



Bratislava, 20. augusta 2024
Ref. číslo: bio/2903/O/24/DW

DODATOK č. 3
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRP-033
Názov výrobku: Maxforce Prime

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 ods. 1 písm. c) bod 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 oznámenia administratívnej zmeny číslo BC-JL098338-18 zo dňa 01. júla 2024 držiteľom autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009, Lyon, Francúzsko biocídneho výrobku s názvom Maxforce Prime, číslo autorizácie SK19-MRP-033, podľa čl. 5 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 354/2013 z 18. apríla 2013 o zmenách biocídnych výrobkov autorizovaných podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (ďalej len „nariadenie o zmenách“) rozhodlo podľa čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách a čl. 52 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) tak, že

mení autorizáciu biocídneho výrobku

Názov biocídneho výrobku: **Maxforce Prime**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-033**
Platnosť autorizácie do: **31. decembra 2025**

v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu

a neposkytuje dodatočnú lehotu

na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov autorizovaných rozhodnutím o autorizácii č. bio/2430/O/19/RK zo dňa 11. novembra 2019, zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/2679/O/22/DP zo dňa 01. júla 2022, zmeneným dodatkom č. 2 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/3826/O/23/DP zo dňa 03. októbra 2023 a v znení rozhodnutia č. bio/1264/O/24/RP o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 08. marca 2024, na trhu ani ďalšiu lehotu na ich použitie.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2430/O/19/RK zo dňa 11. novembra 2019, zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/2679/O/22/DP zo dňa 01. júla 2022, zmeneným dodatkom č. 2 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/3826/O/23/DP zo dňa 03. októbra 2023 a v znení rozhodnutia č. bio/1264/O/24/RP o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 08. marca 2024, o autorizácii biocídneho výrobku Maxforce Prime sa nemenia.

Odôvodnenie:

Držiteľ autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009, Lyon, Francúzsko doručeníím oznámenia číslo BC-JL098338-18 zo dňa 01. júla 2024 prostredníctvom Registra pre biocídne výrobky (ďalej len “R4BP“) v súlade s čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch a na základe nariadenia o zmenách oznámil Ministerstvu hospodárstva Slovenskej

republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušnému orgánu dotknutého členského štátu zmenu informácií predložených v súvislosti s pôvodnou žiadosťou o autorizáciu biocídneho výrobku k číslu autorizácie SK19-MRP-033.

Oznámená zmena bola klasifikovaná podľa čl. 2 nariadenia o zmenách a prílohy k nariadeniu o zmenách ako zmena uvedená v Hlave 1, Oddiele 2, položke 4 ako „Pridanie formulátora biocídneho výrobku, pričom zloženie biocídneho výrobku a proces formulovania sa nemenia.“

Podľa čl. 6 ods. 3, druhý pododsek nariadenia o zmenách došlo k zmene biocídneho výrobku. V zmysle čl. 6 ods. 4 nariadenia o zmenách sa rozhodnutie o autorizácii č. bio/2430/O/19/RK zo dňa 11. novembra 2019, zmeneným dodatkom č. 1 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/2679/O/22/DP zo dňa 01. júla 2022, zmeneným dodatkom č. 2 k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/3826/O/23/DP zo dňa 03. októbra 2023 a v znení rozhodnutia č. bio/1264/O/24/RP o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 08. marca 2024, mení v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu.

Podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch bez ohľadu na čl. 89, ak príslušný orgán (MH SR) zmení autorizáciu, poskytne dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob na trhu a ich použitie s výnimkou prípadov, keď by pokračujúce sprístupňovanie biocídneho výrobku na trhu alebo jeho používanie predstavovalo neprijateľné riziko pre zdravie ľudí, zdravie zvierat alebo životné prostredie. Dodatočná lehota nepresiahne 180 dní na sprístupnenie existujúcich zásob dotknutých biocídnych výrobkov na trhu a ďalších najviac 180 dní na ich použitie.

Držiteľ autorizácie bol v texte správy s návrhom prílohy 1 informovaný o možnosti požiadať o dodatočnú lehotu podľa čl. 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Zároveň bol upozornený, že ak v stanovenej lehote nepredloží predmetnú žiadosť, predpokladá sa, že o vyššie uvedenú dodatočnú lehotu nemá záujem. Držiteľ autorizácie zaslal MH SR odpoveď na správu prostredníctvom R4BP, v ktorej sa vyjadril, že o dodatočnú lehotu nežiada.

Na základe vyššie uvedených skutočností 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.

