



Bratislava, 3. októbra 2023  
Ref. číslo: bio/3826/O/23/DP  
Opravené dňa 31.01.2024

**DODATOK č. 2**  
**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-DT088340-25 zo dňa 25. augusta 2023 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:* **11. marca 2024**

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

**a stanovuje 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 1. júla 2022 na trhu do 21. marca 2024 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 7. septembra 2024.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/2430/O/19/RK zo dňa 11. novembra 2019 o autorizácii biocídneho výrobku **Maxforce Prime** sa nemenia.

**O d ô v o d n e n i e :**

Držiteľ autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko doručeníím oznámenia číslo BC-DT088340-25 zo dňa 25. augusta 2023 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 1, položke 3 ako „*Prenos autorizácie na nového držiteľa so sídlom v Európskom hospodárskom priestore (EHP)*.“, v Hlave 1, Oddiele 2, položke 3 ako „*Vymazanie miesta formulovania alebo formulátora biocídneho výrobku*.“ a 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/1645/O/18/RM zo dňa 3. júla 2018 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 o dodatočnú lehotu v stanovenej lehote požiadal.

Na základe vyššie uvedených skutočností MH SR rozhodlo tak, ako je uvedené vo výrokovvej 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, 3. októbra 2023  
Ref. číslo: bio/3826/O/23/DP  
Opravené dňa 31.01.2024

## 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	
R4BP žiadosť o autorizáciu	BC-HF012238-56	
Dátum autorizácie	11. novembra 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	11. marca 2024	

### 1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
Adresa výrobcu	1 place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko
Miesto výrobných priestorov	ZI Nord, 02250 Marle sur Serre, Francúzsko

### 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	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 (%)
Imidaklopid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolid in-2-imine	Účinná látka	138261-41-3	428-040-8	2,217
BIT	1,2-	Iná ako účinná	2634-33-5	220-120-9	0,1

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
	benzisothiazol-3(2H)-one	látka			
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

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+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydlom. P321 Odborné ošetrenie (pozri údaje na etike). 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 etike.

## 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)	Vedecký názov: Blattella germanica Bežný názov: Rus domový Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy  Vedecký názov: Blatta orientalis Bežný názov: Šváb obyčajný Vývojové štádium: dospelé jedince a nymfy

	<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>
Oblasti použitia	<p>Vnútorne  IV.1.Vnútorne 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.).</p>
Spôsob aplikácie	<p>Spôsob: použitie vo forme nástrahy  Detailný opis: Aplikácia nástrahy</p>
Dávkovanie a frekvencia	<p>Aplikačná dávka: 1-3 kvapky s veľkosťou 0,1 g/m<sup>2</sup>  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/m<sup>2</sup> (nizky výskyt)  Rus domový + Šváb hnedopásavý - 2 x 0,1 g/m<sup>2</sup> (vysoký výskyt)</p> <p>Šváb obyčajný + Šváb americký - 2 x 0,1 g/m<sup>2</sup> (nizky výskyt)  Šváb obyčajný + Šváb americký - 3 x 0,1 g/m<sup>2</sup> (vysoký výskyt)</p> <p>Maximálna dávka je 3 x 0,1 g/m<sup>2</sup>  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	Profesionálne
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, 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. Nezapodíajte 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 -