

Bratislava, 18. októbra 2017
Naša značka: 03121/2017-3052-43740
Ref. číslo: bio/1725/O/17/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) (ďalej len „biocídny zákon“) vo veci žiadosti žiadateľa **Sumitomo Chmical Agro Europe SAS, Parc d'Affaires de Crécy 10/A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France** identifikačné číslo **BC-TK012660-39** 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 **27.8.2013** rozhodlo tak, že

**autorizuje biocídny výrobok
na základe paralelného vzájomného uznania**

Názov biocídneho výrobku: **VectoBac G**
Obchodné názvy biocídneho výrobku: **VectoBac G**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK17-MRP-025**
Platnosť autorizácie do: **30. apríl 2025**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe 1 tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. 4889 platnej do 30.4.2025 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Švédsko dňa 29.4.2015.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Sumitomo Chmical Agro Europe SAS, Parc d'Affaires de Crécy 10/A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France doručením žiadosti identifikačné číslo BC-TK012660-39 zo dňa 27. augusta 2013 požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej len „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. 4889 udelenej rozhodnutím o autorizácii č. 5.1.3-B13-00357 zo dňa 29. apríla 2015, ktoré bola dňa 11. Septembra 2017 doplnené dokumentom č. 5.1.3-B17-00374, ktoré vydal príslušný orgán referenčného členského štátu Švédsko.

Preskúmaním žiadosti MH SR zistilo, že žiadosť o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku spĺňa požiadavky ustanovené nariadením o biocídnych výrobkoch. Vykonaním hodnotenia biocídneho výrobku MH SR dospelo 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 čísle autorizácie biocídneho výrobku je možné nájsť na web stránke MH SR: <http://www.cesp.sk/data/bio/bprindex.htm>

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 odboru
Centrum pre chemické látky a prípravky

Doručiť: **Sumitomo Chmical Agro Europe SAS, Parc d'Affaires de Crécy 10/A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, France**

Príloha 1

Bratislava, 18. októbra 2017
Naša značka: 03121/2017-3052-43740
Ref. číslo: bio/1725/O/17/RK

ZHRNUTIE CHARAKTERISTÍK BIOCIDNEHO VÝROBKU

Názov výrobku	VectoBac G	
1. Administratívne informácie		
1.1. Obchodné názvy výrobku		
Oblasť trhu	Slovensko	
Obchodný názov	VectoBac G	
1.2. Držiteľ autorizácie	Názov	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresa	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko
Číslo autorizácie	SK17-MRP-025	
R4BP žiadosť č.	BC-TK012660-39	
Dátum rozhodnutia o autorizácii	18. októbra 2017	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	30. apríl 2025	
1.3. Výrobca výrobku		
Názov výrobcu	Valent BioSciences Corporation	
Adresa výrobcu	870 Technology Way 60048 Libertyville, Illinois Spojené štáty americké	
Miesto výrobných priestorov	A-Z Drying, 1000 Wallace Road-Osage, Iowa Spojené štáty americké	
1.4. Výrobca účinnej látky		
Názov látky	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	
Názov výrobcu č. 1	Abbott Laboratories, Chemical and Agricultural Products Division	
Adresa výrobcu č. 1	1401 Sheridan Road 60064 North Chicago, Illinois Spojené štáty americké	
Miesto výrobných priestorov č. 1	1401 Sheridan Road 60064 North Chicago, Illinois Spojené štáty americké	
Názov výrobcu č. 2	Valent BioSciences Corporation	
Adresa výrobcu č. 2	870 Technology Way 60048 Libertyville, Illinois Spojené štáty americké	
Miesto výrobných priestorov č. 2	2142 350th Street, Osage 50461 Iowa Spojené štáty americké	

Príloha 1

Bratislava, 18. októbra 2017
Naša značka: 03121/2017-3052-43740
Ref. číslo: bio/1725/O/17/RK

