



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 21.3.2019

Č. j. MZDR 27004/2017/SOZ



MZDRX015M7JU

## ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako ústřední správní úřad pro oblast dodávání biocidních přípravků a účinných látok na trh a jejich používání podle § 5 odst. 1 písm. d) zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (zákon o biocidech), rozhodlo podle článku 5 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 492/2014, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012, pokud jde o pravidla pro obnovení povolení biocidních přípravků, která podléhají vzájemnému uznávání (dále jen „nařízení 492/2014“) o obnovení povolení k uvedení biocidního přípravku **GARDENTOP PASTA** na trh na základě žádosti podané dne 19. 12. 2014 obchodní společnosti ZAPI S.p.A., se sídlem via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Itálie (dále jen „účastník řízení“), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 27004/2017/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v rejstříku pro biocidní přípravky BC-NT014304-29 takto:

Povolení č. CZ-2013-0032 k dodávání biocidního přípravku **GARDENTOP PASTA** na trh na území České republiky se obnovuje za podmínek stanovených v souhrnu vlastností biocidního přípravku, který je přílohou k tomuto rozhodnutí.

### Odůvodnění:

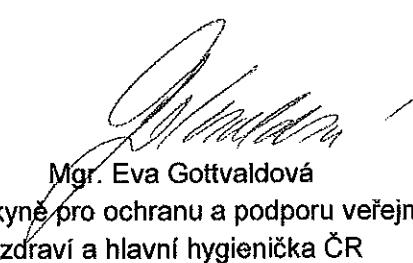
Ministerstvo obdrželo dne 19. 12. 2014 prostřednictvím registru biocidních přípravků v souladu s článkem 3 nařízení č. 492/2014 žádost obchodní společnosti ZAPI S.p.A. se sídlem via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova, Itálie (dále jen „účastník řízení“), o obnovení povolení k dodávání biocidního přípravku na trh. Referenční členský stát Spojené království předložil návrh hodnotící zprávy a souhrn vlastností biocidního přípravku a následně ministerstvo vyžádalo v souladu s ustanovením § 5 odst. 4 zákona o biocidech od dotčených orgánů státní správy závazná stanoviska. Zároveň ministerstvo pověřilo odborným hodnocením předložené žádosti z hlediska ochrany zdraví lidí,

fyzikálně chemických vlastností a účinnosti v souladu s § 5 odst. 3 zákona o biocidech  
Státní zdravotní ústav.

Vzhledem k tomu, že dotčené orgány státní správy doporučily ve svých závazných stanoviscích obnovit povolení k dodávání biocidního přípravku **GARDENTOP PASTA** na trh za podmínek, za kterých bylo toto povolení obnoveno ve Spojeném království, ministerstvo ve výše uvedené věci účastníku řízení vyhovělo.

**Poučení:** Proti tomuto rozhodnutí lze v souladu s § 152 odst. 1 správního řádu podat rozklad, o němž rozhoduje ministr zdravotnictví. Rozklad se podává k ministerstvu zdravotnictví – hlavní hygieničce ČR ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto rozhodnutí.



  
Mgr. Eva Gottvaldová  
náměstkyně pro ochranu a podporu veřejného  
zdraví a hlavní hygienička ČR

Příloha k rozhodnutí č.j.: MZDR 27004/2017/SOZ; PID: MZDRX015M7JU

**SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU**

**GARDENTOP PASTA**

Typ přípravku: 14

Číslo povolení: CZ-2013-0032

Číslo žádosti: BC-NT014304-29

**1. ADMINISTRATIVNÍ INFORMACE****1.1. Obchodní název přípravku**

Obchodní název	GARDENTOP PASTA
----------------	-----------------

**1.2. Držitel povolení**

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	ZAPI S.p.A.
	Adresa	Via Terza Strada 12 35026 Conselv Itálie
Identifikátor držitele povolení v R4BP (UUID)	ECHA-02f07de9-8003-47d3-8575-7e9982408767	
Číslo povolení	CZ-2013-0032	
Číslo povolení referenčního přípravku	UK-0000281-0000 (UK-2013-0723-FF)	
Datum skončení platnosti povolení	23. 04. 2023	

**1.3. Výrobce přípravku**

Jméno výrobce	ZAPI S.p.A.
Adresa výrobce	Via Terza Strada 12 35026 Conselv Itálie
Umístění výrobních závodů	Via Terza Strada 12 35026 Conselv Itálie

**1.4. Výrobce účinné látky**

Účinná látka	Bromadiolon
Jméno výrobce	
Adresa výrobce	
Umístění výrobních závodů	

