



Bratislava, 27. januára 2021
Naša značka: 17597/2021-4320-12623
Ref. číslo: bio/232/O/21/RM

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. 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) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti číslo BC-PL053092-37 žiadateľa BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o., Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko zo dňa 29.07.2019 o obnovu autorizácie číslo SK17-MRS-026 podľa čl. 5 delegovaného nariadenia 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 (ďalej len „nariadenie o obnovách“) rozhodlo tak, že

o b n o v u j e a u t o r i z á c i u b i o c í d n e h o v ý r o b k u

Názov biocídneho výrobku: **Protect Sensation**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-026**
Platnosť autorizácie do: **17. januára 2026**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu obnovy autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2019-0032 platnej do 17.01.2026 vydanéj príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 18.01.2021,

a zároveň ruší rozhodnutie o autorizácii č. bio/1780/O/17/RM zo dňa 26.10.2017 a nahrádza ho týmto rozhodnutím o obnove autorizácie biocídneho výrobku,

a stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/1780/O/17/RM zo dňa 26.10.2017 pod pôvodným autorizačným číslom SK17-MRS-026 na trhu do 17.07.2021 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 03.01.2022 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o., Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko doručení žiadosti číslo BC-PL053092-37 zo dňa 29.07.2019 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len “nariadenie o biocídnych výrobkoch“) a na základe nariadenia o obnovách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o obnovu autorizácie biocídneho výrobku udelenéj vzájomným uznaním vnútroštátnej autorizácie pod číslom autorizácie SK17-MRS-026.

Príslušný orgán referenčného členského štátu Francúzsko v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku obnovil autorizáciu dňa 18.01.2021 pod číslom FR-2019-0032 s platnosťou do 17.01.2026.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o obnovu spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o obnovách, a že zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku je v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Na základe toho MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovej 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.

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

Toto rozhodnutie o obnove autorizácie biocídneho výrobku ruší a nahrádza predchádzajúce rozhodnutie o autorizácii č. bio/1780/O/17/RM zo dňa 26.10.2017.

Keďže pri obnove autorizácie došlo k zmene čísla autorizácie, MH SR zároveň stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov pod pôvodným autorizačným číslom SK17-MRS-026 na trhu do 17.07.2021 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 03.01.2022 v súlade s príslušnou legislatívou.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Ročné platby sú splatné bez výzvy ministerstva hospodárstva každoročne do 30. júna kalendárneho roka. Ak ročná platba nie je zaplatená v plnej výške v uvedenej lehote, možno ju zaplatiť v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, pričom príslušná sadzba ročnej platby je dvojnásobná. Ak ročná platba za biocídny výrobok sprístupnený na trhu na základe autorizácie nie je zaplatená ani v plnej dvojnásobnej sume v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, ministerstvo hospodárstva vydá rozhodnutie o zrušení autorizácie a rozhodnutie o zrušení bezodkladne vyznačí v Registri pre biocídne výrobky. Proti rozhodnutiu ministerstva hospodárstva podľa predchádzajúcej vety nemožno podať rozklad. 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 čl. 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 čl. 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.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o., Moyzesova č. 50, 984 01 Lučenec, Slovensko**

Príloha 1

Bratislava, 27. januára 2021
Naša značka: 17597/2021-4320-12623
Ref. číslo: bio/232/O/21/RM

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Protect Sensation
Obchdné názvy výrobku	Protect Sensation

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	BÁBOLNA BIO SLOVENSKO, s.r.o.
	Adresa	Moyzesova č. 50, 98401 Lučenec, Slovensko
Číslo autorizácie	SK17-026	
<i>R4BP žiadosť o obnovu autorizácie č.</i>	BC-PL053092-37	
Dátum obnovy autorizácie	27. januára 2021	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	17. januára 2026	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adresa výrobcu	Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Dr Köves Janos utca 3., 2943 Bábolna, Maďarsko

