



MINISTERSTVO HOSPODÁRSTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 23. mája 2019
Naša značka: 15468/2019-3052-31621
Ref. číslo: bio/1292/O/19/RS

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 žiadateľa **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko** identifikačné číslo **BC-UP012663-22** 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 **15. 08. 2013** rozhodlo tak, že

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

Názov biocídneho výrobku: **VectoBac WG**
Číslo autorizácie biocídneho výrobku: **SK19-MRP-017**
Platnosť autorizácie do: **29. júna, 2026**

za podmienok uvedených v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku v Prílohe I tohto rozhodnutia a v rozsahu autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2015-0038 platnej do 29. 06. 2026 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 29. 06. 2016.

Odôvodnenie:

Žiadateľ Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée, 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Francúzsko doručeními žiadosti identifikačné číslo BC-UP012663-22 zo dňa 15. 08. 2013 prostredníctvom registra pre biocídne výrobky (ďalej len „R4BP“) v zmysle čl. 71 nariadenia o biocídnych výrobkoch požiadal Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky (ďalej tiež „MH SR“) o vzájomné uznanie vnútroštátnej autorizácie biocídneho výrobku č. FR-2015-0038 udelenej rozhodnutím o autorizácii platnej do 29. 06. 2026 a udelenej príslušným orgánom referenčného členského štátu Francúzsko dňa 29. 06. 2016.

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

Príloha 1

Bratislava, 23. mája 2019
Naša značka: 15468/2019-3052-31621
Ref. číslo: bio/1292/O/19/RS

1. ADMINISTRATÍVNE INFORMÁCIE

1.1. Výrobok

Názov výrobku	VectoBac WG
Obchodné názvy výrobku	VECTOBAC WG

1.2. Držiteľ autorizácie

Názov a adresa držiteľa 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	SK19-MRP-017	
R4BP žiadosť o autorizáciu č.	BC-UP012663-22	
Dátum autorizácie	23. mája 2019	
Dátum skončenia platnosti autorizácie	29. júna 2026	

1.3. Výrobca výrobku

Názov výrobcu	Valent BioSciences LLC
Adresa výrobcu	870 Technology Way, 60048, Libertyville, Illinois, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	A to Z Drying. Inc, 215 State Street, 50641 Osage, Iowa, Spojené štáty americké

1.4. Výrobca účinnej látky

Účinná látka	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, kmeň AM65-52
Názov výrobcu	Valent BioSciences LLC
Adresa výrobcu	870 Technology Way, 60048 Libertyville, Illinois, Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	Abbvie Inc, 1401 Sheridan Road, 60064 North Chicago, Illinois Spojené štáty americké
Miesto výrobných priestorov	2142 350th Street, 50641 Osage, Iowa, Spojené štáty americké

2. ZLOŽENIE A ÚPRAVA VÝROBKU

2.1. Kvalitatívne a kvantitatívne informácie o zložení výrobku

Bežný názov	Názov IUPAC	Funkcia	CAS	EC	Obsah (%)
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, kmeň AM65-52	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Účinná látka			37.4

2.2. Typ úpravy

WG - Vodou dispergovateľné granuly

3. VÝSTRAŽNÉ A BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

Výstražné upozornenia	-
Bezpečnostné upozornenia	-

4. AUTORIZOVANÉ POUŽITIE

4.1. Opis použitia

Použitie 1 – Pozemná aplikácia

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	VECTOBAC WG sa používa na kontrolu lariev komárov na miestach, kde dochádza k ich rozmnožovaniu.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Culicidae</i> - čeľaď Komárovité: <i>Aedes spp.</i> - rod Aedes - larvy <i>Anopheles spp.</i> - rod Anopheles - larvy <i>Culex spp.</i> - rod Culex - larvy <i>Ochlerotatus spp.</i> - rod Ochlerotatus - larvy
Oblasti použitia	Vonkajšie Použitie vo vonkajších priestoroch. Povrchové vody, septiky, odtoky a kanalizácie.
Spôsob aplikácie	sprejovanie Aplikácia postrekom Pozemná aplikácia (prenosný tlakový postrekovač, motorizované prenosné dúchadlo, motorizované rozstrekovacie zariadenie namontované na vozidle) alebo kropička
Dávkovanie a frekvencia	125 – 1000 g/ha Slabé zamorenie: 125 – 500 g/ha Intenzívne zamorenie: 500 – 1000 g/ha Výrobok sa musí pred aplikáciou rozpustiť vo vode. Množstvo vody sa pohybuje od 2,5 a 1000 l.