**2. SLOŽENÍ PŘÍPRAVKU A JEHO TYP SLOŽENÍ****2.1. Kvalitativní a kvantitativní informace o složení přípravku**

Obecný název	Název podle IUPAC	Funkce	Číslo CAS	Číslo ES	Obsah (%)
Bromadiolon	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromifenylo-4-yl)-1-fenyl-3-hydroxypropyl]-4-hydroxy-2H-chromen-2-on	účinná látka	28772-56-7	249-205-9	0,005

**2.2. Typ složení přípravku**

RB - Nástraha k přímému použití - pasta

### 3. STANDARDNÍ VĚTY O NEBEZPEČNOSTI A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Standardní věty o nebezpečnosti	H360D Může poškodit plod v těle matky. H372 Způsobuje poškození krevní srážlivosti při prodloužené nebo opakované expozici.
Pokyny pro bezpečné zacházení	P201 Před použitím si obstarajte speciální instrukce. P202 Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim. P264 Po manipulaci důkladně omyjte pokožku exponovanou přípravkem. P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. P280 Používejte ochranné rukavice. P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P314 Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. P405 Skladujte uzamčené. P501 Odstraňte obsah/obal předáním oprávněné osobě.

### 4. POVOLENÉ(Á) POUŽITÍ

#### 4.1. Popis použití

**Použití č. 1 – myš domácí a potkan obecný – odborně způsobilé osoby – ve vnitřních prostorách**

Typ přípravku	Typ přípravku 14 - Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Antikoagulační rodenticidní přípravek s obsahem účinné látky bromadiolon (50 mg/kg) určený k hubení myší a potkanů uvnitř budov za účelem ochrany veřejného zdraví, uskladněných produktů a materiálů. Přípravek je určen pro použití odborně způsobilými osobami.
Cílové organismy včetně vývojového stadia	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Mus musculus</i> (myš domácí) – mláďata a dospělci</li> <li>– <i>Rattus norvegicus</i> (potkan obecný) – mláďata a dospělci</li> </ul>
Oblast použití	Ve vnitřních prostorách.
Metody aplikace	Nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření. Nástraha k přímému použití na krytá místa chráněná proti přístupu necílových organismů, poskytující stejnou úroveň ochrany pro necílové druhy a pro člověka jako deratizační staničky.
Aplikační dávky a četnost	<b>Myš:</b> až do 50 g nástrahy na jednu deratizační staničku/nástrahové místo. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček/nástrahových míst, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů, s výjimkou snížení na 2 metry při vysoké míře zamoření. <b>Potkan:</b> až do 100 g nástrahy na jednu deratizační staničku/nástrahové místo. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček/nástrahových míst, musí být od sebe vzdáleny minimálně 10 metrů, s výjimkou snížení na 5 metrů při vysoké míře zamoření.
Kategorie uživatelů	Odborně způsobilé osoby.
Velikost balení a obalový materiál	Označený plastový (PP) kbelík s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg Označená kartonová krabice s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg Označený plastový (PET) táč s odtržitelným víčkem s potiskem, obsahující nástrahu na myši do 50 g, v kartonové krabici - od 3kg do 15kg Označený plastový (PET) táč s odtržitelným víčkem s potiskem,

	obsahující nástrahu na potkany do 100 g, v kartonové krabici - od 3 kg do 15 kg Plastová (HDPE) tuba s potiskem (pro použití s vyflačovací pistoli) do 600 g - 3 kg až 15 kg Označený plastový (PP) kbelík s vnitřními PE sáčky (obsahující 10g papírové sáčky) – 5 kg (10 sáčků po 500 g) a 10 kg (20 sáčků po 500 g)
--	--

#### 4.1.1. Návod k danému způsobu použití

Na konci období deratizace odstraňte zbytek přípravku.

Postupujte podle metodických pokynů pro provádění ochranné deratizace vydaných podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

#### 4.1.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Pokud je to možné, informujte před zahájením deratizace případné osoby, které se vyskytují v blízkosti (například uživatele deratizované oblasti a jejího okolí), o deratizaci hladavců.

Zvažte preventivní kontrolní opatření (ucpěte díry, odstraňte případné potraviny a nápoje co nejdále) s cílem zvýšit příjem přípravku a snížit pravděpodobnost opětovného zamoření.

Aby se snížilo riziko sekundární otravy, provádějte v průběhu deratizace v častých intervalech vyhledávání a odstraňování uhynulých hladavců v souladu s doporučenými stanovenými v příslušném metodickém pokynu.

Nepoužívejte přípravek k deratizaci formou pulzní aplikace nástrahy.

#### 4.1.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Při umísťování deratizačních staniček/nástrahových bodů v blízkosti drenážních systémů zajistěte, aby se nástraha nedostala do styku s vodou.

