

Biocidinio produkto charakteristikų santrauka

Produkto pavadinimas: VectoBac 12AS

Produkto tipas (-ai): PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai

PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai

Autorizacijos liudijimo numeris: BSV.10-8832(16.5.7 10.14)-(A-18PAP471984-17-237)

**R4BP 3 sprendimo nuorodos
numeris:** LT-0011366-0000

Turinys

Administracinė informacija	1
1.1. Produkto prekiniai pavadinimai	1
1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas	1
1.3. Biocidinio produkto gamintojas (-ai)	1
1.4. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)	1
2. Produkto sudėtis ir formuliacijos tipas	2
2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį	2
2.2. Formuliacijos tipas	2
3. Pavojingumo ir atsargumo frazės	2
4. Autorizuotas (-i) naudojimas (-ai)	2
5. Bendrieji naudojimo nurodymai	7
5.1. Naudojimo instrukcijos	7
5.2. Rizikos valdymo priemonės	7
5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką	8
5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos	8
5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis	8
6. Kita informacija	8

Administracinė informacija

1.1. Produkto prekiniai pavadinimai

VectoBac 12AS

1.2. Autorizacijos liudijimo turėtojas

Autorizacijos liudijimo turėtojo pavadinimas (vardas ir pavardė) ir adresas	Pavadinimas	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresas	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Prancūzija
Autorizacijos liudijimo numeris	BSV.10-8832(16.5.7 10.14)-(A-18PAP471984-17-237)	
R4BP 3 sprendimo nuorodos numeris	LT-0011366-0000	
Autorizacijos liudijimo data	17/08/2017	
Autorizacijos liudijimo galiojimo pabaigos data	28/06/2026	

1.3. Biocidinio produkto gamintojas (-ai)

Gamintojo pavadinimas	Valent BioSciences Corporation
Gamintojo adresas	870 Technology Way 600048 Libertyville Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	A to Z Drying. Inc. 215 State Street 50641 Osage, Iowa Jungtinės Amerikos Valstijos

1.4. Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas (-ai)

Veikloji medžiaga	5 - Bacillus thuringiensis israelensis porūšis, serologinis tipas H14, mikrobinė padermė AM65–52
Gamintojo pavadinimas	Valent BioSciences Corporation
Gamintojo adresas	870 Technology Way 600482 Libertyville Jungtinės Amerikos Valstijos
Gamybos vieta	Abbvie Inc. 1401 Sheridan Road 60064 North Chicago, Illinois Jungtinės Amerikos Valstijos
	2142 350th Street, Osage 50461 Iowa Jungtinės Amerikos Valstijos

2. Produkto sudėtis ir formuliacijos tipas

2.1. Kokybinė ir kiekybinė informacija apie biocidinio produkto sudėtį

Bendras pavadinimas	IUPAC pavadinimas	Funkcinė paskirtis	CAS numeris	EB numeris	Kiekis (proc.)
Bacillus thuringiensis israelensis porūšis, serologinis tipas H14, mikrobinė padermė AM65–52	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Veikloji medžiaga			11,61

2.2. Formuliacijos tipas

SC - Suspenduoti koncentratai (= takus koncentratas)
--

3. Pavojingumo ir atsargumo frazės

Pavojingumo kategorijos	
Pavojingumo frazės	

4. Autorizuotas (-i) naudojimas (-ai)

4.1 Naudokite aprašymą

Naudojimas 1 - Paskleidimas ant žemės

Produkto tipas	PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai
Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas	VECTOBAC 12 AS naudojamas uodų ir musių lervų kontrolei vandenyje, kur vyksta uodų ir musių perėjimas.
Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)	<p>Mokslinis pavadinimas: Culicidae: Bendrinis pavadinimas: Aedes mosquitoes Vystymo stadija: lerva vabzdžiai</p> <p>Mokslinis pavadinimas: Culicidae: Bendrinis pavadinimas: Anopheles mosquitoes Vystymo stadija: lerva vabzdžiai</p> <p>Mokslinis pavadinimas: Culicidae: Bendrinis pavadinimas: Culex Vystymo stadija: lerva vabzdžiai</p> <p>Mokslinis pavadinimas: Culicidae: Bendrinis pavadinimas: Ochlerotatus spp. Vystymo stadija: lerva vabzdžiai</p> <p>Mokslinis pavadinimas: Simuliidae: Bendrinis pavadinimas: Blackflies Vystymo stadija: lerva vabzdžiai</p>
Naudojimo sritis	lauko Naudojimui lauke Paviršinis vanduo, septikai, gaudytuvai ir kanalizacija
Naudojimo metodas (-ai)	purškimas - Purškimas Pylimas laistytuvas nuo mašalų Uodai Paskleidimas ant žemės (nešiojamasis slėginis purkštuvus, motorizuotas nešiojamasis pūstuvus, ant transporto priemonės montuojama motorizuota purškimo įranga) arba laistytuvu. Mašalai Paskleidimas ant žemės (nešiojamasis slėginis purkštuvus, motorizuotas nešiojamasis pūstuvus, ant transporto priemonės montuojama motorizuota purškimo įranga) arba laistytuvais.
Naudojimo norma (-os) ir dažnis	Uodai: 0,25 – 2,5 l/ha - Mašalai: 0,5 – 40 ppm/min - 100 - Uodai 0,25–2,5 l/ha Mažas užkrėtimas: 0,25–1,5 l/ha Didelis užkrėtimas: 1,5–2,5 l/ha Produktas paskleidžiamas neskiestas arba skiestas tam tikru kiekiu vandens iki 1 000 l, atsižvelgiant į paskleidimo įrangą. Dozės normos priklauso nuo populiacijos tankio ir vandens kokybės. Naudojant mažiausių dozių normas užtikrinama pakankama lervų kontrolė nuo 1 iki ankstyvosios 4 lervos stadijos. Jei dominuoja 4 stadijos lervos, didelio tankio populiacijos, vandenyje yra daug organinės

medžiagos, šaltesnė temperatūra ir (arba) žymi vandens kaita, reikia naudoti didesnes normas siekiant užtikrinti tinkamą uodų kontrolę.