Poučenie:

Podľa čl. 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom R4BP považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 správneho poriadku 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: 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009, Lyon, Francúzsko

Príloha 1

Bratislava, 20. augusta 2024

Ref. číslo: bio/2903/O/24/DW

Kapitola 1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Maxforce Prime
Obchodný názov výrobku	Maxforce Prime

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Adresa	1 Place Giovanni da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-033	
<i>R4BP žiadosť o autorizáciu č.</i>	BC-HF012238-56	
Dátum autorizácie	27. marca 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	31. decembra 2025	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	2022 Environmental Science FR S.A.S.
Adresa výrobcu	Lyon Vaise Business Center, 1 Place Giovanni da Verrazzano 69009 Lyon, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS site 1 ZI Nord 02250 Marle sur Serre, Francúzsko Rallis India Limited site 2 PLOT NO C-44, CHEMICAL ZONE, GIDC, DAHEJ, TAL. VAGRA, DIST. BHARUCH, 392130 GUJARAT, India Pharmcle Co., Ltd site 3 84-45, Ucheonsanneopdanji-ro, Ucheon-myeon, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Kórejská republika 2022 ES Discovery India Private Limited (Saraswati) / Saraswati Agro Chemicals (India) Pvt. Ltd. site 4 Lane No. 2, Phase 1, SIDCO Industrial Complex District Samba, Jammu, Jammu & Kashmir, 181133 Bari Brahmana, India

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Imidaklopid
Názov výrobcu	Bayer AG
Adresa výrobcu	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse, D-40789 Monheim am Rhein, Nemecko
Miesto výrobných priestorov	Bayer AG site 1 Chempark, D-41538 Dormagen, Nemecko

Kapitola 2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	Číslo CAS	Číslo EC	Obsah (%)
Imidakloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	účinná látka	138261-41-3	428-040-8	2,217
BIT	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Iná ako účinná látka	2634-33-5	220-120-9	0,1
CMIT/MIT	3(2H)-isothiazolone 5-chloro-2-methyl-, mixed with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone in ratio (3:1)	Iná ako účinná látka	55965-84-9		0,003

2.2. Typ úpravy

XX Nástraha (na priame použitie)

Kapitola 3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410: Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami. H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
Bezpečnostné upozornenia	P273: Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte dostatočným množstvom vody a mydlom. P321: Odborné ošetrenie (pozri údaje na etikete). P333 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc. P362 + P364: Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím umyte. P391: Zozbierajte uniknutý produkt. P501: Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom v súlade s pokynmi uvedenými na etikete. P333 + P313: Ak sa objaví podráždenie pokožky alebo vyrážky: Vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie č. 1 – Profesionálne

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	VII.2 Insekticíd

Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<p>Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: Rus domový Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy</p> <p>Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: Šváb obyčajný Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy</p> <p>Vedecký názov: Periplaneta americana Bežný názov: Šváb americký Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy</p> <p>Vedecký názov: Supella longipalpa Bežný názov: Šváb hnedopásový Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy</p>
Oblasť použitia	vnútorné použitie IV.1.Vnútorné použitie IV.1.3 Používa sa: IV.1.3.1 Priemyselné a obchodné objekty IV.1.3.2 Domácnosti, súkromné objekty / priestory. IV.1.3.3 Verejné objekty (ako sú nemocnice, školy a pod.).
Spôsob aplikácie	Spôsob: použitie vo forme nástrahy. Detailný opis: Aplikácia nástrahy.
Aplikačné dávky a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: 1-3 kvapky s veľkosťou 0,1 g/m² Počet a časový rozvrh aplikácie: Aplikujte Maxforce Prime ako kvapky alebo tenké pásiky na miesta výskytu hmyzu, môže byť položený do rohov, škár a štrbín, dutín a pod. Aplikačná dávka sa určí podľa druhu hmyzu a intenzity výskytu. Jedna kvapka (približne o priemere 7 mm) = 0,1 g Alternatívne je možné túto dávku aplikovať vo forme tenkého pásika.</p> <p>Rus domový + Šváb hnedopásavý - 0,1 g/m² (nízky výskyt) Rus domový + Šváb hnedopásavý - 2 x 0,1 g/m² (vysoký výskyt)</p> <p>Šváb obyčajný + Šváb americký - 2 x 0,1 g/m² (nízky výskyt) Šváb obyčajný + Šváb americký - 3 x 0,1 g/m² (vysoký výskyt)</p> <p>Maximálna dávka je 3 x 0,1 g/m² Maximálny počet aplikácií 3x - 11x/rok v jednom objekte</p> <p>Maximálna celková dávka: 60 x 0,1 g (to je 6 g nástrahy) v domácnostiach; 270 x 0,1 g (to je 27 g nástrahy) vo väčších objektoch by nemala byť prekročená. Ak je potrebné použiť vyššiu dávku, nástraha by mala byť aplikovaná do nástrahových staničiek.</p>
Kategória používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Plastová tuba (PP tuba opatrená PE krytkou a piestom) 20 - 30 g.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok sa aplikuje vhodným aplikátorom. Po skončení práce je potrebné prázdne tuby bezpečne odstrániť. Ak nie je tuba úplne prázdna, vyberte ju z aplikátora, uzavrite krytkou a skladujte ju rovnako ako nové tuby.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Používať len ako insekticíd, len profesionálnymi pracovníkmi.

