



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 26.7.2018
Č. j. MZDR 49682/2017/SOZ



MZDRX0133Y1W

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) jako ústřední správní úřad pro oblast dodávání biocidních přípravků a účinných látek na trh a jejich používání podle § 5 odst. 1 písm. t) zákona č. 324/2016 Sb., o biocidních přípravcích a účinných látkách a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o biocidech), **rozhodlo** podle článku 5 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 414/2013, kterým se stanoví postup pro povolování stejných biocidních přípravků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (dále jen „nařízení Komise (EU) č. 414/2013“), o povolení k uvedení biocidního přípravku **KILRAT extrudovaná kostka** na trh na základě žádosti podané dne 6. 10. 2017 obchodní společností Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., se sídlem Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Maďarsko (dále jen „účastník řízení“), vedené pod spisovou značkou ministerstva MZDR 49682/2017/SOZ a evidovanou pod referenčním číslem žádosti v registru pro biocidní přípravky BC-NW034454-12, **t a k t o** :

Biocidní přípravek **KILRAT extrudovaná kostka** (dále též jen „přípravek“) se **povoluje dodávat** na trh na území České republiky za podmínek stanovených v souhrnu vlastností biocidního přípravku, který je přílohou k tomuto rozhodnutí.

Odůvodnění:

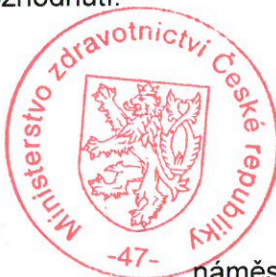
Ministerstvo obdrželo dne 6. 10. 2017 prostřednictvím registru biocidních přípravků v souladu s článkem 3 nařízení Komise (EU) č. 414/2013 žádost obchodní společnosti Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd., se sídlem Szállás u. 6., H-1107 Budapest, Maďarsko (dále jen „účastník řízení“), o povolení k uvedení na trh biocidního přípravku KILRAT extrudovaná kostka (dále jen „stejný přípravek“), který je totožný s biocidním přípravkem NEO-ACTIBLOCK-BROD (dále jen „příslušný referenční přípravek“), jehož držitelem povolení je obchodní společnost Activa s.r.l., se sídlem via Feltre 32,

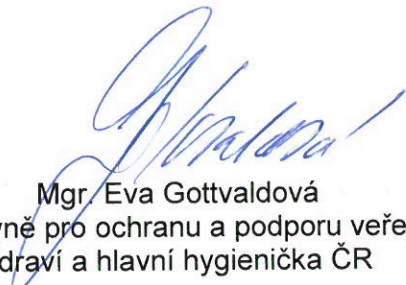
20132 Milano, Itálie, jež byl povolen ministerstvem pod číslem povolení CZ-0017984-0000.

Ministerstvo postupovalo v souladu s čl. 3 nařízení Komise (EU) č. 414/2013 a došlo k závěru, že rozdíly mezi stejným biocidním přípravkem a příslušným referenčním přípravkem se týkají pouze informací, jež mohou podléhat administrativní změně podle nařízení Komise (EU) č. 354/2013 o změnách biocidních přípravků povolených podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012.

Vzhledem k výše uvedenému ministerstvo ve výše uvedené žádosti účastníku řízení v souladu s článkem 5 nařízení č. 414/2013 vyhovělo a uvedení stejného přípravku KILRAT extrudovaná kostka na trh povolilo za shodných podmínek, za kterých byl povolen referenční přípravek NEO-ACTIBLOCK-BROD.