	Intenzita dávok môže závisieť od hustoty populácie, larválneho štádia a kvality vody. Dávky s najnižšou intenzitou zabezpečujú primeranú kontrolu lariev 1. až raného 4.štádia. V prípade prevahy lariev 4. štádia, vysokej hustoty populácie, vody obsahujúcej vysoké úrovne organických látok, chladnejších teplôt alebo intenzívnej výmeny vody je treba používať silnejšie dávky, aby sa zabezpečila správna kontrola komárov. Čas do prejavu účinku: 24 hod. po aplikácii
Kategória používateľov	Vyškolený profesionál
Riedenie	100%
Veľkosti balenia a obalový materiál	nádoby, plast: HDPE, 500 g, 5 kg lepenkové sudy, 25 kg

4.1.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.1.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Pri miešaní, príprave, nakladaní a vo fáze pozemnej aplikácie nosite ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku), ochranný odev, ochranné okuliare a ochranu tváre (s filtrom EN FFP3).

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

-

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

-

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

-

4.2. Opis použitia

Použitie 2 – Letecká aplikácia

Typ výrobku	Výrobky typu 18 - Insekticídy, akaricídy a výrobky na ochranu proti iným článkonožcom
Kde je to relevantné, presný opis autorizovaného použitia	VECTOBAC WG sa používa na kontrolu lariev komárov na miestach, kde dochádza k ich rozmnožovaniu.
Cieľové organizmy (vrátane vývojových štádií)	<i>Culicidae</i> - čeľaď Komárovité: <i>Aedes spp.</i> - rod <i>Aedes</i> - larvy <i>Anopheles spp.</i> - rod <i>Anopheles</i> - larvy <i>Culex spp.</i> - rod <i>Culex</i> - larvy <i>Ochlerotatus spp.</i> - rod <i>Ochlerotatus</i> - larvy
Oblasti použitia	Vonkajšie Použitie vo vonkajších priestoroch. Povrchové vody, septiky, odtoky a kanalizácie.
Spôsob aplikácie	sprejovanie

	Aerodisperzná aplikácia- letecké aplikačné zariadenie. Letecká aplikácia šírením mrazených peliet (rozmetač zmrazených peliet namontovaný na lietadle alebo helikoptére).
Dávkovanie a frekvencia	125 – 1000 g/ha Slabé zamorenie: 125 – 500 g/ha Intenzívne zamorenie: 500 – 1000 g/ha Výrobok sa musí pred aplikáciou rozpustiť vo vode (v prípade rozmetania mrazených peliet v zmrznutej vode). Množstvo vody sa pohybuje od: na postrek: 2,5 do 1000 l/ha na rozmetanie mrazených peliet: 5 do 30 l/ha Intenzita dávok môže závisieť od hustoty populácie, larválneho štádia a kvality vody. Dávky s najnižšou intenzitou zabezpečujú primeranú kontrolu lariev 1. až raného 4. štádia. V prípade prevahy lariev 4. štádia, vysokej hustoty populácie, vody obsahujúcej vysoké úrovne organických látok, chladnejších teplôt alebo intenzívnej výmeny vody je treba používať silnejšie dávky, aby sa zabezpečila správna kontrola komárov. Čas do prejavu účinku: 24 hod. po aplikácii
Kategória používateľov	Vyškolенý profesionál
Riedenie	100%
Veľkosti balenia a obalový materiál	nádoby, plast: HDPE, 500 g, 5 kg lepenkové sudy, 25 kg

4.2.1. Pokyny na používanie špecifické pre dané použitie

-

4.2.2. Opatrenia na zmiernenie rizika špecifické pre dané použitie

Širokú verejnosť je treba vhodným spôsobom informovať o leteckej aplikácii (napr. umiestnením výstražných značiek okolo príslušného územia pred ošetrovaním, v priebehu ošetrovania a 48 hodín po ošetrovaní).

V prípade leteckej aplikácie je treba dodržiavať bezpečnú vzdialenosť najmenej 50 metrov medzi ošetrovanými oblasťami a obytnými zónami.

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.

Osoba zodpovedná za kontrolu musí zabezpečiť, aby aplikačné zariadenie bolo vhodné pre daný typ lietadla, aby bolo správne nakalibrované a aby v mieste aplikácie bolo rozfukovanie minimálne, aby bolo zaručené správne dávkovanie a aby sa obmedzila expozícia na zemi.

Lietadlo musí byť vybavené profesionálnym systémom navigácie GPS, ktorý umožňuje presnú aplikáciu prípravku VECTOBAC WG v miestach, kde je povolená.

