



Bratislava, 17. júla 2024
Ref. číslo: bio/2610/O/24/RK

ROZHODNUTIE

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967Zb. 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) v znení neskoršej novely (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti číslo BC-BM065586-28 žiadateľa 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko zo dňa 31.03.2021 o obnovu autorizácie číslo SK19-MRP-023 podľa čl. 5 delegovaného nariadenia 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 (ďalej len „nariadenie o obnovách“) rozhodlo tak, že

o b n o v u j e a u t o r i z á c i u b i o c í d n e h o v ý r o b k u

Názov biocídneho výrobku: **Maxforce Quantum**

Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-023**

Platnosť autorizácie do: **16. mája 2034**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu obnovy autorizácie biocídneho výrobku č. DE-0010936-18 platnej do 16.05.2034 vydané príslušným orgánom referenčného členského štátu Nemecko dňa 16.05.2034,

a zároveň ruší platnosť autorizácie stanovenú rozhodnutím o autorizácii č. bio/1795/O/19/RK zo dňa 25.07.2019 v znení rozhodnutia č. bio/3726/O/22/RB o predĺžení platnosti zo dňa 27.09.2022, v znení rozhodnutia č. bio/955/O/23/RK o predĺžení platnosti zo dňa 21.03.2023, v znení rozhodnutia č. bio/4502/O/23/RK o predĺžení platnosti zo dňa 11.12.2023, v znení rozhodnutia č. bio/2056/O/24/RK o predĺžení platnosti zo dňa 28.05.2024 a v znení dodatkov k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/3655/O/21/DW zo dňa 20.09.2021, č. bio/4684/O/22/DK zo dňa 07.12.2022 a č. bio/3822/O/23/DP zo dňa 03.10.2023,

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 v znení rozhodnutia č. bio/3726/O/22/RB o predĺžení platnosti zo dňa 27.09.2022, v znení rozhodnutia č. bio/955/O/23/RK o predĺžení platnosti zo dňa 21.03.2023, v znení rozhodnutia č. bio/4502/O/23/RK o predĺžení platnosti zo dňa 11.12.2023, v znení rozhodnutia č. bio/2056/O/24/RK o predĺžení platnosti zo dňa 28.05.2024 a v znení dodatkov k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/3655/O/21/DW zo dňa 20.09.2021, č. bio/4684/O/22/DK zo dňa 07.12.2022 a č. bio/3822/O/23/DP zo dňa 03.10.2023, pod pôvodným autorizačným číslom SK19-MRP-023 na trhu do 03.01.2025 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 22.06.2025 v súlade s príslušnou legislatívou,

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 02.11.2034 a ďalšiu lehotu na jeho použitie do 21.04.2035 v súlade s príslušnou legislatívou.

O d ô v o d n e n i e :

Žiadateľ 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko doručeními žiadosti číslo BC-BM065586-28 zo dňa 31.03.2021 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len "R4BP") v súlade s čl. 71 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (ďalej len "nariadenie o biocídnych výrobkoch") a na základe nariadenia o obnovách požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) ako príslušný orgán dotknutého členského štátu o obnovu autorizácie biocídneho výrobku udelennej vzájomným uznaním vnútroštátnej autorizácie pod číslom autorizácie SK19-MRP-023.

Príslušný orgán referenčného členského štátu Nemecko v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku obnovil autorizáciu dňa 16.05.2024 pod číslom DE-0010936-18 s platnosťou do 16.05.2034.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o obnovu spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o obnovách, a že zhrnutie charakteristík biocídneho výrobku je v súlade s dohodnutým zhrnutím charakteristík biocídneho výrobku.

Na základe toho 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.

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

Toto rozhodnutie o obnove autorizácie biocídneho výrobku ruší platnosť autorizácie stanovenej rozhodnutím o autorizácii č. bio/1795/O/19/RK zo dňa 25.07.2019 v znení rozhodnutia č. bio/3726/O/22/RB o predĺžení platnosti zo dňa 27.09.2022, v znení rozhodnutia č. bio/955/O/23/RK o predĺžení platnosti zo dňa 21.03.2023, v znení rozhodnutia č. bio/4502/O/23/RK o predĺžení platnosti zo dňa 11.12.2023, v znení rozhodnutia č. bio/2056/O/24/RK o predĺžení platnosti zo dňa 28.05.2024 a v znení dodatkov k rozhodnutiu o autorizácii č. bio/3655/O/21/DW zo dňa 20.09.2021, č. bio/4684/O/22/DK zo dňa 07.12.2022 a č. bio/3822/O/23/DP zo dňa 03.10.2023 .

Keďže pri obnove autorizácie došlo k zmene čísla autorizácie, MH SR zároveň stanovuje dodatočnú lehotu na sprístupnenie existujúcich zásob biocídnych výrobkov pod pôvodným autorizačným číslom SK19-MRP-023 na trhu do 03.01.2025 a ďalšiu lehotu na ich použitie do 22.06.2025 v súlade s príslušnou legislatívou.