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
naměstkyně pro ochranu a podporu veřejného
zdraví a hlavní hygienička ČR

SOUHRN VLASTNOSTÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU

KILRAT extrudovaná kostka

Typ přípravku: 14

Číslo povolení: CZ-0019324-0000

Číslo žádosti: BC-NW034454-12

Obsah

1	Administrativní údaje	4
1.1	Obchodní názvy biocidního přípravku	4
1.2	Držitel povolení	4
1.3	Výrobce biocidního přípravku	4
1.4	Výrobce účinné látky	4
2	Složení přípravku a typ formulace přípravku	5
2.1	Kvalitativní a kvantitativní údaje o složení přípravku	5
2.2	Typ formulace přípravku	5
3	Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení	5
4	Povolená použití	5
4.1	Popis použití	5
4.1.1	Návod k danému způsobu použití	5
4.1.2	Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití	6
4.1.3	Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	6
4.1.4	Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	6
4.1.5	Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	6
4.2	Popis použití	6
4.2.1	Návod k danému způsobu použití	6
4.2.2	Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití	6
4.2.3	Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	7
4.2.4	Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	7
4.2.5	Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	7
4.3	Popis použití	7
4.3.1	Návod k danému způsobu použití	7
4.3.2	Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití	7
4.3.3	Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	8
4.3.4	Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	8
4.3.5	Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	8
4.4	Popis použití	8
4.4.1	Návod k danému způsobu použití	8
4.4.2	Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití	8
4.4.3	Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	8
4.4.4	Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	8
4.4.5	Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	9
4.5	Popis použití	9
4.5.1	Návod k danému způsobu použití	9
4.5.2	Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití	9
4.5.3	Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	9
4.5.4	Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	9
4.5.5	Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	9
4.6	Popis použití	9
4.6.1	Návod k danému způsobu použití	10
4.6.2	Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití	10
4.6.3	Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc	

a naléhavé případy.....	10
4.6.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	10
4.6.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování 10	
5 Obecná pravidla pro použití	10
5.1 Návod pro použití	10
5.2 Opatření ke zmírnění rizika.....	12
5.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy	13
5.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu	14
5.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování	14
6 Další informace	14

1 Administrativní údaje

1.1 Obchodní názvy biocidního přípravku

Obchodní název / názvy:	KILRAT extrudovaná kostka
-------------------------	---------------------------

1.2 Držitel povolení

Jméno (název) a adresa držitele povolení	Jméno (název)	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Adresa	Szallas utca 6 H-1107 Budapest Maďarsko
Identifikátor držitele povolení v R4BP (UUID)	ECHA-15ee9cf3-f733-44a1-b1f2-76fe99b4c394	
Číslo povolení	CZ-0019324-0000	
Číslo povolení referenčního přípravku	CZ-0017984-0000	
Doba platnosti povolení	31. 12. 2022	

1.3 Výrobce biocidního přípravku

Jméno (název) výrobce I	Activa s.r.l.
Adresa výrobce	via Feltre 32 20132 Milano Itálie
Umístění výrobních závodů	Colkim srl, via Piemonte 50 40064 Ozzano Emilia (BO) Itálie

Jméno (název) výrobce II	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adresa výrobce	Szallas utca 6 H-1107 Budapest Maďarsko
Umístění výrobních závodů	Szallas utca 6 H-1107 Budapest Maďarsko

1.4 Výrobce účinné látky

Účinná látka	11 - Brodifakum
Jméno (název) výrobce	Activa S.r.l
Adresa výrobce	via Feltre 32 20132 Milano Itálie
Umístění výrobních závodů	Tezza S.r.l, via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR) Itálie

2 Složení přípravku a typ formulace přípravku

2.1 Kvalitativní a kvantitativní údaje o složení přípravku

Obecný název	Název IUPAC	Funkce	CAS číslo	EC číslo	Obsah (% hm.)
Brodifakum	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-hydroxycoumarin	účinná látka	56073-10-0	259-980-5	0,0025

2.2 Typ formulace přípravku

RB - Nástraha k přímému použití

3 Standardní věty o nebezpečnosti a pokyny pro bezpečné zacházení

Standardní věty o nebezpečnosti	H373 Může způsobit poškození orgánů (krev) při prodloužené nebo opakované expozici.
Doplňkové věty o nebezpečnosti	
Pokyny pro bezpečné zacházení	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P301+310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře. P308+313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc. P501 Odstraňte obsah/obal jako nebezpečný odpad předáním oprávněné osobě.