#### 4.1.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.4

#### 4.1.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.5

#### 4.2. Popis použití

Použití č. 2 – myš domácí a potkan obecný – odborně způsobilé osoby – ve venkovních prostorách kolem budov

Typ přípravku	Typ přípravku 14 - Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Antikoagulační rodenticidní přípravek s obsahem účinné látky bromadiolon (50 mg/kg) určený k hubení myší a potkanů ve venkovních prostorách kolem budov za účelem ochrany veřejného zdraví. Přípravek je určen pro použití odborně způsobilými osobami.
Cílové organismy včetně vývojového stadia	– Mus musculus (myš domácí) – mláďata a dospělci – Rattus norvegicus (potkan obecný) – mláďata a dospělci
Oblast použití	Venkovní prostory kolem budov.
Metody aplikace	Nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření. Nástraha k přímému použití na krytá místa chráněná proti přístupu necílových organismů, poskytující stejnou úroveň ochrany pro necílové druhy a pro člověka jako deratizační staničky.
Aplikační dávky a četnost	Myši: až do 50 g nástrahy na jednu deratizační staničku/nástrahové

	místo. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček/nástrahových míst, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů, s výjimkou snížení na 2 metry při vysoké míře zamoření. <b>Potkaní:</b> až do 100 g nástrahy na jednu deratizační staničku/nástrahové místo. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček/nástrahových míst, musí být od sebe vzdáleny minimálně 10 metrů, s výjimkou snížení na 5 metrů při vysoké míře zamoření.
Kategorie uživatelů	Odborně způsobilé osoby.
Velikost balení a obalový materiál	Označený plastový (PP) kbelík s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg Označená kartonová krabice s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg Označený plastový (PET) táz s odstravitelným víčkem s potiskem, obsahující nástrahu na myši do 50 g, v kartonové krabici - od 3kg do 15kg Označený plastový (PET) táz s odstravitelným víčkem s potiskem, obsahující nástrahu na potkany do 100 g, v kartonové krabici - od 3 kg do 15 kg Plastová (HDPE) tuba s potiskem (pro použití s vytlačovací pistoli) do 600 g - 3 kg až 15 kg Označený plastový (PP) kbelík s vnitřními PE sáčky (obsahující 10g papírové sáčky) – 5 kg (10 sáčků po 500 g) a 10 kg (20 sáčků po 500 g)

#### 4.2.1. Návod k danému způsobu použití

Chraňte nástrahu před povětrnostními podmínkami (např. deštěm, sněhem atd.). Umístěte deratizační staničky/nástrahové body v prostorách, kde nehrází záplavy.

Vyměňte nástrahu v deratizační staničce, pokud byla poškozena vodou nebo kontaminována nečistotami.

Na konci období deratizace odstraňte zbytek přípravku.

Postupujte podle metodických pokynů pro provádění ochranné deratizace vydaných podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Při venkovní použití musí být nástrahová místa zakryta a umístěna tak, aby se minimalizovala expozice necílových organismů.

#### 4.2.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Pokud je to možné, informujte před zahájením deratizace případně osoby, které se vyskytuji v blízkosti (například uživatele deratizované oblasti a jejího okolí), o deratizaci hladavců.

Zvažte preventivní kontrolní opatření (ucpěte díry, odstraňte případné potraviny a nápoje co nejdále) s cílem zvýšit příjem přípravku a snížit pravděpodobnost opětovného zamoření.

Aby se snížilo riziko sekundární otravy, provádějte v průběhu deratizace v častých intervalech vyhledávání a odstraňování uhynulých hladavců v souladu s doporučeními stanovenými v příslušném metodickém pokynu.

Nepoužívejte přípravek k deratizaci formou pulzní aplikace nástrahy.

Tento přípravek neaplikujte přímo do nor.

#### 4.2.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití

Při umísťování deratizačních staniček/nástrahových bodů v blízkosti povrchových vod (např. řek, rybníků, vodních kanálů, hrázi, zavlažovacích nádrží) nebo drenážních systémů zajistěte, aby nedocházelo ke styku nástrahy s vodou.