2. Zloženie a úprava výrobku						
2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne údaje o zložení výrobku						
<i>BAS</i>	<i>EC</i>	<i>CAS</i>	<i>Bežný názov</i>	<i>Názov IUPAC</i>	<i>Funkcia</i>	<i>Obsah (%)</i>
5	-	-	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52		účinná látka	2,8
Typ úpravy				GR – granule		
3. Výstražné a bezpečnostné upozornenia						
Výstražné upozornenia			EUH 208 Obsahuje <i>Bacillus thuringiensis</i> . Môže vyvolať alergickú reakciu.			
Bezpečnostné upozornenia			P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/ dymu/ plynu/ hmly/ pár/ aerosólov.			
			P262 Zabráňte kontaktu s očami, pokožkou alebo odevom			
			P280 Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.			
			P302+P352 PRO KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody a mydla			
			P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte			
			P501 Zneškodnite obsah/ nádobu v súlade s miestnymi predpismi			
4. Autorizované použitie						
4.1. Na hubenie lariev komárov, aplikácia na povrch vodnej hladiny						
Typ výrobku			Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom			
Presný opis autorizovaného použitia			-			
Oblasti použitia			Vonkajšie vodné biotopy			
Kategórie používateľov			Vyškolený profesionál			
Cieľové škodlivé organizmy			vedecký názov		bežný názov	
			Culicidae, vrátane nasledujúcich rodov: Aedes sp., Anopheles sp., Culex sp., Culiseta sp., Ochlerotatus sp.		komáre (larvy/ hmyz)	
Spôsob aplikácie			Rozptýlenie na povrch vodnej hladiny			
Opis spôsobu aplikácie			Rozptýlenie na povrch vodnej hladiny. Produkt je pripravený na použitie			
Dávka			2,5-15 kg/ha, v závislosti na hustote populácie cieľového druhu a kvalite vody biotopu			
Časový rozvrh			Povolených je maximálne 8 aplikácií ročne. Medzi aplikáciami by malo uplynúť obdobie najmenej 1 týždňa			

Príloha 1

Bratislava, 18. októbra 2017
 Naša značka: 03121/2017-3052-43740
 Ref. číslo: bio/1725/O/17/RK

Veľkosť balenia a obalový materiál	Typ	Materiál	Veľkosť
	vak/ vrečko	plast: kompozit	minimum 18 kg
Opis	Plastový vak z polyesteru anylónu s hliníkovým pot'ahom.		
4.1.1. Pokyny na používanie	-		
4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	Po dobu najmenej 48 hodín musia byť na všetkých vstupoch do ošetrovaných oblastí umiestnené značky informujúce o aplikovanom produkte a jeho možných senzibilizujúcich vlastnostiach.		
4.1.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	-		
4.1.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	-		
4.1.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	-		
4.2. Na hubenie lariev komárov, vzdušná aplikácia			
Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom		
Presný opis autorizovaného použitia	-		
Oblasti použitia	Vonkajšie vodné biotopy		
Kategórie používateľov	Vyškolený profesionál		
Cieľové škodlivé organizmy	vedecký názov		bežný názov
	Culicidae, vrátane nasledujúcich rodov: Aedes sp., Anopheles sp., Culex sp., Culiseta sp., Ochlerotatus sp.		komáre (larvy/ hmyz)
Spôsob aplikácie	Rozptýlenie na povrch vodnej hladiny		
Opis spôsobu aplikácie	Rozptýlenie na povrch vodnej hladiny. Produkt je pripravený na použitie		
Dávka	2,5-15 kg/ha, v závislosti na hustote populácie cieľového druhu a kvalite vody biotopu		
Časový rozvrh	Povolené sú maximálne 4 aplikácie ročne. Medzi aplikáciami by mali uplynúť minimálne 2 týždne.		
Veľkosť balenia a obalový materiál	Typ	Materiál	Veľkosť
	vak/ vrečko	plast: kompozit	minimum 18 kg
Opis	Plastový vak z polyesteru anylónu s hliníkovým pot'ahom.		
4.2.1. Pokyny na používanie	Vzdušná aplikácia je povolená iba v prípade, keď nie je možné použiť pozemnú aplikáciu. Vzdušná aplikácia je povolená len pre plochy väčšie ako 0,5 ha.		

Príloha 1

Bratislava, 18. októbra 2017
Naša značka: 03121/2017-3052-43740
Ref. číslo: bio/1725/O/17/RK

	<p>Osoba zodpovedná za kontrolu musí zabezpečiť, aby aplikačné vybavenie bolo vhodné pre daný typ lietadla, a aby bolo správne kalibrované a v mieste aplikácie bol znos vetrom minimálny, aby bolo zaručené správne dávkovanie a nedošlo k ohrozeniu ľudí.</p> <p>Lietadlo musí byť vybavené profesionálnym systémom navádzania GPS, ktorý umožňuje presnú aplikáciu prípravku VectoBac G v miestach, kde je povolená.</p>
4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	<p>Informácie o aplikácii výrobku je treba vopred oznámiť príslušnej verejnosti.</p> <p>Počas vzdušnej aplikácie sa v ošetrenej oblasti nesmú pohybovať nepovolané osoby, ani do nej vstupovať.</p>
4.2.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	-
4.2.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	-
4.2.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	-

5. Všeobecné pokyny pre použitie

5.1. Pokyny na používanie

Hubenie komárov prípravkom VectoBac G sa smie použiť iba v prípade, že sa vajíčka cieľového druhu vyliahli do lariev, a to počas 1. až 4. rastového stupňa štádia lariev.