4 Povolená použití

4.1 Popis použití

Tab. č. 1, Použití č. 1 – Myš domácí – profesionální uživatelé – v interiéru

Typ přípravku	14 – Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Není relevantní pro rodenticidy
Cílové organismy včetně vývojových stádií	myš domácí (<i>Mus musculus</i>), mláďata a dospělci
Oblast použití	v interiéru
Způsob aplikace	Použití ve formě nástrahy - nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost aplikací	20 g - 40 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikosti balení a obalový materiál	Od 3 kg do 25 kg (obsahující deratizační nástrahu o obsahu 10–20 g ve formě parafinových bloků) Obalový materiál: PE/Aluminium/Polyester

4.1.1 Návod k danému způsobu použití

Deratizační staničky je nutno kontrolovat nejméně jednou za 2 až 3 dny v počáteční fázi deratizace a následně nejméně jednou týdně s cílem ověřit, zda je nástraha akceptována, zda jsou deratizační staničky neporušené a za účelem odstranění těl uhynulých hlodavců. V případě potřeby doplňte

nástrahu.

4.1.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

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

4.1.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.1.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.1.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.2 Popis použití

Tab. č. 2, Použití č. 2 – Potkan obecný – profesionální uživatelé – v interiéru

Typ přípravku	14 – Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Není relevantní pro rodenticidy
Cílové organismy včetně vývojových stádií	potkan obecný (<i>Rattus norvegicus</i>), mláďata a dospělci
Oblast použití	v interiéru
Způsob aplikace	Použití ve formě nástrahy - nástraha k přímému použití v deratizačních stanicích odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost aplikací	100 g - 200 g nástrahy na jednu deratizační stanicu. Je-li zapotřebí více deratizačních stanicek, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé
Velikosti balení a obalový materiál	Od 3 kg do 25 kg (obsahující deratizační nástrahu o obsahu 10–20 g ve formě parafínových bloků) Obalový materiál: PE/Aluminium/Polyester

4.2.1 Návod k danému způsobu použití

Deratizační stanicke je nutno kontrolovat nejdříve 5 až 7 dnů po zahájení deratizace a následně nejméně jednou týdně s cílem ověřit, zda je nástraha akceptována, zda jsou deratizační stanicke neporušené a za účelem odstranění těl uhynulých hlodavců. V případě potřeby doplňte nástrahu.

4.2.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

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

4.2.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.2.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.2.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.3 Popis použití**Tab. č. 3, Použití č. 3 – Myš domácí a/nebo potkan obecný – profesionální uživatelé – v exteriéru kolem budov**

Typ přípravku	14 – Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Není relevantní pro rodenticidy
Cílové organismy včetně vývojových stádií	myš domácí (<i>Mus musculus</i>), mláďata a dospělci potkan obecný (<i>Rattus norvegicus</i>), mláďata a dospělci
Oblast použití	v exteriéru kolem budov
Způsob aplikace	Použití ve formě nástrahy - nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost aplikací	myš domácí: 20 – 40 g nástrahy na jednu deratizační staničku potkan obecný: 100 g - 200 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů.
Kategorie uživatelů	Profesionální uživatelé.
Velikosti balení a obalový materiál	Od 3 kg do 25 kg (obsahující deratizační nástrahu o obsahu 10–20 g ve formě parafinových bloků) Obalový materiál: PE/Aluminium/Polyester

4.3.1 Návod k danému způsobu použití

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

Deratizační staničky je nutno kontrolovat [u myši – nejméně každé 2 až 3 dny] [u krysa a potkanů – nejdříve 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 hlodavců. V případě potřeby doplňte nástrahu.

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

4.3.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

Tento přípravek neaplikujte přímo do nor

Při umísťování 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.

