



Bratislava, 24. júla 2020
Naša značka: 09663/2020-3052-53358
Ref. číslo: bio/2265/O/20/RB

ROZHODNUTIE

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 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) (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **BASF Slovensko s r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava, Slovenská republika**, identifikačné číslo **BC-HN050123-47** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **22. 03. 2019** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Selontra**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK20-017**
Platnosť autorizácie do: **27. apríla 2025**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. FI-2020-0009 platnej do 27. apríla 2025 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Fínsko dňa 28.4.2020;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 14. októbra 2025 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 2. apríla 2026 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ BASF Slovensko s r.o., Einsteinova 23, 851 01 Bratislava, Slovenská republika doručením žiadosti identifikačné číslo BC-HN050123-47 zo dňa 22. marca 2019 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. FI-2020-0009 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 2701/04.01.00/2020 zo dňa 28. apríla 2020, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Fínsko (ďalej len „refMS“).

Biocídny výrobok Selontra obsahuje účinnú látku cholekalciferol, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Cholekalciferol sa považuje za látku toxickú (T), ale nie perzistentnú (P) bioakumulatívnu (B) a preto spĺňa jedno z kritérií PBT látok. Účinná látka cholekalciferol je účinnou látkou, ktorá sa na základe kritérií špecifikovaných podľa odseku 3, prvého pododseku, alebo pokiaľ nebú prijaté tieto kritériá na základe odseku 3, druhého a tretieho pododseku, považujú za látky s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, alebo identifikované v súlade s článkom 57 písm. f) a článkom 59 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ako látky

s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), a preto spĺňa jedno z kritérií vylúčenia podľa článku 5 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Z toho dôvodu, v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch refMS vykonal porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov postupom odsúhlaseným členskými štátmi na stretnutí zástupcov príslušných orgánov členských štátov pre implementáciu nariadenia o biocídnych výrobkoch (dokument CA-May-15-Doc-4.3.a-Final – TNG na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov).

refMS vypracoval porovnávacie posúdenie pre biocídny výrobok Selontra podľa článku 23 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Berúc do úvahy možný vznik rezistencie u myši domácej, potkana tmavého a potkana hnedého refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich cholekalciferol by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni. Ďalej refMS dospel k záveru v porovnávacom posúdení, že v súčasnosti neexistuje dostatočné množstvo rôznych účinných látok, aby bola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť na udržanie vzniku rezistencie u škodlivých činiteľov na čo najnižšej úrovni.

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonal porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Toto porovnávacie posúdenie bolo vypracované ako všeobecný dokument podľa pôvodného porovnávacieho posúdenia pripraveného členským štátom Fínskom.

Ku dňu 23. 07. 2020 sú v Slovenskej republike na cieľové organizmy myš domová, potkan tmavý a potkan hnedý pre profesionálnych používateľov a vyškolených profesionálov pre relevantnú aplikačnú metódu a pre relevantnú oblasť použitia autorizované biocídne výrobky s obsahom účinnej látky alfachloralóza, fosfid hlinitý uvoľňujúci fosfín, kyanovodík, oxid uhličitý a antikoagulačné rodenticídy. Absencia biocídneho výrobku Selontra na trhu v Slovenskej republike by mohla viesť k nedostatočnej chemickej diverzite potrebnej pre minimalizáciu výskytu rezistencie cieľových organizmov. Autorizácia biocídneho výrobku s účinnou látkou cholekalciferol prináša na trh biocídny výrobok s ďalšou účinnou látkou a možnosť riadiť prípadný rastúci vývoj rezistencie hľadavcov na antikoagulačné účinné látky, keďže cholekalciferol má v porovnaní s antikoagulantami iný mechanizmus účinku.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch.

Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku, vrátane porovnávacieho posúdenia, dospelo MH SR k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženej zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

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

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

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

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

Poučenie:

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

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

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



RNDr. Ján Čepček, PhD.
riaditeľ

Centrum pre chemické látky a prípravky

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

Príloha 1

Bratislava, 24. júla 2020
Naša značka: 09663/2020-3052-53358
Ref. číslo: bio/2265/O/20/DB

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, Slovenská republika
Číslo autorizácie	SK20-017	
R4BP žiadosť o autorizáciu	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	Cholecalciferol
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 (%)
Cholecalciferol		Účinná látka	67-97-0	200-673-2	0,075
2-Phenylphenol	2-Phenylphenol		90-43-7	201-993-5	0,0496

2.2. Typ úpravy

RB - Návnada (na priame použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	-
Bezpečnostné upozornenia	-