Podľa § 14 ods. 1 písm. b) biocídneho zákona MH SR vyberá ročné platby za biocídne výrobky sprístupnené na trhu Slovenskej republiky. Ročné platby sú splatné bez výzvy ministerstva hospodárstva každoročne do 30. júna kalendárneho roka. Ak ročná platba nie je zaplatená v plnej výške v uvedenej lehote, možno ju zaplatiť v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, pričom príslušná sadzba ročnej platby je dvojnásobná. Ak ročná platba za biocídny výrobok sprístupnený na trhu na základe autorizácie nie je zaplatená ani v plnej dvojnásobnej sume v dodatočnej lehote do 30. septembra toho istého kalendárneho roka, ministerstvo hospodárstva vydá rozhodnutie o zrušení autorizácie a rozhodnutie o zrušení bezodkladne vyznačí v Registri pre biocídne výrobky. Proti rozhodnutiu ministerstva hospodárstva podľa predchádzajúcej vety nemožno podať rozklad. 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 čl. 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 čl. 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.



r. z. Čepček
RNDr. Ján Čepček, PhD.
generálny riaditeľ
Centrum pre chemické látky a prípravky

**Doručiť: ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS, 1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009
Lyon, Francúzsko**

Príloha 1

Bratislava, 17. júla 2024
Ref. číslo: bio/2610/O/24/RK

Kapitola 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 SCIENCE FR SAS
	Adresa	1, place Giovanni Da Verrazzano, 69009 Lyon, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK19-023	
R4BP žiadosť o obnovu autorizácie č.	BC-BM065586-28	
Dátum obnovy autorizácie	17. júla 2024	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	16. mája 2024	

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	Bayer S.A.S. / Environmental Science site 1 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	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 (%)
Imidaklopid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidi n-2-imine	účinná látka	138261-41-3	428-040-8	0,03

2.2. Typ úpravy

RB – Návnada (pripravená na použitie)

Kapitola 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 súlade s národnými prepismi.

Kapitola 4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIA

4.1. Opis použitia

Použitie č. 1 - Profesionálne vonkajšie

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľový organizmus (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Hymenoptera: Formicinae: Lasius niger Bežný názov: záhradné mravce Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasť použitia	vonkajšie použitie Len pre terasy, chodníky, vydláždené plochy, vstupy do prístreškov a garáží, verejné objekty (nemocnice, opatrovateľské zariadenia a pod.).
Spôsob aplikácie	Spôsob: Použitie vo forme návnady Detailný opis: Len na vonkajšie použitie. Použite na mraveniská na spevnených pôdach. Ak je mravenisko vo vydláždených plochách (napr. dlažobný kameň) aplikujte priamo do vstupu do mraveniska.
Aplikačná dávka a frekvencia	Aplikačná dávka: Aplikujte 2 g gélu priamo pri vchode do mraveniska. Počet a časový rozvrh aplikácie: Ak bola návnada skonzumovaná, aplikujte ešte raz. Maximálne 11 aplikácií ročne.
Kategória používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Plastová tuba s piestom (PP tuba s PE krytkou), Ø25,7 * 118 mm (20 - 30 g).

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Vonkajšia aplikácia by mala byť vykonávaná len na spevnených povrchoch (neaplikujte priamo na pôdu).

Výrobok umiestnite tak, aby bol nedostupný pre necieľové zvieratá. Aplikujte priamo do vchodu mraveniska. Chráňte pred včelami a pred vplyvom počasia prikrytím, napr. kvetináčom alebo dlaždicou tak, aby sa mravce dostali k návnade. Pri aplikácii okolo budov nekladte návnadu v blízkosti odvodňovacích kanálov. Ak je ošetrovaná plocha spojená s odvodom dažďovej vody alebo kanalizácie, aplikujte iba na tie miesta, kde nemôže dôjsť k pretekaniu a ktoré nie sú vystavené vlhkosti - na miesta chránené pred dažďom, pretekaním a vodou použitou na umývanie.

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2. Opis použitia

Použitie č. 2 - Profesionálne vnútorné

Typ výrobku	PT18: Insekticídy, akaricídy a výrobky na kontrolu iných článkonožcov
V prípade potreby presný opis autorizovaného použitia	Insekticíd
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	Vedecký názov: Hymenoptera: Formicinae: Tapinoma melanocephalum Bežný názov: žlté mravce Vývojové štádium: dospelé jedince Vedecký názov: Hymenoptera: Formicinae: Monomorium pharaonis Bežný názov: faraónske mravce Vývojové štádium: dospelé jedince
Oblasť použitia	vnútorné použitie Priemyselné a komerčné objekty, obytné priestory, kuchyne, obývacie izby, pivnice, verejné objekty (nemocnice, opatrovatel'ské zariadenia a pod.).
Spôsob aplikácie	Spôsob: Použitie vo forme návnady Detailný opis: Výrobok sa aplikuje na cestičky mravcov.
Aplikačná dávka a frekvencia	Aplikačná dávka: 1 kvapka 200 mg/m ² alebo 1 kvapka 200 mg/m na cestičku mravcov (1 kvapka s priemerom 1 cm = 200 mg). Počet a časový rozvrh aplikácie: Ak bola návnada skonzumovaná, aplikujte ešte raz. Maximálne 11 aplikácií ročne.
Kategória používateľov	odborník
Veľkosti balenia a obalový materiál	Plastová tuba s piestom (PP tuba s PE krytkou), Ø25,7 * 118 mm (20 - 30 g).

