



Bratislava, 7. decembra 2022
Naša značka: 39937/2022-4320-113510
Ref. číslo: bio/4684/O/22/DK

DODATOK č. 2
k rozhodnutiu o autorizácii biocídneho výrobku
č. SK19-MRP-023

Názov výrobku: Maxforce Quantum

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-VV075968-78 zo dňa 03.06.2022 držiteľom autorizácie **2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunsko** biocídneho výrobku s názvom Maxforce Quantum, číslo autorizácie SK19-MRP-023, 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 Quantum**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-023**
Platnosť autorizácie do: **2. apríla 2023**

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/1795/O/19/RK zo dňa 25.07.2019, zmeneným dodatkom č. 1 bio/3655/O/21/DW zo dňa 20.09.2021, v znení rozhodnutia č. bio/3726/O/22/RB o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 27.09.2022 na trhu do 26.05.2023 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 12.11.2023.

Ostatné časti rozhodnutia č. bio/1795/O/19/RK zo dňa 25. júla 2012, zmenené dodatkom č.1 bio/3655/O/21/DW zo dňa 20.09.2021 v znení rozhodnutia č. bio/3726/O/22/RB o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 27.09.2022 o autorizácii biocídneho výrobku **Maxforce Quantum** sa nemenia.

Odôvodnenie:

Držiteľ autorizácie 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L., Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857 București, Rumunsko doručení oznámenia číslo BC-VV075968-78 zo dňa 03.06.2022 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-023.

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)*“ a v Hlave 1, Oddiele 2, položke 2 ako „*Zmena názvu, administratívnych údajov alebo miesta formulovania týkajúca sa 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/1795/O/19/RK zo dňa 25.07.2019, zmenené dodatkom č. 1 bio/3655/O/21/DW zo dňa 20.09.2021 v znení rozhodnutia č. bio/3726/O/22/RB o predĺžení platnosti autorizácie zo dňa 27.09.2022 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

Príloha 1

Bratislava, 7. decembra 2022
Naša značka: 39937/2022-4320-113510
Ref. číslo: bio/4684/O/22/DK

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	Maxforce Quantum
Obchodný názov výrobku	Maxforce Quantum

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa autorizácie	Názov	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCES CER RO S.R.L.
	Adresa	Piața Charles de Gaulle nr. 15, Charles de Gaulle Plaza, etaj 3, Biroul 303, Sector 1, 011857, București, Rumunsko
Číslo autorizácie	SK19-MRP-023	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-RA012645-53	
Dátum autorizácie	25. júla 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	02. apríla 2023	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	2022 Environmental Science FR S.A.S.
Adresa výrobcu	Lyon Vaise Business Centre, 3 Place Giovanni de Verrazzano, 69009 Lyon Cedex 09, 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-nitroimidazolidin-2-imine	Účinná látka	138261-41-3	428-040-8	0,03

2.2. Typ úpravy

RB - Nástraha na priame použitie

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
Bezpečnostné upozornenia	P391 Zozbierajte uniknutý produkt. P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. P501 Zneškodnite obsah / nádobu v recyklačnom centre domáceho odpadu ako nebezpečný odpad s výnimkou prázdnych nádob, ktoré sa môžu zneškodniť recyklovaním. Pre podrobnosti kontaktujte miestny úrad.

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Profesionálne

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: Formicinae: Lasius niger Bežný názov: záhradné mravce Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Formicinae: Tapinoma melanocephalum Bežný názov: žlté mravce (vnútorné použitie) Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Formicinae: Monomorium pharaonis Bežný názov: faraónske mravce (vnútorné použitie) Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Formicinae: Linepitheman humile Bežný názov: argentínske mravce Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasti použitia	Vnútorné Vonkajšie IV.1. Vnútorné použitie. IV.1.3.1 priemyselné a komerčné objekty IV.1.3.2 obytné priestory - kuchyne, obývacie izby, pivnice IV.1.3.3 verejné objekty (nemocnice, opatrovateľské zariadenia a pod.) IV.2 Vonkajšie použitie: terasy, chodníky, vydláždené plochy, vstupy do prístreškov a garáží IV.3 verejné objekty (nemocnice, opatrovateľské zariadenia a pod.) Nepoužívať do trávnikov, pôdy a kvetináčov.
Spôsob aplikácie	Spôsob: Použitie vo forme nástrahy Detailný opis: Vnútorné použitie - prípravok sa aplikuje na cestičky mravcov, vonkajšie použitie - prípravok sa aplikuje do škár a štrbín a na cestičky mravcov na terasách, chodníkoch, vydláždených plochách, vstupoch do prístreškov a garáží a pod.

