

HU

MELLÉKLET

BIOCID TERMÉK JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

VectoBac 12AS

Terméktípus(ok)

PT18: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más
ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek

Az engedély száma: HU-2016-MA-18-00165-0000

R4BP eszközszám: HU-0010647-0000

1. fejezet - Adminisztratív információk

1.1. A termék kereskedelmi neve(i)

Kereskedelmi név	Vectobac 12AS szúnyoglárvavirtó szer
------------------	--------------------------------------

1.2. Az engedély jogosultja

Az engedély jogosultjának neve és címe	Név	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Cím	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Franciaország
Az engedély száma	HU-2016-MA-18-00165-0000	
R4BP eszközszám	HU-0010647-0000	
Az engedély megadásának dátuma	13/07/2016	
Az engedély lejáratának dátuma	28/03/2027	

1.3. A termék gyártója (gyártói)

A gyártó neve	Valent BioSciences Corporation
A gyártó címe	870 Technology Way 60048 Libertyville Egyesült Államok
Gyártási helyek	Valent BioSciences Corporation site 1 A to Z Drying. Inc., 215 State Street 50641 Osage, Iowa Egyesült Államok

1.4. A hatóanyag(ok) gyártója/gyártói

Hatóanyag	A H-14 szerotípusú Bacillus thuringiensis subsp. israelensis AM65-52 törzse
A gyártó neve	Valent BioSciences Corporation
A gyártó címe	870 Technology Way 60048 Libertyville, Illinois Egyesült Államok
Gyártási helyek	Valent BioSciences Corporation site 1 Vie Inc., 1401 Sheridan Road 60064 North Chicago, Illinois Egyesült Államok Valent BioSciences Corporation site 2 2142 350th Street 50461 Osage, Iowa Egyesült Államok

2. fejezet - A TERMÉK ÖSSZETÉTELE ÉS A FORMULÁCIÓ TÍPUSA

2.1. A termék minőségi és mennyiségi összetétele

Triviális név	IUPAC-név	Funkció	CAS-szám	EK-szám	Tartalom (%)
A H-14 szerotípusú Bacillus thuringiensis subsp. israelensis AM65-52 törzse	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Hatóanyag			11,61 % (w/w)

2.2. A formuláció típusa(i)

SC Szuszpenziókoncentrátum (= folyékony koncentrátum)

3. fejezet - FIGYELMEZTETŐ ÉS ÓVINTÉZKEDÉSRE VONATKOZÓ MONDATOK

Figyelmeztető mondatok	
Óvintézkedésre vonatkozó mondatok	

4. fejezet - ENGEDÉLYEZETT FELHASZNÁLÁS(OK)

4.1. A felhasználások leírása

1. táblázat - Földről történő kijuttatás

Terméktípus	PT18: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek
Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Csípőszúnyog és púposzúnyog lárvák tenyészőhelyeinek kezelésére
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Culicidae: Culicidae: Közhasználatú név: Csípőszúnyogok (Aedes, Ochlerotatus, Culex, Culiseta és Anopheles fajok) Fejlődési szakasz: lárvák Tudományos név: Simuliidae: Simuliidae: Közhasználatú név: Púposzúnyogok Fejlődési szakasz: lárvák
Felhasználási terület(ek)	kültéri felhasználás Természetes és mesterséges vizek, melyekben csípőszúnyogok vagy púposzúnyogok lárvái tenyésznek.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Földről, megfelelő földi géppel, permetező berendezéssel juttatható ki Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Csípőszúnyog esetén: 0,25 - 2,5 liter/ha, Púposzúnyogok esetén: 0,5-40 ppm/min vagy 0,05-4 ppm/10 min 100 A kezelések száma és időzítése: <u>Csípőszúnyogok:</u> • tiszta és enyhén szennyezett vizek (állóvizek, áradáskor elöntött területek, öntözőcsatornák, vízelvezető árkok stb.) esetén: 0,25-1,5 liter/ha • erősen szennyezett és/vagy nagy mennyiségű szerves anyagot tartalmazó vizek (agyaggödörök, szennyvíztározók, stb.) esetén: 1,5-2,5 liter/ha <u>Púposzúnyogok:</u> • 0,5-40 ppm/min vagy 0,05-4 ppm/10 min A kezelés indokolt esetben megismételhető, de két egymást követő kezelés között legalább 10 napnak kell eltelni , és adott terület évente legfeljebb 8 alkalommal kezelhető.
Felhasználói kör	képzett szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Hordó, Műanyag: HDPE , 10 liter Hordó, Műanyag: HDPE , 50 liter Hordó, Műanyag: HDPE , 200 liter