#### 4.2.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití

Viz oddíl 5.4

**4.2.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz oddíl 5.5

**4.3. Popis použití**

**Použití č. 3 – myš domácí a potkan obecný – profesionální uživatelé – ve vnitřních prostorách**

Typ přípravku	Typ přípravku 14 - Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Antikoagulační rodenticidní přípravek s obsahem účinné látky bromadiolon (50 mg/kg) určený k hubení myší a potkanů uvnitř budov za účelem ochrany veřejného zdraví, uskladněných produktů a materiálů. Přípravek je určen pro profesionální použití.
Cílové organismy včetně vývojového stadia	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Mus musculus</i> (myš domácí) – mláďata a dospělci</li> <li>- <i>Rattus norvegicus</i> (potkan obecný) – mláďata a dospělci</li> </ul>
Oblast použití	Ve vnitřních prostorách.
Metody aplikace	Nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost	<p><b>Myši:</b> až do 50 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů, s výjimkou snížení na 2 metry při vysoké míře zamoření.</p> <p><b>Potkani:</b> až do 100 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 10 metrů, s výjimkou snížení na 5 metrů při vysoké míře zamoření.</p>
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	<p>Označený plastový (PP) kbelík s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg</p> <p>Označená kartonová krabice s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg</p> <p>Označený plastový (PET) táz s odtržitelným víčkem s potiskem, obsahující nástrahu na myši do 50 g, v kartonové krabici - od 3kg do 15kg</p> <p>Označený plastový (PET) táz s odtržitelným víčkem s potiskem, obsahující nástrahu na potkany do 100 g, v kartonové krabici - od 3 kg do 15 kg</p> <p>Plastová (HDPE) tuba s potiskem (pro použití s vytlačovací pistoli) do 600 g - 3 kg až 15 kg</p> <p>Označený plastový (PP) kbelík s vnitřními PE sáčky (obsahující 10g papírové sáčky) – 5 kg (10 sáčků po 500 g) a 10 kg (20 sáčků po 500 g)</p>

**4.3.1. Návod k danému způsobu použití**

Deratizační staničky je nutno kontrolovat u myší – nejméně každé 2 až 3 dny a u potkanů nejdříve za 5 až 7 dnů po zahájení deratizace a následně nejméně jednou týdně s cílem ověřit, zda je nástraha akceptována, zda jsou deratizační staničky neporušené a za účelem odstranění těl uhynulých hladavců. V případě potřeby doplňte nástrahu.

Na konci období deratizace odstraňte zbytek přípravku.

Postupujte podle metodických pokynů pro provádění ochranné deratizace vydaných podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

**4.3.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití**

Viz oddíl 5.2

**4.3.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Při umístování deratizačních staniček v blízkosti drenážních systémů zajistěte, aby se nástraha nedostala do styku s vodou.

**4.3.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz oddíl 5.4

**4.3.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz oddíl 5.5

**4.4. Popis použití**

**Použití č. 4 – myš domácí a potkan obecný – profesionální uživatelé – ve venkovních prostorách kolem budov**

Typ přípravku	Typ přípravku 14 - Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Antikoagulační rodenticidní přípravek s obsahem účinné látky bromadiolon (50 mg/kg) určený k hubení myší a potkanů ve venkovních prostorách kolem budov za účelem ochrany veřejného zdraví. Přípravek je určen pro profesionální použití.
Cílové organismy včetně vývojového stadia	– Mus musculus (myš domácí) – mláďata a dospělci – Rattus norvegicus (potkan obecný) – mláďata a dospělci
Oblast použití	Venkovní prostory kolem budov.
Metody aplikace	Nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost	<b>Myši:</b> až do 50 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů, s výjimkou snížení na 2 metry při vysoké míře zamoření. <b>Potkaní:</b> až do 100 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 10 metrů, s výjimkou snížení na 5 metrů při vysoké míře zamoření.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikost balení a obalový materiál	Označený plastový (PP) kbelík s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg Označená kartonová krabice s vnitřní PE vložkou (obsahující 10 / 15g papírové sáčky) – od 3 kg do 15 kg Označený plastový (PET) táz s odstravitelným víčkem s potiskem, obsahující nástrahu na myši do 50 g, v kartonové krabici - od 3kg do 15kg Označený plastový (PET) táz s odstravitelným víčkem s potiskem, obsahující nástrahu na potkany do 100 g, v kartonové krabici - od 3 kg do 15 kg Plastová (HDPE) tuba s potiskem (pro použití s vytlačovací pistoli) do 600 g - 3 kg až 15 kg Označený plastový (PP) kbelík s vnitřními PE sáčky (obsahující 10g papírové sáčky) – 5 kg (10 sáčků po 500 g) a 10 kg (20 sáčků po 500 g)

**4.4.1. Návod k danému způsobu použití**

Chraňte nástrahu před povětrnostními podmínkami (např. deštěm, sněhem atd.). Umístěte

deratizační staničky v prostorách, kde nehoří záplavy.

Vyměňte nástrahu v deratizační staničce, pokud byla poškozena vodou nebo kontaminována nečistotami.

Deratizační staničky je nutno kontrolovat u myší – nejméně každé 2 až 3 dny a u potkanů nejdříve za 5 až 7 dnů po zahájení deratizace a následně nejméně jednou týdně s cílem ověřit, zda je nástraha akceptována, zda jsou deratizační staničky neporušené a za účelem odstranění těl uhynulých hladavců. V případě potřeby doplňte nástrahu.