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

-

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

-

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

-

5. VŠEOBECNÉ POKYNY PRE POUŽITIE

5.1. Pokyny na používanie

Na zabezpečenie uspokojivej miery účinnosti je treba uplatniť tieto odporúčania:

Pred použitím si vždy prečítajte návod alebo leták a dodržiavajte všetky uvedené pokyny.

Prijmite postupy integrovanej ochrany proti škodcom, ako je kombinácia chemických, fyzikálnych metód hubenia a ďalšie opatrenia v oblasti verejného zdravia s prihliadnutím na miestne špecifikácie (klimatické podmienky, cieľové druhy, podmienky používania atď.).

Zariadenie používané na ošetrovanie musí byť vhodné, riadne udržiavané a kalibrované.

Na účely prispôsobenia ošetrovania zohľadnite životný cyklus a charakteristiky cieľového hmyzu. Zamerajte sa predovšetkým na najzraniteľnejšie štádiá hmyzu, čas aplikácie a oblasti, ktoré je treba ošetriť.

Pokiaľ bude ošetrovanie neúčinné, informujte o tom držiteľa autorizácie.

5.2. Opatrenia na zmiernenie rizika

Pri miešaní, príprave, nakladaní a vo fáze pozemnej aplikácie noste ochranné rukavice odolné proti chemikáliám (materiál rukavíc určí držiteľ autorizácie v rámci informácií o výrobku), ochranné oblečenie, okuliare a dýchacie masky (s filtrom EN FFP3).

Výrobok by nemali používať ľudia s oslabenou imunitou alebo tí ktorí dostávajú imunosupresívnu liečbu.

Do ošetrovaných oblastí sa nesmie vstupovať v priebehu aplikácie a až dotedy, kým postrek nezaschne.

V prípade vstupu po aplikácii na ryžové polia odporúčame pracovníkom, aby v priebehu 24hodín po aplikácii používali ochranné oblečenie a rukavice.

V prípade použitia prípravku VECTOBAC WG vo vode na zavlažovanie ryžových polí sa vyžaduje pred zberom počkať minimálne 1 mesiac.

Osoba zodpovedná za monitorovanie musí zabezpečiť, aby pracovníci zodpovední za monitorovanie mali dostatočné vedomosti o: **1.** Komároch a ich životnom cykle ako larvy a dospelé komáre; **2.** použití vhodného aplikačného zariadenia; **3.** Príprave požadovanej dávky.

Nepoužívajte viac ako 8 aplikácií s intervalom aspoň 10 dní medzi jednotlivými aplikáciami.

Označenie výrobku musí používateľovi poskytnúť informácie o jeho zodpovednosti pri dodržiavaní všetkých miestnych požiadaviek a dodržiavať podmienky požadované pred použitím výrobku v prírodnom prostredí.

V prípade aplikácie prípravku VECTOBAC WG na ekosystémy s vysokou hodnotou pre biodiverzitu, t. j. oblasti chránené v rámci programu Natura 2000, prírodné rezervácie, či chránené územia, sa vyžaduje špeciálne povolenie.

Používateľ je povinný viesť záznamy o všetkých použitíach vrátane presného popisu situácie ošetrovaných plôch, dátumov ošetrovania, použitých množstiev, dávky a koncentrácií najmenej 10 rokov a na požiadanie je povinný poskytnúť informácie príslušným orgánom alebo na účely výskumu.

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

Pri manipulácii s výrobkom noste vhodný ochranný odev.

Vyhňte sa kontaktu s pokožkou, očami a dýchacími cestami.

V priebehu ošetrovania noste vhodný ochranný odev.

Počas aplikácie výrobku a do umytia rúk nepite, nejedzte ani nefajčite.

Rady pre lekára: odporúča sa liečba symptómov.

5.4. Návod na bezpečné zneškodnenie výrobku a jeho obalu

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

Nepoužitý výrobok nevyhadzujte do pôdy, vodných zdrojov, odpadových vôd (výlevky, toalety...) ani do kanalizácie.

5.5. Podmienky skladovania a trvanlivosť výrobku za bežných skladovacích podmienok

Neskladujte pri teplotách vyšších ako 25 °C.

Výrobok by sa mal skladovať iba v uzavretých originálnych obaloch.

Chrňte pred svetlom.
Obdobie skladovateľnosti: 2 roky.

6. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

V prípade podozrenia na rezistenciu musí držiteľ autorizácie informovať príslušný orgán.

Obsahuje *Bacillus thuringiensis* poddruh *israelensis*, mikroorganizmy majú potenciál vyvolať citlivé reakcie.

- koniec dokumentu -