	IBC (konténer), Műanyag: öszetett: , 1000 liter Kanna, Műanyag: PET , 10 liter •10, 50, 200 literes műanyag hordókban, vagy •1000 literes műanyag tartályban (IBC), vagy •10 literes műanyag kannákban, kettesével kartondobozba helyezve kerül forgalomba. -
--	--

4.1.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.1.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

-

4.1.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

4.1.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.1.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

4.2. A felhasználások leírása

2. táblázat -

Légi úton történő kijuttatás

Terméktípus	PT18: Rovarölő és atkaölő szerek, valamint más ízeltlábúak elleni védekezésre használt szerek
-------------	---

Adott esetben az engedélyezett felhasználás pontos leírása	Csípőszúnyog és púposzúnyog lárvák tenyészhelyeinek kezelésére légi járműről történő kijuttatással. Kizárólag akkor megengedett, ha a földről adott tenyészhely kezelése nem megoldható és a kezelendő terület meghaladja a 0,5 hektárt. A légi járműnek rendelkeznie kell olyan GPS helymeghatározó rendszerrel, mely lehetővé teszi a pontos kijuttatást.
Célorganizmus(ok) (beleértve a fejlődési szakaszt is)	Tudományos név: Culicidae: Culicidae: Közhasználatú név: Csípőszúnyogok (Aedes, Ochlerotatus, Culex, Culiseta és Anopheles fajok) Fejlődési szakasz: lárvák Tudományos név: Simuliidae: Simuliidae: Közhasználatú név: Púposzúnyogok Fejlődési szakasz: lárvák
Felhasználási terület(ek)	kültéri felhasználás Természetes és mesterséges vizek, melyekben csípőszúnyogok vagy púposzúnyogok lárvái tenyésznek.
Az alkalmazás módja(i)	Módszer: Légi járműről, megfelelő permetező berendezéssel juttatható ki Részletes leírás: -
Alkalmazási arány(ok) és gyakoriság	Alkalmazási arány: Csípőszúnyog esetén: 0,25 - 2,5 liter/ha, Púposzúnyogok esetén: 0,5-40 ppm/min vagy 0,05-4 ppm/10 min 100 A kezelések száma és időzítése: <u>Csípőszúnyogok:</u> • tiszta és enyhén szennyezett vizek (állóvizek, áradáskor elöntött területek, öntözőcsatornák, vízelvezető árkok stb.) esetén: 0,25-1,5 liter/ha • erősen szennyezett és/vagy nagy mennyiségű szerves anyagot tartalmazó vizek (agyaggödörök, szennyvíztározók, stb.) esetén: 1,5-2,5 liter/ha <u>Púposzúnyogok:</u> • 0,5-40 ppm/min vagy 0,05-4 ppm/10 min A kezelés indokolt esetben megismételhető, de légi úton történő kijuttatáskor két egymást követő kezelés között legalább két hétnek kell eltelni, és adott terület évente legfeljebb 4 alkalommal kezelhető.
Felhasználói kör	képzett szakember
Csomagolási méretek és csomagolóanyagok	Hordó, Műanyag: HDPE , 10 liter Hordó, Műanyag: HDPE , 50 liter Hordó, Műanyag: HDPE , 200 liter IBC (konténer), Műanyag: öszetett: , 1000 liter Kanna, Műanyag: PET , 10 liter

	•10, 50, 200 literes műanyag hordókban, vagy •1000 literes műanyag tartályban (IBC), vagy •10 literes műanyag kannákban, kettesével kartondobozba helyezve kerül forgalomba. -
--	---

4.2.1. A felhasználásra vonatkozó specifikus előírások

-

4.2.2. A felhasználásra vonatkozó specifikus kockázatcsökkentő intézkedések

A kezelést megelőzően az érintett terület lakosságát tájékoztatni kell a kezelés időpontjáról és helyéről. A kezelt terület és a lakóterület között 50 méteres védőtávolságot kell tartani.