	Ak je mravenisko vo vydláždených plochách (dlažobný kameň, betón a pod.) môže byť prípravok aplikovaný priamo do mraveniska.
Dávkovanie a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 kvapka - 0,2 g na 1 m ² alebo 1 kvapka - 0,2 g na 1 bežný meter. Počet a časový rozvrh aplikácie: 1 kvapka - 0,2 g na 1 m ² alebo 1 kvapka - 0,2 g na 1 bežný meter. 1 kvapka - 0,2 g prípravku (o priemere 1 cm) na 1 m ² alebo 1 kvapka - 0,2 g na 1 bežný meter cestičiek mravcov. Pri aplikácii do mraveniska sa vtlačí 2 g prípravku do vstupu.
Kategória používateľov	Profesionálne
Veľkosti balenia a obalový materiál	Plastová tuba s piestom (PP tuba s PE krytkou), 20 - 30 g.

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Prípravok je aplikovaný pomocou vhodného tlakového aplikátora. Po skončení ošetrovanej plochy treba prázdne tuby bezpečne zlikvidovať. Ak je tuba prázdna iba čiastočne, vyberte ju z aplikátora, uzatvorte krytkou a uskladnite podľa pokynov pre skladovanie.

Otvorte tubu a vytlačajte malé kvapky s priemerom cca 1 cm (0,2 g). Kvapky aplikujte na cestičky mravcov. Po skončení práce tubu zatvorte.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu prípravku a dodržujte všetky uvedené pokyny.

Informujte držiteľa autorizácie, ak je zásah neúčinný.

Neaplikujte prípravok na slnečné miesta alebo blízko k zdroju tepla (na alebo pod radiátory).

Kontrolujte vyloženie nástrahu raz týždenne.

Nepoužívajte prípravok trvalo.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

LEN PRE PROFESIONÁLNE POUŽITIE.

ZABRÁŇTE NADMERNEJ KONTAMINÁCIÍ PRACOVNÉHO OBLEČENIA.

Nepoužívajte v miestach, kde by mohlo dôjsť ku kontaminácii potravín, krmiva alebo vody.

Zabráňte prístupu k nástrahám deťom a zvieratám.

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

Skladujte na bezpečnom mieste.

Prípravok aj obal sa musí zlikvidovať bezpečným spôsobom.

Nepoužívať do trávnikov, pôdy a kvetinových záhonov.

Nebezpečný pre včely.

Pri vonkajšom použití aplikujte prípravok do škár a štrbín alebo do vstupu do mraveniska. Chráňte pred včelami a vplyvom počasia prikrytím, napr. kvetináčom alebo dlaždicou.

Neaplikujte na nepriepustné povrchy a pôdu, aj keď sú tam cestičky mravcov.

Ak sa nedosiahne účinok pri prvej aplikácii, je potrebné zásah opakovať.

Pri aplikácii okolo budov nekladte nástrahu v blízkosti odvodňovacích kanálov. Ak je ošetrovaná plocha spojená s odvodom dažďovej vody alebo kanalizáciou, použite iba na miesta, kde nemôže dôjsť k pretokaniu a ktoré nie sú vystavené vlhkosti – na miesta chránené pred dažďom, pretokaním a vodou použitou na umývanie.

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 pokyny:

Opustite kontaminovaný priestor. Uložte a prepravujte postihnutú osobu v stabilizovanej polohe (ležiaca bokom). Ihneď odstráňte kontaminovaný odev a bezpečne ho zlikvidujte.

Pri požití: Vypláchnite ústa vodou. Vyhládajte lekársku pomoc ak sa prejavia ťažkosti alebo bolo prehltnuté väčšie množstvo. V prípade bezvedomia uložte postihnutého do stabilizovanej polohy a ihneď vyhládajte lekársku pomoc. Nepodávajte žiadne kvapaliny a nevyvolávajte zvracanie.

Uchovajte obal prípravku.

Pri kontakte s pokožkou:

Odstráňte kontaminované oblečenie a topánky. Umyte kontaminovanú pokožku mydlom a vodou. Vyhládajte lekárske ošetrovanie ak podráždenie pretrváva.

Pri zasiahnutí očí:

Vyplachujte aj pod viečkami čistou vodou po dobu aspoň 15 minút.

Poznámka pre lekára: Liečba symptomatická.

Monitorujte dýchanie a činnosť srdca. V prípade požitia väčšieho množstva je možné vykonať výplach žalúdka do 2 hodín po požití. Ale tiež je možné len podať medicínálne uhlie a síran sodný.

Neexistuje špecifický proti liek.

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

Zabráňte kontaminácii vody, riek a potokov prípravkom alebo jeho obalom.

P501 Zneškodnite obsah/nádobu bezpečným spôsobom v súlade s lokálnymi/regionálnymi/medzinárodnými predpismi.

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

Prípravok skladujte v uzavretých originálnych obaloch v suchých, chladných a dobre vetraných skladoch.

Uskladnenie i dopravu vykonávajte oddelene od potravín, liekov, krmív, dezinfekčných látok a ich obalov.

Chráňte prípravok pred priamym slnečným svetlom a mrazom.

Skladovateľnosť do 36 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 -