Neaplikujte na miesta, kde sa manipuluje s potravinami.

Aplikujte na miesta, ktoré nie sú dosiahnuteľné deťmi a zvieratami.

Zabráňte kontaktu detí a zvierat s nástrahou.

Umyte si ruky a nezakrytú pokožku pred jedlom a po skončení práce.

Prípravok a jeho obal musí byť odstránený bezpečným spôsobom.

Len pre vnútorné použitie.

Nebezpečný pre včely.

Nevhadzujte nepoužitý produkt do pôdy, do vody, do odpadov alebo kanalizácie.

Pred použitím si prečítajte etiketu prípravku a dodržujte uvedené pokyny.

Neaplikujte na miesta, ktoré sa pravidelne upratujú.

Prípadné zvyšky už stvrdnutej nástrahy odstráňte pomocou hubky alebo vlhkej handričky. Tieto zvyšky aj použitý materiál (hubka, handrička) musia byť bezpečne likvidované v komunálnom odpade.

Nepoužívajte v miestach, kde je alebo sa predpokladá rezistencia k použitej účinnej látke.

V prípade opätovného výskytu zásah opakujte podľa potreby, ale nesmie dôjsť k prekročeniu max. počtu aplikácií za rok.

Informujte držiteľa registrácie, ak je zásah neúčinný.

Pred aplikáciou odstráňte podľa možnosti iné zdroje potravy pre hmyz (odpad a pod.), aby bol prípravok lepšie prijímaný.

Nekladte nástrahu na pórovité povrchy.

Neaplikujte na slnečné alebo teplé miesta (radiátory).

Nepoužívajte prípravok trvalo. Alternatívne použite prípravky s inou účinnou látkou a iným spôsobom účinku.

Používajte v skrytých priestoroch, kde je nástraha ťažko dosiahnuteľná pri upratovaní (napr. praskliny, trhliny). Nástrahu treba chrániť najmä pred vodou.

Používajte integrovaný spôsob ochrany (kombinácia chemických a fyzikálnych spôsobov) a ďalšie preventívne opatrenia podľa špecifických miestnych podmienok (klimatické podmienky, cieľové organizmy, podmienky použitia).

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

Všeobecné informácie:

Vyneste postihnutú osobu z ohrozeného priestoru a uložte ju v stabilizovanej polohe. Odstráňte kontaminovaný odev a bezpečne zlikvidujte.

Pri požití:

Vypláchnite ústa vodou. Vyhľadajte ihneď lekársku pomoc. Nepodávajte nič piť a nevyvolávajte zvracanie. V prípade bezvedomia uložte postihnutú osobu v stabilizovanej polohe a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Poskytnite lekárovi informácie z etikety výrobku. Nenechávajte postihnutú osobu bez dozoru.

Pri zasiahnutí pokožky:

Odstráňte kontaminovaný odev a topánky. Pokožku umyte vodou a mydlom. Vyhľadajte lekársku pomoc, ak pretrváva podráždenie pokožky.

Pri vniknutí do očí:

Vyplachujte aj pod viečkami veľkým množstvom vody aspoň 15 minút. Nezabudnite vybrať kontaktné šošovky.

4.1.4. Kde je to špecifické pre použitie, návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom v súlade s lokálnymi, regionálnymi, medzinárodnými predpismi (odovzdajte vášmu zmluvnému subjektu, ktorý má oprávnenie na zber a zneškodňovanie nebezpečného odpadu).

Nepoužitý výrobok nevypúšťajte na zem, do vodných tokov, umývadiel, toaliet a kanalizácie.

4.1.5. Kde je to špecifické pre použitie, podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Skladujte v originálnom obale v chladnom, suchom a dobre vetranom sklade. Chráňte pred mrazom a svetlom.

Skladovacia doba je do 24 mesiacov.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Návod na použitie

Pozrite časť 4.1.1.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pozrite časť 4.1.2.

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

Pozrite časť 4.1.3.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Pozrite časť 4.1.4.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Pozrite časť 4.1.5.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované.

- koniec dokumentu -