



Bratislava, 11. novembra 2019
Naša značka: 12906/2019-3052-64640
Ref. číslo: bio/2430/O/19/RK

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „správny poriadok“) a ustanovení § 3 písm. a) a § 4 zákona č. 319/2013 Z. z. o pôsobnosti orgánov štátnej správy pre sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie a o zmene a doplnení niektorých zákonov (biocídny zákon) (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **Bayer s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika**, identifikačné číslo **BC-HF012238-56** o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku, podanej podľa článku 34 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len „nariadenie o biocídnych výrobkoch“) zo dňa **14.6.2013** v súlade s článkom 34 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch v spojení s článkom 6 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 492/2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu (ďalej len „nariadenie o obnovách“) a s článkom 52 nariadenia o biocídnych výrobkoch rozhodlo tak, že

autorizuje biocídny výrobok na základe paralelného vzájomného uznania

Názov biocídneho výrobku: **Maxforce Prime**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-033**

Platnosť autorizácie do: **11. marca 2024**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2019-1193 platnej do 11. marca 2024 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo dňa 12.3.2019;

a pre prípad, keď nebude predložená žiadosť o obnovenie tejto autorizácie v lehote podľa nariadenia o biocídnych výrobkoch a/alebo nariadenia o obnovách poskytuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob tohto biocídneho výrobku na trhu do 28.8.2024 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 14.2.2025 v súlade s príslušnou legislatívou.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Bayer s.r.o., Siemsenova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika doručením žiadosti identifikačné číslo BC-HF012238-56 zo dňa 14. júna 2013 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. UK-2019-1193 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 2019/63095 zo dňa 12. marca 2019, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Spojené kráľovstvo (ďalej len „refMS“).

Biocídny výrobok Maxforce Prime obsahuje účinnú látku imidakloprid, ktorá spĺňa kritériá pre nahradenie podľa článku 10 nariadenia o biocídnych výrobkoch. Imidakloprid sa považuje za látku veľmi perzistentnú (vP) a toxickú (T), ale nie bioakumulatívnu (B) a preto spĺňa dve z kritérií PBT látok. Z toho dôvodu, v súlade s článkom 23 ods. 1 nariadenia o biocídnych výrobkoch refMS vykonal porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov postupom odsúhlaseným členskými štátmi na stretnutí zástupcov príslušných orgánov členských štátov pre implementáciu nariadenia o biocídnych výrobkoch (dokument CA-May-15-Doc-4.3.a-Final – TNG na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov).

refMS použil na vypracovanie porovnávacieho posúdenia zoznam autorizovaných biocídnych výrobkov v Európskej Únii pre typ biocídneho výrobku 18 dostupný k mesiacu máj 2017, ktorý spravuje Európska chemická agentúra. V súlade s technickým usmernením (TNG - Technical Guidance Note - dokument CA-May15-Doc.4.3.a-final) na porovnávacie posúdenie biocídnych výrobkov, výrobok Maxforce Prime bol porovnaný len s alternatívnymi biocídnymi výrobkami autorizovanými v Spojenom kráľovstve.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na šváby refMS dospel k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidakloprid by nebola zabezpečená dostatočná chemická rôznorodosť. Preto refMS ukončil porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch.

V súlade s bodom (5) dokumentu CA-March14-Doc.5.4-Final, MH SR ako príslušný orgán dotknutého členského štátu (ďalej len „cMS“) vykonalo porovnávacie posúdenie pre územie Slovenskej republiky. Podľa dostupných informácií v R4BP3 v zozname autorizovaných výrobkov v Slovenskej republike je ku dňu 1.9.2018 autorizovaných celkovo 19 výrobkov pre typ biocídnych výrobkov 18 (ďalej len „PT 18“).

Ku dňu 1.9.2018 sú na cieľový organizmus šváby pre kategóriu užívateľov - profesionálni užívatelia, pre relevantnú aplikačnú metódu a pre vnútorné použitie autorizované v Slovenskej republike len dva biocídne výrobky s obsahom účinnej látky fipronil alebo indoxakarb pre PT 18. V súlade s TGN (ods. 57) majú byť dostupné aspoň tri rozličné a nezávislé kombinácie „účinná látka/ spôsobu účinku, aby bolo možné skonštatovať, že chemická rôznorodosť je dostatočná.

MH SR ako cMS neidentifikovalo existujúcu nechemickú metódu kontroly alebo prevencie relevantnú pre územie Slovenskej republiky.

Berúc do úvahy možný vznik rezistencie na šváby MH SR ako cMS dospelo v zhode s názorom refMS k záveru, že bez biocídnych výrobkov obsahujúcich imidakloprid by chemická rôznorodosť vo vzťahu k insekticídnej účinnosti na šváby nebola dostatočná. Preto MH SR ako cMS ukončilo porovnávacie posúdenie na tomto stupni.

Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku, vrátane porovnávacieho posúdenia, dospelo MH SR k záveru, že biocídny výrobok definovaný v predloženom zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku spĺňa podmienky pre vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku.

Po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia sa biocídny výrobok môže sprístupňovať na trhu v Slovenskej republike.

Informácie o autorizáciách biocídnych výrobkov je možné nájsť prostredníctvom web stránky Európskej chemickej agentúry <https://echa.europa.eu/sk/information-on-chemicals/biocidal-products>.

Držiteľ autorizácie zabezpečí, aby sa biocídny výrobok sprístupňoval na trhu v Slovenskej republike v súlade so schváleným zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku v prílohe 1 k tomuto rozhodnutiu a v súlade s ustanoveniami nariadenia o biocídnych výrobkoch.

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

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Podľa § 14 ods. 9 biocídneho zákona sú ročné platby splatné každoročne do 30. júna kalendárneho roka po vydaní príslušného rozhodnutia o sprístupnení biocídneho výrobku na trh. V prípade nezaplatenia ročnej platby MH SR vydá rozhodnutie o ukončení sprístupňovania biocídneho výrobku na trhu v Slovenskej republike. Ročné platby sú splatné bez výzvy. Nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 340/2013 Z. z. ustanovuje predmet, náležitosti a sadzbu úhrad a ročných platieb za sprístupňovanie biocídnych výrobkov na trh a ich používanie.

V súlade s ustanoveniami článku 40 nariadenia o biocídnych výrobkoch a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) č. 492/2014 zo 7. marca 2014, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ ide o pravidlá obnovovania autorizácií biocídnych výrobkov, ktoré podliehajú vzájomnému uznávaniu, je možná obnova autorizácie biocídneho výrobku.

Poučenie:

Podľa článku 71 ods. 6 nariadenia o biocídnych výrobkoch sa doručenie tohto rozhodnutia prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (R4BP) považuje za oznámenie rozhodnutia.

Podľa § 61 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov proti tomuto rozhodnutiu možno v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia podať rozklad na Ministerstve hospodárstva Slovenskej republiky, Mlynské Nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212. Včas podaný rozklad má odkladný účinok.

Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom za podmienok stanovených v § 177 a nasl. zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.



RNDr. Ján Čepček, PhD.
riaditeľ

Centrum pre chemické látky a prípravky

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

Príloha 1

Bratislava, 11. novembra 2019
Naša značka: 12906/2019-3052-64640
Ref. číslo: bio/2430/O/19/RK

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Maxforce Prime
Obchodné názvy výrobku	Maxforce Prime

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	Bayer s.r.o.
	Adresa	Siemensova 2717/4, 155 00, Praha 5 Česká republika
Číslo autorizácie	SK19-MRP-033	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-HF012238-56	
Dátum autorizácie	11. novembra 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	11. marca 2024	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Bayer S.A.S/ Environmental Science
Adresa výrobcu	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106,, 69266 Lyon Cedex 09 Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	ZI Nord, 02250 Marle sur Serre, Francúzsko

1.4. Výrobca účinnej látky

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

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Imidakloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolín-2-imine	Účinná látka	138261-41-3	428-040-8	2.217
BIT	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Stabilizátor	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)	Stabilizátor	55965-84-9		0.003

2.2. Typ úpravy

Nástraha (na priame použitie)

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+352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydlom. P321 Odborné ošetrenie (pozri údaje na etikete). P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P501 Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom v súlade s pokynmi uvedenými na etikete.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Profesionalne

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	VII.2 Insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Blattella germanica</i> - Rus domový - dospelé jedince a nymfy <i>Blatta orientalis</i> - Šváb obyčajný - dospelé jedince a nymfy <i>Periplaneta americana</i> - Šváb americký - dospelé jedince a nymfy <i>Supella longipalpa</i> - Šváb hnedopásavý - dospelé jedince a nymfy
Oblasti použitia	Vnútorne IV.1. Vnútorne použitie IV.1.3 Na nasledovné použitie: 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	Použitie vo forme nástrahy Aplikácia nástrahy
Dávkovanie a frekvencia	1-3 kvapky s veľkosťou 0,1 g/m ² 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. Rus domový + Šváb hnedopásavý - 0,1 g/m ² (nizky výskyt) Rus domový + Šváb hnedopásavý - 2 x 0,1 g/m ² (vysoký výskyt)

	Šváb obyčajný + Šváb americký - 2 x 0,1 g/m ² (nizky výskyt) Šváb obyčajný + Šváb americký - 3 x 0,1 g/m ² (vysoký výskyt) Maximálna dávka je 3 x 0,1 g/m ² Maximálny počet aplikácií 3x - 11x/rok v jednom objekte 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.
Kategória používateľov	Profesionálne
Riedenie	---
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 možností 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, trhlíny).

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/nádoby 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.

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

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.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nedefinované

- koniec dokumentu -