4.3.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.3.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.3.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.4 Popis použití

Tab. č. 4, Použití č. 4 – Myš domácí – široká veřejnost– v interiéru

Typ přípravku	14 – Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Není relevantní pro rodenticidy
Cílové organismy včetně vývojových stádií	myš domácí (<i>Mus musculus</i>), mláďata a dospělci
Oblast použití	V interiéru
Způsob aplikace	Použití ve formě nástrahy - nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost aplikací	20 g - 40 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů.
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionálové).
Velikosti balení a obalový materiál	Do 150 g (obsahující deratizační nástrahu o obsahu 10–20 g ve formě parafínových bloků) Obalový materiál: PE/Aluminium/Polyester

4.4.1 Návod k danému způsobu použití

Deratizační staničky je nutno kontrolovat nejméně jednou za 2 až 3 dny v počáteční fázi deratizace a následně nejméně jednou týdně s cílem ověřit, zda je nástraha akceptována, zda jsou deratizační staničky neporušené a za účelem odstranění těl uhynulých hlodavců. V případě potřeby doplňte nástrahu.

4.4.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.4.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.4.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.4.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.5 Popis použití

Tab. č. 5, Použití č. 5 – Potkan obecný – široká veřejnost – v interiéru

Typ přípravku	14 – Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Není relevantní pro rodenticidy
Cílové organismy včetně vývojových stádií	potkan obecný (<i>Rattus norvegicus</i>), mláďata a dospělci
Oblast použití	v interiéru
Způsob aplikace	Použití ve formě nástrahy - nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost aplikací	100 g - 200 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů.
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionálové).
Velikosti balení a obalový materiál	Do 150 g (obsahující deratizační nástrahu o obsahu 10–20 g ve formě parafinových bloků) Obalový materiál: PE/Aluminium/Polyester

4.5.1 Návod k danému způsobu použití

Deratizační staničky je nutno kontrolovat nejdříve 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 hlodavců. V případě potřeby doplňte nástrahu.

4.5.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.5.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.5.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.5.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.6 Popis použití

Tab. č. 6, Použití č. 6 – Potkan obecný – široká veřejnost – v exteriéru kolem budov

Typ přípravku	14 – Rodenticidy (Regulace živočišných škůdců)
Popis povoleného použití	Není relevantní pro rodenticidy

Cílové organismy včetně vývojových stádií	potkan obecný (<i>Rattus norvegicus</i>), mláďata a dospělci
Oblast použití	v exteriéru kolem budov
Způsob aplikace	Použití ve formě nástrahy - nástraha k přímému použití v deratizačních staničkách odolných proti násilnému otevření.
Aplikační dávky a četnost aplikací	100 g - 200 g nástrahy na jednu deratizační staničku. Je-li zapotřebí více deratizačních staniček, musí být od sebe vzdáleny minimálně 5 metrů.
Kategorie uživatelů	Široká veřejnost (neprofesionálové).
Velikosti balení a obalový materiál	Do 150 g (obsahující deratizační nástrahu o obsahu 10–20 g ve formě parafínových bloků) Obalový materiál: PE/Aluminium/Polyester

4.6.1 Návod k danému způsobu použití

Umístěte deratizační staničky v prostorách, kde nehrozí záplavy.
Vyměňte nástrahu v deratizační staničce, pokud byla poškozena vodou nebo kontaminována nečistotami.
Deratizační staničky je nutno kontrolovat nejdříve 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 hlodavců. V případě potřeby doplňte nástrahu.

4.6.2 Opatření ke zmírnění rizika k danému způsobu použití

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.6.3 Údaje o pravděpodobných přímých nebo nepřímých účincích, pokyny pro první pomoc a naléhavé případy

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.6.4 Pokyny pro bezpečnou likvidaci přípravku a jeho obalu

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

4.6.5 Podmínky skladování a doba trvanlivosti přípravku při běžných podmínkách skladování

viz kapitola 5. Obecná pravidla pro použití

5 Obecná pravidla pro použití

5.1 Návod pro použití

Profesionální uživatelé:

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

Před položením nástrahy proveďte 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 těchto 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, hnízdiště, 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 přemísťovány ani otevírány

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.