4.2.3. A felhasználás során valószínűsíthető közvetlen vagy közvetett hatások részletei, az elsősegély-nyújtási előírások és a környezet védelmét célzó óvintézkedések

-

4.2.4. A felhasználástól függően a termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

-

4.2.5. A felhasználástól függően a termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

-

5. fejezet - ÁLTALÁNOS HASZNÁLATI UTASÍTÁS¹

5.1. Felhasználási útmutató

Mivel a készítmény a csípőszúnyog esetében az I., II., III. és korai IV. stádiumú lárvák ellen hatékony, ezért a kezelés előtt a lárvastádiumok meghatározása céljából, illetve az alkalmazandó mennyiség kiválasztása érdekében minden esetben entomológiai felderítést kell végezni. Az alkalmazandó készítmény mennyiségét a kezelendő tenyészőhely vízminősége, illetve a lárvák stádiuma határozza meg.

A kezelendő vízfelület nagysága és a vízminőség szintén előzetesen felmélendő. A készítményt alkalmazásáért felelős személynek gondoskodnia kell róla, hogy a kijuttatásban részt vevő személyzet a szúnyogok (mind a lárvák és az imágók) biológiájáról, a kijuttatás technológiájáról, és a dozírozás meghatározásáról megfelelő ismeretekkel rendelkezzen.

Az alkalmazandó mennyiséget a vízminőség illetve a lárvák stádiuma határozza meg. A fent megadott dózisok közül a magasabb értéket kell alkalmazni:

- nagy lárvasűrűség esetén (50 db / 0,5 liter víz),
- amennyiben a tenyészőhelyen döntően az idősebb 3. illetve korai 4. stádiumú lárvák találhatók,
- hidegebb víz hőmérséklet mellett,
- légi úton történő kijuttatás esetén.

Púposzúnyogok elleni védekezéskor, az áramló vizek kezelésekor az adott meder keresztmetszet mellett átáramló víz sebességét, így az adott idő alatt átfolyó víz mennyiségét előzetesen fel kell mérni. Az alkalmazandó irtószer mennyiségét úgy kell megválasztani, hogy az irtószer koncentrációja a kezelt vízben az alább megadott értéket érje el: 0,5-40 ppm/min vagy 0,05-4 ppm/10 min

- tiszta vizek esetén az alacsonyabb értéket (0,5 ppm/min)
- erősen szennyezett és/vagy nagy mennyiségű szerves anyagot tartalmazó folyóvizek esetén a magasabb értéket (40 ppm/min) kell beállítani.

A vízbe juttatott szer hatóanyaga 24 órán belül kifejti hatását a táplálkozó szúnyoglárvákra. A készítmény légi úton ULV-eljárással, vagy földi géppel, permetezéssel juttatható ki a következő módon:

- ULV eljárásakor hígítás nélkül használható fel,
- permetezéskor a kiszámított mennyiségű készítményt vízzel fel kell hígítani oly módon, hogy a kijuttatásra kerülő permetlé mennyisége 20-50 liter/hektár legyen.

A permetlé elkészítése előtt a kannát alaposan fel kell rázni! A felhígított permetlevet 12 órán belül fel kell használni.

Természetvédelmi területen (pl. nemzeti park, Natura 2000) való alkalmazás előtt az illetékes természetvédelmi hatóság engedélyét kell beszerezni.

5.2. Kockázatcsökkentő intézkedések

Kizárólag csípőszúnyogok és púposzúnyogok lárváinak irtására és csak a használati utasítás szerint alkalmazható! A 38/2003. (VII.7.) EszCsM-FVM-KvVM együttes rendelet 8. sz. mellékletének vonatkozó előírásainak betartásával tárolható és használható fel.

A felhasználó köteles dokumentálni a termék összes alkalmazását, amely dokumentációt legalább 10 éven át köteles megőrizni továbbá igény esetén az adatokat köteles az illetékes hatóságoknak átadni vagy kutatási célokra rendelkezésre bocsátani. A dokumentációnak tartalmaznia kell a kezelt területre és az alkalmazott mennyiségre vonatkozó információkat.

A bőrrel való érintkezés kerülendő. Munka közben tilos enni, inni vagy dohányozni! Alkalmazás után meleg, szappanos vízzel alaposan kezet kell mosni.