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Bromadiolón
Názov výrobcu	Babolna Bio Ltd
Adresa výrobcu	Szállás u. 6., 1107 Budapest, Maďarsko
Miesto výrobných priestorov	Dr Tezza Srl / Tre Ponti 22, 37050 St. Maria di Zevio, Taliansko

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Bromadiolón	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one	Účinná látka	28772-56-7	249-205-9	0,005

2.2. Typ úpravy

RB - Návnada (na priame použitie)

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H360D Môže poškodiť nenarodené dieťa. H372 Spôsobuje poškodenie orgánov (krvi) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Bezpečnostné upozornenia	P102 Uchovávať mimo dosahu detí. P201 Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi. P202 Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia. P264 Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom. P270 Po manipulácii starostlivo umyte ruky. Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P301+P310 PO POŽITÍ: Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. P308+P313 Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc. P314 Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc. P405 Uchovávať uzamknuté. P501 Zneškodnite obsah/nádobu v súlade s miestnymi predpismi.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – 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)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: myš domová Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: potkan hnedý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: potkan tmavý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vnútorné priestory
Spôsoby aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. [Zakryté a chránené miesta s návnadou.]
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Myši: 50g návnady; Potkany: 200g návnady. Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši (<i>Mus musculus</i>): jedna návnada 50g každých 5m. Potkany (<i>Rattus norvegicus</i> and <i>Rattus rattus</i>): nízke zamorenie – 200g návnady každých 10 m a veľké zamorenie – 200g návnady každých 7 m.
Kategória používateľov	Vyškolený profesionál

Veľkosti balenia a obalový materiál	Minimálna veľkosť balenia 3 kg. 20g, 25g, 50g kocky balené v polypropylénovom vedre - max 8 kg 20g, 25g, 50g kocky balené vo vreci (PE) – max 25 kg
-------------------------------------	---

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok.

4.1.2. 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 výrobok ako trvalé návnady na zamedzenie zamoreniu hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.

Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania návnad.

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 stanice 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 – Myši a potkany – vyškolení profesionáli – vonku okolo budov

Typ výrobku	Výrobky typu I4 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: myš domová Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: potkan hnedý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: potkan tmavý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vonkajšie Vonku okolo budov

Spôsoby aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii. [Zakryté a chránené miesta s návnadou.]
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Myši: 50g návnady; Potkany: 200g návnady. Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši (<i>Mus musculus</i>): jedna návnada 50g každých 5m. Potkany (<i>Rattus norvegicus</i> and <i>Rattus rattus</i>): nízke zamorenie – 200g návnady každých 10 m a veľké zamorenie – 200g návnady každých 7 m.
Kategória používateľov	Vyškolený profesionál
Veľkosti balenia a obalový materiál	Minimálna veľkosť balenia 3 kg. 20g, 25g, 50g kocky balené v polypropylénovom vedre - max 8 kg 20g, 25g, 50g kocky balené vo vreci (PE) – max 25 kg

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Chráňte návnadu pred poveternostnými podmienkami. Umiestnite návnadu v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie. Vymeňte návnadu na miestach s návnadou ak je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou. Na konci obdobia deratizácie odstráňte zvyšný výrobok. Na vonkajšie použitie miesta s návnadou musia byť zakryté a umiestnené na strategických lokalitách, aby sa minimalizovala expozícia necieľových druhov.

4.2.2. 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 hľadavcov.

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 výrobok ako trvalé návnady na zamedzenie zamoreniu hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.

Nepoužívajte výrobok v pulzných procesoch ukladania návnad.

Nepoužívajte tento výrobok priamo v brlohoch.