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Myš domová – 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)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mláďatá a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné priestory
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Myš: 20-40 g návnady (1-2 jednotky) na deratizačnú staničku. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanička, minimálna vzdialenosť medzi deratizačnými stanicami by mala byť 1-2 m. Počet použitých návnad závisí od tlaku škodcov v mieste, kde sa má výrobok používať.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	3 - 10 kg v PP alebo HDPE, alebo PET, alebo PE, alebo LDPE vedre s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3 - 10 kg v PP alebo HDPE, alebo PET, alebo PE, alebo LDPE lemovanej opakovateľne uzatvárateľnej nádobe ako téglík, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka. Naplnené PP alebo PE, alebo LDPE návnadové krabičky balené v 3 - 10 kg PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádobách alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónoch. Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefínovým filmom.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ak sa v prvý deň ošetrenia aplikuje dostatočné množstvo návnady vo vzťahu k zamoreniu hlodavcami, tak účinnosť výrobku sa môže prejaviť do 7 dní. 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 sa spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrenia použije nedostatočné množstvo návnady, môže to viesť k suboptimálnym výsledkom. Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

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)	<i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Mlád'atá a dospelé jedince <i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mlád'atá a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné priestory
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Potkany: 100-140 g návnady (5-7 jednotiek) na deratizačnú staničku v 5 - 10 m vzdialenosti od seba. Počet použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa má výrobok používať.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedre s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovanej opakovateľne uzatvárateľnej nádobe ako téglík, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka. Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené do 3 - 10 kg PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov.

Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefinovým filmom.
--

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ak sa v prvý deň ošetrovania aplikuje dostatočné množstvo návnady vo vzťahu k zamoreniu hlodavcami, tak účinnosť výrobku sa môže prejaviť do 7 dní. 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 bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým sa spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrovania použije nedostatočné množstvo návnady, môže to viesť k suboptimálnym výsledkom. Na konci obdobia deratizácie 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 a potkany – 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)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mláďatá a dospelé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Mláďatá a dospelé jedince <i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mláďatá a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie Vonku okolo budov.
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Myši: 20-40 g návnady (1-2 jednotky) na deratizačnú staničku každé 1 - 2 metre. Potkany: 100-140 g (5 - 7 jednotiek) na deratizačnú staničku každých 5 - 10 metrov. Počet použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa

	má výrobok používať.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový materiál	3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedre s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovanej opakovateľne uzatvárateľnej nádobe ako téglík, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka. Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené v 3 - 10 kg PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov. Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefinovým filmom.

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ak sa v prvý deň ošetrovania aplikuje dostatočné množstvo návnady vo vzťahu k zamoreniu hlodavcami, tak účinnosť výrobku sa môže prejaviť do 7 dní. Skontrolujte návnady 1-2 dni po prvom umiestnení a nahradte spotrebovanú návnadu. Ak je návnada úplne spotrebovaná, nahradte 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 bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým sa spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrovania použije nedostatočné množstvo návnady, môže to viesť k suboptimálnym výsledkom.

Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

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

Vymeňte návnadu na miestach s návnadou, kde bola návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nepoužívajte tento výrobok priamo v brlohoch.

4.3.3. Kde je to špecifické pre použitie, údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia

Keď umiestňujete deratizačné staničky blízko 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 a potkany – 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)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mláďatá a dospelé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Mláďatá a dospelé jedince <i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mláďatá a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné priestory
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. Príkryté a chránené návnady.
Dávkovanie a frekvencia	Myši: 20-40 g návnady (1-2 jednotky) na deratizačnú staničku každé 1 - 2 metre. Potkany: 100-140 g návnady (5-7 jednotiek) na deratizačnú staničku 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 mieste hniezd hlodavcov vo vnútri budov alebo v ich bezprostrednej blízkosti. Počet použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa má výrobok používať.
Kategória používateľov	Vyškolený profesionál
Veľkosti balenia a obalový materiál	3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedre s opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom. 3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovanej opakovateľne uzatvárateľnej nádobe ako téglik, plechovka alebo lepenkový kartón, ako aj pocínovaná plechovka. Naplnené PP alebo PE alebo LDPE návnadové krabičky balené v 3 - 10 kg PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónoch. Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefinovým filmom.

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ak sa v prvý deň ošetrovania aplikuje dostatočné množstvo návnady vo vzťahu k zamoreniu hlodavcami, tak účinnosť výrobku sa môže prejaviť do 7 dní. 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 bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené a kvôli odstráneniu tiel hlodavce. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým sa spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrovania použije nedostatočné množstvo návnady, môže to viesť k suboptimálnym výsledkom.

Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

Trvalé návnady: ak je to možné, odporúča sa, aby sa ošetrovaná oblasť skontrolovala najmenej každé 4 týždne, aby sa predišlo selekcii rezistentnej populácie.

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 reviduje v rámci integrovanej ochrany proti škodcom a posúdenia rizík pre opätovné zamorenie.

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 a potkany – 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)	<i>Mus musculus</i> - Myš domová, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mláďatá a dospelé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Mláďatá a dospelé jedince <i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý, vrátane kmeňov odolných voči antikoagulačným rodenticídom - Mláďatá a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie Vonku okolo budov.
Spôsob aplikácie	aplikácia návnady Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. Zakryté a chránené miesta s návnadou.
Dávkovanie a frekvencia	Myši: 20-40 g návnady (1-2 jednotky) na deratizačnú staničku každé 1-2 metre. Potkany: 100-140 g návnady (5-7 jednotiek) na deratizačnú staničku 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 použitých návnad závisí od tlaku zamorenia v mieste, kde sa má výrobok používať.
Kategória používateľov	Vyškolený profesionál
Riedenie	-
Veľkosti balenia a obalový	3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE vedre s

materiál	<p>opakovateľne uzatvárateľným vrchnákom.</p> <p>3 - 10 kg v PP alebo HDPE alebo PET alebo PE alebo LDPE lemovanej opakovateľne uzatvárateľnej nádobe 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 PP, PET alebo PE opakovateľne uzatvárateľných nádob alebo opakovateľne uzatvárateľných lepenkových kartónov.</p> <p>Každá návnada má hmotnosť 20 g a je potiahnutá perforovaným polyolefinovým filmom.</p>
----------	---

4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Ak sa v prvý deň ošetrenia aplikuje dostatočné množstvo návnady vo vzťahu k zamoreniu hlodavcami, tak účinnosť výrobku sa môže prejaviť do 7 dní. Skontrolujte návnady 1-2 dni po prvom umiestnení a nahradte spotrebovanú návnadu. Ak je návnada úplne spotrebovaná, nahradte 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 bola návnada prijatá, či sú deratizačné stanice neporušené a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. Pokračujte v umiestňovaní návnad každých 7 dní, kým sa spotreba neprestane. Upozorňujeme, že ak sa v ktoromkoľvek čase ošetrenia použije nedostatočné množstvo návnady, môže to viesť k suboptimálnym výsledkom.

Chráňte návnadu pred poveternosťnými podmienkami. Umiestnite návnadu v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie. Vymeňte návnadu na miestach s návnadou, kde bola 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 obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

Trvalé návnady: keď je to možné, odporúča sa, aby sa ošetrovaná oblasť skontrolovala najmenej každé 4 týždne, aby sa predišlo selekcii rezistentnej populácie.

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 produkt 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

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

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

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 staníčky pripevnené k zemi alebo k iným konštrukciám.

Deratizačné staníčky 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).

[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 rodenticídom 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 staníčky.

Umiestnite výrobok mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných necieľových 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 staníčiek 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.

Neodstraňujte ani neotvárajte film obsahujúci návnadu.

Len profesionáli

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

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

Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšné návnady alebo staníčky 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, miesta kŕmenia, pelech, 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].

Len profesionáli

Na zníženie rizika sekundárnej otravy počas deratizácie hľadajte a odstraňujte mŕtve hlodavce v častých intervaloch (napr. najmenej dvakrát týždenne). [Ak je to náležité, uveďte ak sa vyžaduje častejšia alebo každodenná kontrola].

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

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

- výrobok sa nesmie dodávať širokej verejnosti (napr. „len pre profesionálov“)
- výrobok sa 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 (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 užívateľ mal vyhľadať poradenstvo dodávateľa výrobku alebo zavolať deratizačnú službu.

Medzi použitiami neumývajte deratizačné staničky vodou.

Len vyškolení profesionáli

V informáciách o výrobku (t. j. etiketa a/alebo leták) 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 prikrýtych 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 obal alebo 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 prehltnete domáce zvierata, spojte sa s veterinárnym lekárom.

Deratizačné staničky musia byť označené týmito informáciami: „nehýbte ani neotvárajte“; „obsahuje rodenticíd“; "názov výrobku alebo číslo autorizácie"; "účinná látka (účinné látky)" a "v prípade incidentu 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 neskonsumovanú 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

slniečného žiarenia.

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

Doba použiteľnosti: 3 roky

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 -