Na konci období deratizace odstraňte zbytek přípravku.

Postupujte podle metodických pokynů pro provádění ochranné deratizace vydaných podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

#### **4.4.2. Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití**

Tento přípravek neaplikujte přímo do nor.

#### **4.4.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a pohotovostní opatření na ochranu životního prostředí pro daný způsob použití**

Při umisťování deratizačních staniček v blízkosti povrchových vod (např. řek, rybníků, vodních kanálů, hrází, zavlažovacích nádrží) nebo drenážních systémů zajistěte, aby nedocházelo ke styku nástrahy s vodou.

#### **4.4.4. Pokyny pro bezpečné zneškodnění přípravku a jeho obalu pro daný způsob použití**

Viz oddíl 5.4

#### **4.4.5. Podmínky skladování a doba použitelnosti přípravku za normálních podmínek skladování pro daný způsob použití**

Viz oddíl 5.5

### **5. OBECNÁ PRAVIDLA PRO POUŽÍVÁNÍ**

#### **5.1. Pokyny pro používání**

##### **Odborně způsobilé osoby:**

Před použitím přípravku si přečtěte informace o přípravku a rovněž veškeré informace přiložené k přípravku nebo poskytnuté v místě prodeje a řídte se jimi.

Před položením nástrahy provedte průzkum zamořené oblasti a posouzení na místě a určete druh hladavců, místa jejich aktivity a stanovte pravděpodobnou příčinu a rozsah zamoření.

Odstraňte potraviny, které jsou pro hladavce snadno dosažitelné (např. rozsypané zrní nebo potravinový odpad). Kromě těchto opatření však zamořenou oblast těsně před zahájením deratizace nečistěte, neboť to populaci hladavců jen vyruší a ztěžuje to akceptaci nástrahy.

Přípravek by měl být používán pouze jako součást systému integrované ochrany proti škůdcům, který zahrnuje například hygienická opatření, a pokud je to možné, i fyzikální metody regulace.

Deratizační staničky popř. nástrahová místa by měla být umístěna v bezprostřední blízkosti míst, kde byla již dříve zaznamenána aktivita hladavců (např. stezky, hnizdiště, výkrmny, díry, nory atd.)

Pokud je to možné, musí být deratizační staničky připevněny k zemi nebo k jiným konstrukcím. Deratizační staničky musí být zřetelně označeny tak, aby bylo zřejmé, že obsahují rodenticidy, a že nesmí být přemislovány ani otevřány (informace, které mají být uvedeny na etiketě, viz oddíl 5.3).

Je-li přípravek používán ve veřejných prostorách, měly by být ošetřené plochy po dobu deratizace označeny a poblíž nástrah musí být umístěno upozornění vysvětlující riziko primární nebo sekundární otravy antikoagulantem společně s uvedením opatření první pomoci v případě otravy.

Nástrahu je třeba zajistit tak, aby ji nebylo možné z deratizační staničky odtáhnout.

Umísteťte přípravek mimo dosah dětí, ptáků, domácích zvířat, hospodářských zvířat a jiných necílových zvířat.

Neumísťujte přípravek v blízkosti potravin, nápojů a krmiv ani nástrojů nebo povrchů, které s nimi přicházejí do kontaktu.

Během manipulace s přípravkem noste ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku).

Při používání přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití přípravku si umyjte ruce a přímo zasaženou pokožku.

Četnost návštěv deratizované oblasti je na uvážení pracovníka, který by měl zohlednit průzkum provedený na začátku deratizace. Tato frekvence by měla být v souladu s doporučenimi stanovenými v příslušném kodexu osvědčených postupů.

Pokud je požer nástrahy vzhledem ke zjevnému rozsahu zamoření nízký, zvažte přenesení deratizačních staniček/míst položení nástrahy na jiné místo a možnost přechodu na jinou formu nástrahy.

Pokud po 35 dnech deratizace dochází i nadále k požírání nástrah a nezaznamenáte žádný pokles aktivity hlodavců, je nutné stanovit pravděpodobnou příčinu.

Po vyloučení jiných možností je pravděpodobné, že hlodavci jsou rezistentní, zvažte tedy použití jiného než antikoagulačního rodenticidu, pokud je k dispozici, případně silnějšího antikoagulačního rodenticidu. Zvažte rovněž alternativní regulaci hlodavců pomocí pastí.

**Nástraha v sáčcích:** Neotvírejte sáčky obsahující nástrahu.

Použijte špachtli pro post-aplikaci (čištění / odstranění) nástrahy.