Umístěte 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).

V případě potřeby uveďte jakékoli jiné osobní ochranné pracovní prostředky (například ochranné brýle nebo masku), které jsou při manipulaci s přípravkem nutné.

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.

Široká veřejnost:

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

Před použitím rodenticidů je třeba zvážit nechemické metody regulace (např. pastí).

Odstraňte potraviny, které jsou pro hlodavce snadno dosažitelné (např. rozsypané zrní nebo potravinový odpad).

Kromě těchto opatření však zamořenou oblast těsně před zahájením deratizace nečistěte, neboť to populaci hlodavců jen vyruší a ztěžuje to akceptaci nástrahy.

Deratizační staničky je třeba umístit v bezprostřední blízkosti míst, kde byla zaznamenána aktivita hlodavců (např. stezky, hnízdiště, výkrmny, díry, nory atd.)

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

Umístěte deratizační staničky mimo dosah dětí, ptáků, domácích zvířat, hospodářských zvířat

a jiných necílových zvířat.

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

Neumísťujte deratizační staničky v blízkosti drenážních systémů, kde mohou přijít do styku s vodou.

Při používání přípravku nejezte, nepijte a nekuřte.

Po použití přípravku si umyjte ruce a přímo zasaženou pokožku.

Na konci období deratizace odstraňte zbývající nástrahu nebo deratizační staničky.

5.2 Opatření ke zmírnění rizika

Profesionální uživatelé:

Pokud je to možné, informujte před zahájením deratizace případné osoby, které se vyskytují v blízkosti (například uživatele deratizované oblasti a jejího okolí) o deratizaci hlodavců v souladu s metodickým pokynem pro provádění ochranné deratizace podle § 80 odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

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

Uhynulá těla hlodavců musí být neškodně odstraněna zahrabáním na určeném místě nebo spálením na základě povolení Státní veterinární správy.

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 odborníky“).
- 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.

Široká veřejnost

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

Nepoužívejte antikoagulační rodenticidy jako stálé nástrahy (např. k prevenci zamoření hlodavci nebo k odhalení aktivity hlodavců).

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

- 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.

V průběhu deratizace vyhledávejte a odstraňujte uhynulé hlodavce, a to nejméně se stejnou frekvencí, s jakou kontrolujete deratizační staničky.

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

Profesionální uživatelé

Tento přípravek obsahuje antikoagulační látku.

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.

zasažení očí vypláchněte oči roztokem na vyplachování očí nebo vodou a udrzte 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 lékaři ukažte obal nebo etiketu přípravku.

V případě požití domácím zvířetem kontaktujte veterinárního lékaře.

Deratizační staničky musí být označeny těmito informacemi: „nepřemísťujte a neotvírejte“; „obsahuje přípravek na hubení hlodavců“; „název přípravku nebo číslo povolení“; „účinná látka (účinné látky)“ a „v případě nehody zavolejte toxikologické středisko“.

Nebezpečný pro volně žijící zvířata.

Široká veřejnost

Tento přípravek obsahuje antikoagulační látku.

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.

zasažení očí vypláchněte oči roztokem na vyplachování očí nebo vodou a udrzte 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 lékaři ukažte obal nebo etiketu přípravku.

V případě požití domácím zvířetem kontaktujte veterinárního lékaře.

Deratizační staničky musí být označeny těmito informacemi: „nepřemísťujte a neotvírejte“; „obsahuje přípravek na hubení hlodavců“; „název přípravku nebo číslo povolení“; „účinná látka (účinné látky)“ a „v případě nehody zavolejte toxikologické středisko“.

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.

Evropský katalog odpadů:

20 01 21* Pesticidy

07 04 13* Pevné odpady obsahující nebezpečné látky

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 chraňte 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 uvedených v části č. 3, 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 109929509-226059-180730081208, skládající se z 16 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:

30.7.2018

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

Kludia Dvořáková



109929509-226059-180730081208

Poznámka:

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