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

4.2.3. 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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

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

Pozrite všeobecné pokyny pre použitie.

Kapitola 5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Návod na použitie

Výrobok sa aplikuje pomocou vhodného tlakového aplikátora. Po skončení ošetrovania treba prázdne tuby bezpečne zlikvidovať. Ak je obsah tuby spotrebovaný len čiastočne, vyberte tubu z aplikátora, uzatvorte krytkou a uskladnite podľa pokynov pre skladovanie.

Pred použitím si vždy prečítajte etiketu alebo označenie výrobku a dodržujte všetky uvedené pokyny. Výrobky používajte v odporúčaných dávkach a intervaloch.

Pred ošetrovaním odstráňte zo zamorenej oblasti všetok prirodzený zdroj potravy pre mravce (odpadky, zvyšky potravín ...), aby sa podporilo konzumovanie gélu.

Použitie biocídnych výrobkov je možné kombinovať s inými hygienickými opatreniami.

Výrobok neaplikujte na savé povrchy.

Nevystavujte kvapky návnady priamemu slnečnému žiareniu alebo zdrojom tepla (napr. radiátor).

Raz týždenne skontrolujte zásobníky s návnadou. Ošetrovanú plochu skontrolujte a v prípade potreby aplikujte novú dávku gélu.

Viditeľné zníženie počtu mravcov sa očakáva do 4 týždňov po aplikácii výrobku. Účinnosť je dokázaná len proti dospelým robotnícom, nie proti celému mravenisku.

Monitorujte populáciu ťažko regulovateľných škodcov s cieľom zistiť prvé zníženie citlivosti na účinnú látku v tomto biocídnom výrobku. Ak je ošetrovanie neúčinné, informujte držiteľa autorizácie.

Aby sa predišlo vzniku rezistencie na akúkoľvek účinnú látku, mali by sa striedať výrobky s rôznymi spôsobmi účinku a malo by sa zabrániť častému opakovanému používaniu tej istej účinnej látky.

V prípade, ak rezistencia znižuje účinnosť, nepoužívajte na následné ošetrovanie výrobky s neonicotinoidmi (napr. acetamiprid, klotianidín, dinotefurán, imidakloprid, tiametoxám) ako účinnou látkou (účinnými látkami).

Vyhňte sa nepretržitému používaniu výrobku.

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

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Nepoužívajte priamo na alebo v blízkosti potravín, krmív, pitnej vody alebo nápojov, alebo na povrchy alebo nástroje, ktoré môžu prísť do priameho kontaktu s potravinami, krmivami, pitnou vodou alebo nápojmi, alebo hospodárskymi/domácimi zvieratami.

Umiestnite (výrobok/návnadu) mimo dosahu detí, vtákov, domácich zvierat, hospodárskych zvierat a ostatných necieľových zvierat.

Uchovávajte mimo dosahu detí a domácich zvierat/necieľových zvierat.

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

PO POŽITÍ: Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte pokožku vodou. Ak sa objavia príznaky volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Ak sa objavia príznaky, vypláchnite vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.

PO VDÝCHNUTÍ: neaplikovateľné.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

Neznečisťujte potoky, rieky ani vodné toky výrobkom alebo použitými nádobami.

Európsky katalóg odpadov (EWC – European waste catalogue), kód odpadu 20 01 19: pesticídy (iba Karta bezpečnostných údajov).

Európsky katalóg odpadov (EWC - European waste catalogue), kód odpadu 15 01 10: obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami (iba Karta bezpečnostných údajov).

Nespotrebovaný výrobok nevyliievajte na zem, do vodných tokov, do potrubí (umývadlo, WC...) ani do kanalizácie.

Nespotrebovaný výrobok, jeho obal a všetok ostatný odpad zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Neskladujte v blízkosti potravín, nápojov a krmív.

Skladujte v originálnom obale.

Skladujte na chladnom, suchom a vetranom mieste.

Chráňte pred mrazom.

Skladujte mimo dosahu svetla.

Skladovateľnosť do 36 mesiacov.

Kapitola 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Tento biocídny výrobok obsahuje látku imidakloprid, ktorá je nebezpečná pre včely.

Výrobok obsahuje horkú látku.

- koniec dokumentu -