#### Profesionální uživatelé:

Před použitím přípravku si přečtěte informace o přípravku a rovněž veškeré informace přiložené k přípravku nebo poskytnuté v místě prodeje a říďte se jimi.

Před položením nástrahy provedte průzkum zamořené oblasti a posouzení na místě a určete druh hlodavců, místa jejich aktivity a stanovte pravděpodobnou příčinu a rozsah zamoření.

Odstraňte potraviny, které jsou pro hlodavce snadno dosažitelné (např. rozsypané zrní nebo potravinový odpad). Kromě téhoto opatření však zamořenou oblast těsně před zahájením deratizace nečistěte, neboť to populaci hlodavců jen vyruší a ztěžuje to akceptaci nástrahy.

Přípravek by měl být používán pouze jako součást systému integrované ochrany proti škůdcům, který zahrnuje například hygienická opatření, a pokud je to možné, i fyzikální metody regulace.

Zvažte preventivní kontrolní opatření (ucpěte díry, odstraňte případné potraviny a nápoje co nejdále) s cílem zvýšit příjem přípravku a snížit pravděpodobnost opětovného zamoření.

Deratizační staničky by měly být umístěny v bezprostřední blízkosti míst, kde byla již dříve zaznamenána aktivita hlodavců (např. stezky, hnizdiště, výkrmy, díry, nory atd.).

Pokud je to možné, musí být deratizační staničky připevněny k zemi nebo k jiným konstrukcím.

Deratizační staničky musí být zřetelně označeny tak, aby bylo zřejmé, že obsahují rodenticidy, a že nesmí být přemisťovány ani otevřány (informace, které mají být uvedeny na etiketě, viz oddíl 5.3).

Je-li přípravek používán ve veřejných prostorách, měly by být ošetřené plochy po dobu deratizace označeny a poblíž nástrah musí být umístěno upozornění vysvětlující riziko primární nebo sekundární otavy antikoagulantem společně s uvedením opatření první pomoci v případě otavy.

Nástrahu je třeba zajistit tak, aby ji nebylo možné z deratizační staničky odláhnout.

Umístěte přípravek mimo dosah dětí, ptáků, domácích zvířat, hospodářských zvířat a jiných necitlivých zvířat.

Neumísťujte přípravek v blízkosti potravin, nápojů a krmiv ani nástrojů nebo povrchů, které s nimi přicházejí do kontaktu.

Během manipulace s přípravkem nosete ochranné rukavice odolné proti chemickým látkám (materiál rukavic určí držitel povolení v informacích o přípravku).

Při používání přípravku nejezte, nepijte a nekuřte. Po použití přípravku si umyjte ruce a přímo zasaženou pokožku.

Pokud je požer nástrahy vzhledem ke zjevnému rozsahu zamoření nízký, zvažte přenesení deratizačních staniček na jiné místo a možnost přechodu na jinou formu nástrahy.

Pokud po 35 dnech deratizace dochází i nadále k požírání nástrah a nezaznamenáte žádný pokles aktivity hlodavců, je nutné stanovit pravděpodobnou příčinu. Po vyloučení jiných možností je pravděpodobné, že hlodavci jsou rezistentní, zvažte tedy použití jiného než antikoagulačního rodenticidu, pokud je k dispozici, případně silnějšího antikoagulačního rodenticidu. Zvažte rovněž alternativní regulaci hlodavců pomocí pastí.

Na konci období deratizace odstraňte zbývající nástrahu nebo deratizační staničky.

**Nástraha v sáčcích:** Neotvírejte sáčky obsahující nástrahu.

Použijte špachtli pro post-aplikaci (čištění / odstranění) nástrahy.

## 5.2. Opatření ke zmírnění rizika

### Odborně způsobilé osoby:

Pokud je to možné, informujte před zahájením deratizace případné osoby, které se vyskytuje v blízkosti o deratizaci hlodavců.

Nepoužívejte v místech, kde existuje podezření na rezistence vůči účinné látce.

Přípravky se nesmí používat déle než 35 dnů bez vyhodnocení stavu zamoření a účinnosti deratizace.

Nepoužívejte střídavě různé antikoagulantry se srovnatelnou nebo slabší účinností, aby se nevytvořila rezistence. Při prostřídávání přípravků použijte rodenticidy, které nejsou antikoagulační, nebo silnější antikoagulant.

Mezi jednotlivými aplikacemi neumývejte vodou deratizační staničky ani náčiní použité v zakrytých a chráněných místech s nástrahou.

Informace o přípravku (tj. etiketa a/nebo příbalová informace) musí jasně uvádět, že přípravek se dodává pouze odborně způsobilým osobám, kteří vlastní osvědčení o splnění příslušných požadavků na vyškolení (např. „pouze pro odborně způsobilé osoby“).