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 návnady blízko povrchových vôd (napr. rieky, rybníky, vodné kanály, hrádze, zavlažovacie kanály) alebo 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 – profesionáli – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Cieľové organizmy (vrátane	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i>

vývojových štádií)	Bežný názov: myš domová Vývojové štádium: mlade a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne priestory
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Myši: 50g návnady Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši (<i>Mus musculus</i>): jedna návnada 50g každých 5m.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Minimálna veľkosť balenia 3 kg. 20g, 25g, 50g kocky balené v polypropylénovom vedre - max 8 kg 20g, 25g, 50g kocky balené vo vreci (PE) – max 25 kg

4.3.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každé 2 až 3 dni na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne, či bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte návnadu.

4.3.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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 – Potkany – profesionáli – vnútorné priestory

Typ výrobku	Výrobky typu 14 - Rodenticídy
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	Neuplatňuje sa na rodenticídy
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: potkan hnedý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: potkan tmavý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorne Vnútorne priestory

Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Potkany: 200g návnady. Počet a časový rozvrh aplikácie: Potkany (<i>Rattus norvegicus</i> and <i>Rattus rattus</i>): nízke zamorenie – 200g návnady každých 10 m a veľké zamorenie – 200g návnady každých 7 m.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Minimálna veľkosť balenia 3 kg. 20g, 25g, 50g kocky balené v polypropylénovom vedre - max 8 kg 20g, 25g, 50g kocky balené vo vreci (PE) – max 25 kg

4.4.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Deratizačné staničky by sa mali kontrolovať najmenej každých 5 až 7 dní na začiatku procesu, a potom najmenej raz týždenne, či bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte návnadu.

4.4.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

-

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/alebo 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)	Vedecký názov: <i>Mus musculus</i> Bežný názov: myš domová Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince Vedecký názov: <i>Rattus norvegicus</i> Bežný názov: potkan hnedý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince Vedecký názov: <i>Rattus rattus</i> Bežný názov: potkan tmavý Vývojové štádium: mladé a dospelé jedince

Oblasti použitia	Vonkajšie Vonku okolo budov
Spôsob aplikácie	Spôsob: aplikácia návnady Detailný opis: Návnada na okamžité použitie v deratizačných staničkách odolných voči manipulácii.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: Myši: 50g návnady; Potkany: 200g návnady. Počet a časový rozvrh aplikácie: Myši (<i>Mus musculus</i>): jedna návnada 50g každých 5m. Potkany (<i>Rattus norvegicus</i> and <i>Rattus rattus</i>): nízke zamorenie – 200g návnady každých 10 m a veľké zamorenie – 200g návnady každých 7 m.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Minimálna veľkosť balenia 3 kg. 20g, 25g, 50g kocky balené v polypropylénovom vedre - max 8 kg 20g, 25g, 50g kocky balené vo vreci (PE) – max 25 kg

4.5.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Chráňte návnadu pred poveternostnými podmienkami (napr. dážď, sneh atď.). Umiestnite deratizačné staničky v oblastiach, kde nehrozí zaplavenie.

Deratizačné staničky sa majú prezerat' [v prípade myší – najmenej každé 2 až 3 dni] [v prípade potkanov – len každých 5 až 7 dní] na začiatku procesu deratizácie, a potom najmenej raz týždenne, či bola návnada prijatá, či sú deratizačné staničky neporušené, a kvôli odstráneniu tiel hlodavcov. V prípade potreby doplňte návnadu. Vymeňte návnadu v deratizačnej staničke, v ktorej je návnada poškodená vodou alebo kontaminovaná nečistotou.

4.5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Nepoužívajte tento výrobok priamo v brlohoch.

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

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.

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

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

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).

[Ak to vyžadujú národné pravidlá alebo legislatíva] Keď sa výrobok používa na verejných priestranstvách, tieto by mali byť počas deratizácie označené a pri návadách musí byť oznam s vysvetlením rizika primárnej alebo sekundárnej otravy antikoagulantom a musí byť uvedená aj prvá pomoc, ktorá sa má poskytnúť v prípade otravy.

Návada by mala byť zabezpečená tak, aby ju nebolo možné odtiahnuť preč od deratizačnej staničky.

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.

