



Bratislava, 07. októbra 2020  
Naša značka: 37733/2020-4320-91469  
Ref. číslo: bio/3911/O/20/RM

## 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 **Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika** identifikačné číslo **BC-VG025964-26** 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 **14.07.2016** 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:* **Harmonix Rodent Paste**

*Číslo autorizácie biocídneho výrobku:* **SK20-019**

*Platnosť autorizácie do:* **24. júla 2025**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0015958-14 platnej do 24. júla 2025 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 24.07.2020;

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 15. januára 2026 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 10. júla 2026 v súlade s príslušnou legislatívou.

### **O d ô v o d n e n i e :**

Žiadateľ Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika doručením žiadosti identifikačné číslo BC-VG025964-26 zo dňa 14. júla 2016 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0015958-14 udelenej rozhodnutím o autorizácii zo dňa 24. júla 2020, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Nemecko (ďalej len „refMS“).

Biocídny výrobok Harmonix Rodent Paste 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. Látka cholekalciferol je účinná látka, ktorá sa na základe kritérií špecifikovaných podľa odseku 3, prvého pododseku, alebo pokým nebudú prijaté tieto kritériá na základe odseku 3, druhého a tretieho pododseku, považujú za látky s vlastnosťami narušajúcimi 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 Harmonix Rodent Paste 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 Nemecko.

V Slovenskej republike sú 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 Harmonix Rodent Paste 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 hľadáčov 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.

dočasne preložený na funkciu generálneho riaditeľa sekcie  
Centrum pre chemické látky a prípravky

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

# Príloha 1

Bratislava, 07. októbra 2020  
Naša značka: 37733/2020-4320-91469  
Ref. číslo: bio/3911/O/20/RM

## 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

### 1.1. Výrobok

Názov výrobku	Harmonix Rodent Paste
Obchodné názvy	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	Siemensova 2717/4, 155 00 Praha, 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
Miesta 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
Miesta 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)	<i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý - Dospelé a mladé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Dospelé a mladé jedince <i>Mus musculus</i> - Myš domová - Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsob aplikácie	aplikácia nástrahy Nástraha na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. (pozri dokument CA-Nov16-Doc.4.1c-Final o koncepte nástrahových staničiek odolných proti neoprávnenej manipulácii.)
Dávkovanie a frekvencia	Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jednu staničku, pre myši: 20 g nástrahy na jednu staničku.  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 5 kg. Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.  Typ balenia: Škatuľa Veľkosť/objem balenia: do 2,5 kg. Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEXPET/LDPE v kartónovej krabici.  Typ balenia: Vreco Veľkosť/objem balenia: 5 kg. Materiál balenia: LDPE Plastové vreco, s rukoväťou a znovu zapínateľným zipsom.

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

- 1) Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každé 2 až 3 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 sťažuje 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)	<i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý - Dospelé a mladé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Dospelé a mladé jedince <i>Mus musculus</i> - Myš domová - Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie, okolo budov
Spôsob aplikácie	aplikácia nástrahy Nástraha na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. (pozri dokument CA-Nov16-Doc.4.1c-Final o koncepte nástrahových staničiek odolných proti neoprávnenej manipulácii).
Dávkovanie a frekvencia	Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jednu staničku, pre myši: 20 g nástrahy na jednu staničku.  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 5 kg. Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.  Typ balenia: Škatuľa Veľkosť/objem balenia: do 2,5 kg. Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEXPET/LDPE v kartónovej krabici.  Typ balenia: Vreco

Veľkosť/objem balenia: 5 kg. Materiál balenia: LDPE Plastové vrece, 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 2 až 3 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 odtrhnúť 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 odporúčania 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 pulznych 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. 5.5.

#### 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)	<i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý - Dospelé a mladé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Dospelé a mladé jedince <i>Mus musculus</i> - Myš domová - Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné
Spôsoby aplikácie	aplikácia nástrahy 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).
Dávkovanie a frekvencia	Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jedno miesto, pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto.  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	Vyškolený 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 5 kg. Materiál balenia: Vnútorné LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.  Typ balenia: Škatuľa Veľkosť/objem balenia: do 2,5 kg. Materiál balenia: Vnútorné plastové vrečko COEXPET/LDPE v kartónovej krabici.  Typ balenia: Vreco Veľkosť/objem balenia: 5 kg. Materiál balenia: 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, pelech, 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 nástrahu 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)	<i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý - Dospelé a mladé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Dospelé a mladé jedince <i>Mus musculus</i> - Myš domová - Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie, exteriér: okolo budov
Spôsoby aplikácie	aplikácia nástrahy 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.
Dávkovanie a frekvencia	Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jedno miesto, pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto.

	<p>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 5 kg. Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.</p> <p>Typ balenia: Škatuľa Veľkosť/objem balenia: do 2,5 kg. Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEXPET/LDPE v kartónovej krabici.</p> <p>Typ balenia: Vreco Veľkosť/objem balenia: 5 kg. Materiál balenia: LDPE 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, peľchy, brlohy atď.).
- 5) Nástraha by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtiahnuť preč od deratizačnej staničky.

Dodatočné opatrenia, ktoré sa majú zväžiť 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 stanice 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)	<i>Rattus norvegicus</i> - Potkan hnedý - Dospelé a mladé jedince <i>Rattus rattus</i> - Potkan tmavý - Dospelé a mladé jedince <i>Mus musculus</i> - Myš domová - Dospelé a mladé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie, vonkajšie: otvorené priestory a skládky odpadu
Spôsoby aplikácie	aplikácia nástrahy 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 stanice). Priama aplikácia nástrahy na okamžité použitie do nory.
Dávkovanie a frekvencia	Pre potkany: 100 g až 200 g nástrahy na jedno miesto, pre myši: 20 g nástrahy na jedno miesto.  Pre potkany: 100-200 g nástrahy na jedno miesto v závislosti od úrovne zamorenia. Ak je potrebná viac ako jedna deratizačná stanica, 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>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
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 5 kg. Materiál balenia: Vnútorne LDPE plastové vrečko v plastovom PP vedre.</p> <p>Typ balenia: Škatuľa Veľkosť/objem balenia: do 2,5 kg. Materiál balenia: Vnútorne plastové vrečko COEXPET/LDPE v kartónovej krabici.</p> <p>Typ balenia: Vreco Veľkosť/objem balenia: 5 kg. Materiál balenia: LDPE Plastové vreco, s rukoväťou a znovu zapínateľným zipom.</p>

#### 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, 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.

#### 4.5.2. 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 prikrytých 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 ne cieľových 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 (pozri 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 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 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 prehltnú domáce zvieratá, 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: 12 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 -