Uhynulé hlodavce zneškodněte spálením prostřednictvím asanačních podniků.

### Profesionální uživatelé:

Pokud je to možné, informujte před zahájením deratizace případné osoby, které se vyskytuje v blízkosti (například uživatele deratizované oblasti a jejího okolí) o deratizaci hlodavců v souladu s platným metodickým pokynem.

Aby se snížilo riziko sekundární otravy, v průběhu deratizace v častých intervalech (např. nejméně dvakrát týdně) vyhledávejte a odstraňujte uhynulé hlodavce.

Přípravky se nesmí používat déle než 35 dnů bez vyhodnocení stavu zamoření a účinnosti deratizace.

Nepoužívejte nástrahy obsahující antikoagulační účinné látky jako stálé nástrahy za účelem prevence zamoření hlodavci nebo sledování aktivity hlodavců.

Z informací o přípravku (tj. z etikety a/nebo příbalové informace) musí jasně vyplývat, že:

- přípravek nesmí být dodáván široké veřejnosti (např. označení „pouze pro profesionální použití“),
- přípravek je nutno používat v deratizačních staničkách přiměřeně odolných proti násilnému otevření (např. „určeno k použití pouze v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření“),
- uživatelé musí deratizační staničky řádně označit informacemi uvedenými v oddíle 5.3 souhrnu údajů o přípravku (například „označujte deratizační staničky v souladu s doporučeními uvedenými u přípravku“).

Při použití tohoto přípravku by mělo dojít k vyhubení hlodavců do 35 dnů.

Informace o přípravku (tj. etiketa a/nebo příbalová informace) musí jasně doporučovat, aby si uživatel v případě, že má na konci deratizace podezření na nedostatečnou účinnost přípravku (tj. pokud stále pozoruje aktivitu hlodavců), vyžádal radu dodavatele přípravku nebo se obrátil na deratizační službu.

Mezi jednotlivými použitími neomývejte deratizační staničky vodou.

Uhynulé hlodavce zneškodněte spálením prostřednictvím asanačních podniků.

## 5.3. Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

Tento přípravek obsahuje antikoagulační látka. Při jeho požití se mohou objevit příznaky, a to i se zpožděním, mezi něž může patřit krvácení z nosu a z dásní. V závažných případech se mohou vyskytnout i krevní výrony a ve stolici a moči se může objevit krev.

Antidotum: Vitamin K1 podávaný pouze zdravotnickými / veterinárními pracovníky.

V případě:

- potřísnění pokožky omyjte pokožku vodou a následně vodou a mýdlem.
- zasazení očí vypláchněte oči roztokem na vyplachování očí nebo vodou a udržte víčka otevřená po dobu nejméně 10 minut.

Při orální expozici vypláchněte ústa pečlivě vodou.

Nikdy nepodávejte nic ústy osobě v bezvědomí.

Nevyvolávejte zvracení.

V případě polknutí okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a lékař ukažte obal nebo etiketu přípravku.

V případě požití domácím zvířetem kontaktujte veterinárního lékaře.  
Deratizační staničky musí být označeny těmito informacemi: „nepřemisťujte a neotvírejte“; „obsahuje přípravek na hubení hlodavců“; „název přípravku nebo číslo povolení“; „účinná látka (účinné látky)“ a „v případě nehody zavolejte toxikologické středisko tel: 224 919 293 a 224 915 402.  
Nebezpečný pro volně žijící zvířata.

**Telefonní číslo pro naléhavé situace:**

Toxikologické informační středisko  
Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK  
Na Bojišti 1, 120 00, Praha 2  
tel: 224 919 293 a 224 915 402

**5.4. Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu**

Na konci deratizace zlikvidujte nespotřebovanou nástrahu i obal jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě nebo na sběrný dvůr do části nebezpečného odpadu.  
Doporučuje se používat rukavice.

**Evropský katalog odpadů:**

20 01 19\* Pesticidy

15 01 10\* Obaly obsahující zbytky nebezpečných láték nebo obaly těmito látkami znečištěné

**5.5. Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování**

Skladujte na suchém, chladném a dobře větraném místě.

Uchovávejte v uzavřeném obalu a chráňte před přímým slunečním světlem.

Skladujte na místech mimo dosah dětí, ptáků a domácích a hospodářských zvířat.