Počas manipulácie s výrobkom noste ochranné rukavice odolné voči chemickým látkam (materiál rukavíc bližšie určí držiteľ povolenia v informáciách o výrobku).

Keď je to relevantné špecifikujte ďalšie osobné ochranné prostriedky (napr. okuliare alebo maska) potrebné pri manipulácii s výrobkom.]

Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite. Po použití výrobku si umyte ruky a priamo vystavenú pokožku.

vyškolení profesionáli:

Frekvencia prezerania deratizovanej oblasti by mala byť ponechaná na vlastné uváženie vykonávateľa vzhľadom na prieskum vykonaný na začiatku deratizácie.

Ak je príjem návnady pomerne malý v porovnaní so zjavným rozsahom zamorenia, zväzte presun deratizačných staničiek na vzdialenejšie miesta a možnosť zmeny formulácie návnady.

Ak sú návnady po období deratizácie 35 dní naďalej konzumované a nie je možné pozorovať pokles činnosti hlodavcov, treba určiť pravdepodobnú príčinu.

Ak boli vylúčené iné prvky, je pravdepodobné, že hlodavce sú rezistentné, takže zväzte použitie rodenticídu bez antikoagulantu, ak je dostupný, alebo silnejšieho antikoagulantného rodenticídu.

Zväzte tiež použitie pascí ako alternatívneho opatrenia na kontrolu hlodavcov.

profesionáli:

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

Na konci procesu odstráňte zvyšnú návnadu alebo deratizačné staničky.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

profesionáli a vyškolení profesionáli:

Keď to je možné, informujte pred deratizáciou prípadné nezúčastnené osoby o deratizácii hlodavcov.

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“).

vyškolení profesionáli:

Nepoužívajte v oblastiach, kde je podozrenie na rezistenciu na účinnú látku.

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

Nestriedajte použitie rôznych antikoagulantov s porovnateľnou alebo slabšou potenciou na účely zvládnutia rezistencie. Na striedavé použitie zväzte použitie neantikoagulantného rodenticídu, ak je k dispozícii, alebo silnejšieho antikoagulantu.

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

Mŕtve hlodavce likvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

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].

Nepoužívajte návnady s obsahom antikoagulantných účinných látok ako trvalé návnady na prevenciu zamorenia hlodavcami alebo na monitorovanie činnosti hlodavcov.

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“).

- výrobok sa má používať 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 používateľ mal vyhľadať poradenstvo dodávateľa výrobku alebo zavolať deratizačnú službu.

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

Tento výrobok obsahuje antikoagulantnú látku. Pri prehltnutí symptómy, ktoré môžu nastať s oneskoreným účinkom, zahŕňajú krvácanie z nosa a krvácajúce ďasná. V závažných prípadoch sa môžu vyskytnúť modriny a krv v stolici alebo moči.

Protilátka: vitamín K1 podaný výlučne zdravotníckym/veterinárnym personálom.

V prípade:

- dermálnej expozície umyte pokožku vodou, a potom vodou a mydlom.

- zasiahnutia očí 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.

Nevyvolávajúce zvracanie. Pri prehltnutí okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte obal alebo etiketu výrobku. Ak výrobok prehltnú domáce zvieratá, spojte sa s veterinárnym lekárom.

Deratizačné staničky musia byť označené týmito informáciami: „nehýbte ani neotvárajte“ „obsahuje rodenticíd“; „názov výrobku alebo číslo autorizácie“, „účinné látky“ a „v prípade nehody zavolajte do toxikologického centra [tel: 00421 2 54 77 41 66]“.

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.

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: 2 roky.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Z dôvodu oneskoreného mechanizmu pôsobenia sú antikoagulantné rodenticídy účinné 4 až 10 dní po požití 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.

Držiteľ autorizácie by mal pri procese obnovy autorizácie výrobku hlásiť všetky zistené incidenty rezistencie. Kompetentným autoritám alebo iným menovaným orgánom, ktoré sú zapojené do riadenia rezistencie.