materiál balenia: Vnútorné 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: Vnútorné 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 odtiahnuť 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 nor 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 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	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.</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, pelechy, brlohy atď.).
- 5) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtiahnuť 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, zväzťe presun deratizačných staničiek 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 zväzťe 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

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: 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 precholecalciferol)].

- koniec dokumentu -