Minden potenciális kitettséggel járó fázisban (például a termék átöntésekor, bekeverésekor, kijuttatásakor és a permetező berendezés takarítása során) használjunk megfelelő (P3 vagy azzal egyenértékű szűrővel

¹Az e szakasz szerinti használati utasítás, kockázatenyhítési intézkedések és egyéb használati utasítások érvényesek bármely engedélyezett felhasználás vonatkozásában.

rendelkező) légzésvédőt vagy légzőkészüléket, vízálló (az MSZ EN 374/2 szerinti) védőkesztyűt, védőruházatot és védőszemüveget. Amennyiben más módon ugyanilyen fokú védelmet tudunk biztosítani (pl. zárt traktorfülke), az az egyéni védőfelszerelést helyettesítheti.

A kezelés alatt az érintett területen kizárólag egyéni védőfelszerelést viselő és szakképzett személyek tartózkodhatnak. A készítményt nem használhatja olyan foglalkozásszerű felhasználó, aki elsődleges vagy másodlagos immunhiányban szenved, vagy immunszuppresszáns szerekkel kezelnek. Az elárasztásos módszerrel termesztett növénykultúrákra (pl. rizs) kijuttatott víz kezelésekor a kezelés és a betakarítás között legalább egy hónapnak kell eltelnie. A készítményt tilos ivóvízbe vagy élelmiszerre juttatni. Élelmiszertől, italtól és takarmánytól elkülönítve tárolandó.

5.3. A várható közvetlen vagy közvetett hatások részletes leírása, az elsősegélynyújtási előírások és a környezetvédelmi óvintézkedések

Migrated Data from field(s)

Field "Particulars of likely direct or indirect adverse effects" (Path:

FLEXIBLE_RECORD.ProtectionMeasures.MeasuresToProtect.ParticularsOfLikelyDirect):

Esetleges mérgezés vagy annak gyanúja esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és a címkét az orvosnak meg kell mutatni!

Lenyelés esetén:

- A sérültet el kell távolítani az expozíció forrásától.
- Tünetek észlelése esetén forduljon orvoshoz.
- Szükség szerint tüneti kezelést kell biztosítani.

Bőrre jutáskor:

- A sérültet el kell távolítani az expozíció forrásától.
- Vegye le a szennyezett ruhát és a további használat előtt mossa ki.
- A bőrt bő szappanos vízzel mossa le.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.
- Szükség szerint tüneti kezelést kell biztosítani.

Szembe jutás esetén:

- A sérültet el kell távolítani az expozíció forrásától.
- A szemet tartsa nyitva és néhány percen keresztül bő vízzel, óvatosan öblítse ki.
- Ha a szemben kontaktlencse van, azt távolítsa el és folytassa a szem további öblítését.
- Panasz jelentkezésekor forduljon szakorvoshoz.
- Szükség szerint tüneti kezelést kell biztosítani.

Útmutatás az orvosnak:

- Tüneti kezelés ajánlott, szükség szerint antibiotikum adható.

5.4. A termék és csomagolása biztonságos ártalmatlanítására vonatkozó előírások

A fel nem használt irtószer, illetve a kiürült csomagolás veszélyes hulladékként kezelendő.

A fel nem használt terméket talajra, vízfolyásokba, csatornába ne öntse ki.

5.5. A termék tárolási feltételei és eltarthatósági ideje szokásos tárolási feltételek mellett

Eredeti, zárt csomagolásban, hőtől védett, száraz, hűvös, jól szellőző helyen tárolva, a gyártástól számítva 20 °C-on tárolva 12 hónapig, 15 °C-on tárolva 18 hónapig használható fel. (A gyártás idejét az egyedi csomagolásokon fel kell tüntetni!)

6. fejezet - EGYÉB INFORMÁCIÓK

OEK szakvélemény száma: DD-EPID/1110-3/2016.

A címkefelirat tartalmazza:

VectoBac 12AS szúnyoglárvairtó szer

II. forgalmazási kategóriájú irtószer

Hatóanyaga: 11,61% *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, H14 szerotípus, AM65-52 törzs (1200 ITU/mg készítmény)

Engedélyes: Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., Franciaország

Gyártó: Valent BioSciences Corporation, Amerikai Egyesült Államok

Engedélyszám: HU-2016-MA-18-00165-0000

valamint, a jelen dokumentum alábbi pontjai, a felhasználói kör függvényében: 3., 4.1. (kivéve a kiserelések és csomagoló anyagokra vonatkozó rész), 4.2. (kivéve a kiserelések és csomagoló anyagokra vonatkozó rész), 4.2.2., 5.1, 5.2., 5.3., 5.4., .5.5. pontok