Doba použitelnosti: 2 roky

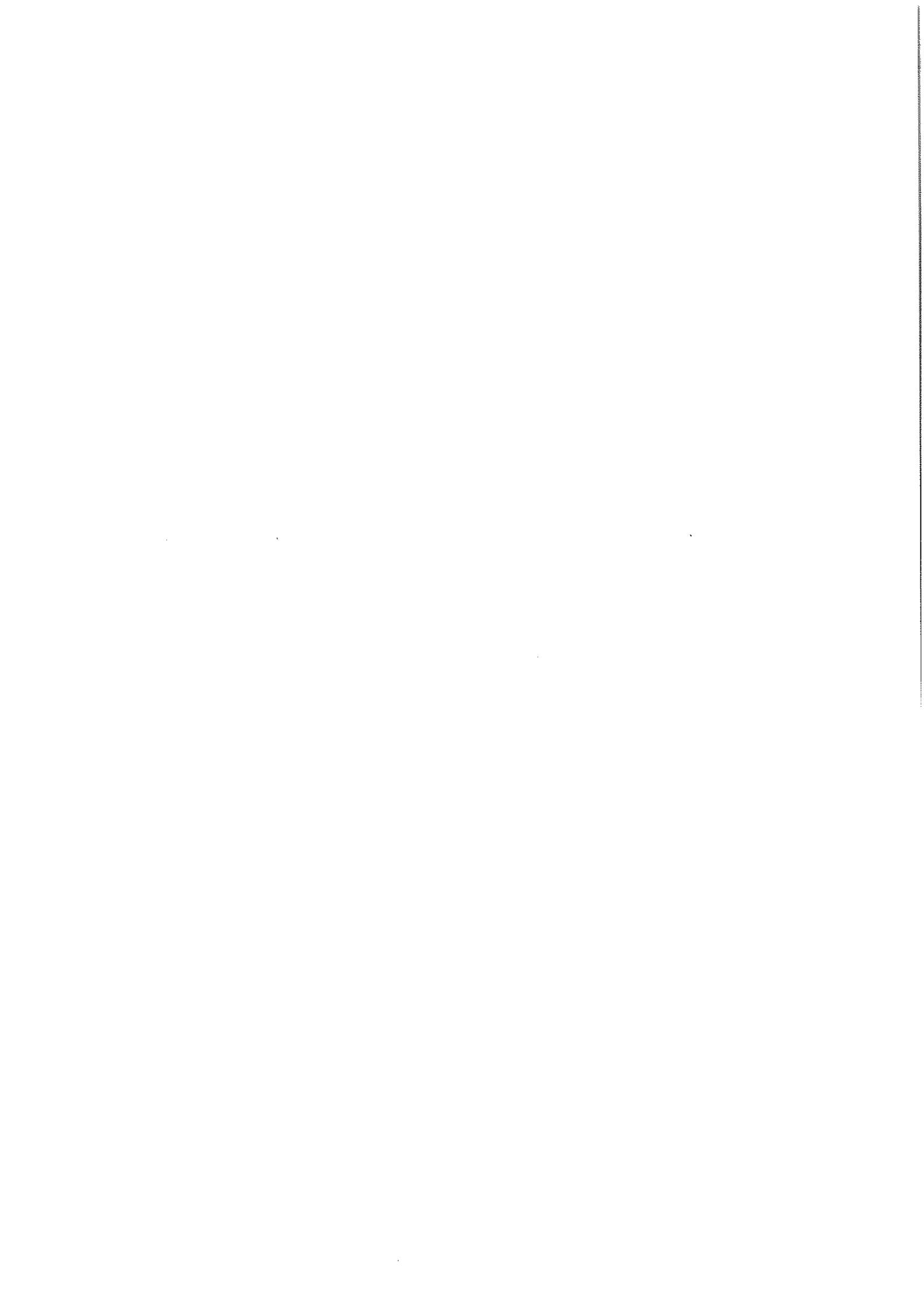
**6. DALŠÍ INFORMACE**

Vzhledem k jejich opožděnému působení jsou antikoagulační rodenticidy účinné 4 až 10 dnů po požití nástrahy.

Hlodavci mohou přenášet onemocnění. Nedotýkejte se uhynulých hlodavců holýma rukama, při jejich likvidaci používejte rukavice nebo nástroje, jako jsou například kleště.

Tento přípravek obsahuje hořkou látku a barvivo.

Držitel povolení může zvolit použití jiných pokynů pro bezpečné použití, než výše uvedených, pokud jejich zvolená kombinace je v souladu s pravidly podle nařízení (ES) č. 1272/2008.



## **Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě**

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 117217676-247292-190326080348, skládající se z 14 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

### **Zajišťovací prvek:**

bez zajišťovacího prvku

### **Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:**

Ministerstvo zdravotnictví

### **Datum vyhotovení doložky:**

26.3.2019

### **Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:**

Olga Čmejlová



117217676-247292-190326080348

---

### **Poznámka:**

*Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adresu <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.*