Osoba zodpovedná za hubenie musí zabezpečiť, aby pracovníci zapojení do procesu hubenia mali znalosti v týchto oboroch: 1) komáre a ich existencia v larválnom štádiu aj v štádiu dospelosti, 2) zaobchádzanie s príslušným aplikačným vybavením, 3) ako dosiahnuť predpísanú dávku.

Odporúčané intervaly dávkovania:

2,5 kg/ha - 10 kg/ha: Vodné biotopy s relatívne čistou vodou, v ktorej sa rozmohli larvy komárov, ako napríklad: zavlažovacie kanály, nádrže, jazerá, rieky, kanály, močiare, rybníky, záchytné nádrže, odvodnenie a cestné priekopy.

10 kg/ha - 15 kg/ha: Vodné biotopy s pomerne špinavou, znečistenou vodou alebo s vysokým obsahom organických látok, v ktorých sa rozmohli larvy komára, ako napríklad: ryžové polia, záplavové oblasti riek, odpadové vody, kanalizačné odpady a kalové nádrže, prirodzené prostredie lariev komárov pokryté hustou vegetáciou, vodné prostredie, v ktorom je vyššia dávka potrebná na dosiahnutie dostatočnej účinnosti, a to s čistou aj špinavou vodou, v ktorom sa larvy komárov aktívne vyvíjajú napríklad pri nízkych

Príloha 1

Bratislava, 18. októbra 2017

Naša značka: 03121/2017-3052-43740

Ref. číslo: bio/1725/O/17/RK

	<p>teplotách vody, pri vysokej hustote lariev a s prevahou 4. rastového stupňa štádia lariev.</p> <p>Pre aplikácie na plodiny pestované v stojatej vode musí byť doba medzi posledným použitím a zberom úrody najmenej 1 mesiac.</p> <p>VectoBac G neaplikujte na jedlo a vodu priamo určené na ľudskú spotrebu.</p>
5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika	<p>Počas všetkých fáz s možnou expozíciou prípravku (vrátane miešania / plnenia, aplikácie a fáze po aplikácii, napríklad pri čistení postrekového vybavenia) noste dýchaciu masku schopnú dostatočne odfiltrovať prach (s filtrom P3 alebo ekvivalentným filtrom) alebo respirátor, nepremokavé rukavice (podľa normy EN 374 / 2), ochranné odevy a okuliare, alebo môžu byť namiesto prostriedkov osobnej ochrany použitá aj iná ochranná technická opatrenia, ak poskytujú rovnaký stupeň ochrany (napríklad uzavretá kabína traktora). Vstup na ošetrované oblasti je povolený iba profesionálnym používateľom, ktorí používajú prostriedky osobnej ochrany.</p> <p>Do kontaktu s prípravkom VectoBac G sa nesmú dostať osoby s potlačenou obranyschopnosťou imunitného systému.</p>
5.3. Údaje o pravdepodobných priamych alebo nepriamych nepriaznivých účinkoch, návod na poskytnutie prvej pomoci a núdzové opatrenia na ochranu životného prostredia	<p>Počas aplikácie výrobku a do umytia rúk nepite, nejedzte ani nefajčite.</p> <p>Ak po expozícii nastanú zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc.</p> <p>V prípade úniku výrobok bezodkladne upracte. Pozametajte a v súlade s miestnymi predpismi zlikvidujte ako odpad. Pri náhodnom rozptýlení veľkých množstiev výrobku ihneď informujte pohotovostné služby.</p>
5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu	<p>Výrobok a jeho obal zlikvidujte v súlade s vládnymi predpismi alebo predpismi miestnych úradov.</p>
5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok	<p>2 roky v neporušenom predajnom balení</p>
6. Ďalšie informácie	
<p>Označenie výrobku musí užívateľovi poskytovať informácie o jeho zodpovednosti pri dodržiavaní všetkých miestnych požiadaviek v súvislosti s konzultáciami s príslušnými úradmi pred použitím prípravku VectoBac G v prírodnom vodnom biotope.</p> <p>Pri aplikácii prípravku VectoBac G na oblasti pokrytej sieťou chránených oblastí Natura 2000 alebo v prírodných rezerváciách sú nutné zvláštne povolenia. Pri vzdušnej aplikácii prípravku VectoBac G môže byť v závislosti na národných predpisoch treba špeciálne povolenie.</p> <p>Používateľ je povinný viesť záznamy o všetkých použitíach vrátane ošetrovaných plôch a použitej koncentrácie po dobu najmenej 10 rokov a na požiadanie je povinný poskytnúť informácie príslušným vyšetrovacím orgánom.</p>	
<p>- koniec dokumentu -</p>	

Príloha 1

Bratislava, 18. októbra 2017

Naša značka: 03121/2017-3052-43740

Ref. číslo: bio/1725/O/17/RK