Laikas iki poveikio (uodams): 24 val. nuo paskleidimo

Mašalai

0,5–40 ppm/min arba 0,05–4 ppm / 10 min

Produktas paskleidžiamas neskiestas arba skiestas tam tikru kiekiu vandens nuo 0 iki 1 000 l, atsižvelgiant į paskleidimo įrangą.

Paskleidimo vandenyje koncentracija priklauso nuo kiekvieno upelio ypatybių (srovės greičio, tėkmės, drumstumo, temperatūros ir t. t.).

Didesnę normą reikia naudoti, kai upėje ar upelyje yra didelė koncentracija organinės medžiagos, dumblo, planktoninių dumblių, druskų, tankios vandens augmenijos ir (arba) kai pageidaujama didesnė aprėptis siekiant didesnio efektyvumo.

Laikas iki poveikio (mašalams): 4–24 val. nuo paskleidimo

Vartotojų kategorija (-os)

Apmokytas profesionalas

Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga

Pirminė pakuotė: 10, 50, 200 litrų HDPE statinės arba 1 000 l polietileno rezervuarai (didelių gabaritų tarpiniai konteineriai).

Antrinė pakuotė: 2 po 10 litrų kartono dėžės

4.1.1 Specifinės naudojimo instrukcijos

-

4.1.2 Specifinės rizikos valdymo priemonės

Maišymo, įkrovimo ir paskleidimo ant žemės etapais mūvėkite apsaugines cheminėms medžiagoms atsparias pirštines (pirštinių medžiagą turi nurodyti teisių turėtojas produkto informacijoje), dėvėkite kombinezoną, akinius ir respiratorių (su P3 filtru).

4.1.3 Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką

-

4.1.4 Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

-

4.1.5 Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis

-

4.2 Naudokite aprašymą

Naudojimas 2 - Paskleidimas ore

Produkto tipas

PT 18 - Insekticidai, akaricidai ir kitų nariuotakojų kontrolės produktai

Jeigu taikytina, tikslus autorizuoto naudojimo aprašas

VECTOBAC 12 AS naudojamas uodų ir musių lervų kontrolei vandenyje, kur vyksta uodų ir musių perėjimas.

Kontroliuojamas (-i) organizmas (-ai) (įskaitant vystymosi stadijas)

Mokslinis pavadinimas: Culicidae:
Bendrinis pavadinimas: Aedes mosquitoes
Vystymo stadija: lerva|vabzdžiai

Mokslinis pavadinimas: Culicidae:
Bendrinis pavadinimas: Anopheles mosquitoes
Vystymo stadija: lerva|vabzdžiai

Mokslinis pavadinimas: Culicidae:
Bendrinis pavadinimas: Culex
Vystymo stadija: lerva|vabzdžiai

Mokslinis pavadinimas: Culicidae:
Bendrinis pavadinimas: Ochlerotatus spp.
Vystymo stadija: lerva|vabzdžiai

Mokslinis pavadinimas: Simuliidae:
Bendrinis pavadinimas: Blackflies
Vystymo stadija: lerva|vabzdžiai

Naudojimo sritis

lauko

Naudojimui lauke
Paviršinis vanduo, septikai, gaudytuvai ir kanalizacija

Naudojimo metodas (-ai)

purškimas -

Purškimas

Uodai

Paskleidimo ore įranga (lėktuvas).

Mašalai

<p>Naudojimo norma (-os) ir dažnis</p>	<p>Paskleidimo ore įranga (lėktuvas).</p> <hr/> <p>Uodai: 0.25 – 2.5 l/ha - Mašalai: 0.5 – 40 ppm/min - 100 -</p> <p>Uodai 0,25–2,5 l/ha</p> <p>Mažas užkrėtimas: 0,25–1,5 l/ha Didelis užkrėtimas: 1,5–2,5 l/ha Produktas paskleidžiamas neskiestas arba skiestas tam tikru kiekiu vandens iki 1 000 l, atsižvelgiant į paskleidimo įrangą.</p> <p>Laikas iki poveikio (uodams): 24 val. nuo paskleidimo</p> <p>Mašalai 0,5–40 ppm/min arba 0,05–4 ppm / 10 min</p> <p>Produktas paskleidžiamas neskiestas arba skiestas tam tikru kiekiu vandens nuo 0 iki 1 000 l, atsižvelgiant į paskleidimo įrangą.</p> <p>Paskleidimo vandenyje koncentracija priklauso nuo kiekvieno upelio ypatybių (srovės greičio, tėkmės, drumstumo, temperatūros ir t. t.).</p> <p>Didesnę normą reikia naudoti, kai upėje ar upelyje yra didelė koncentracija organinės medžiagos, dumblo, planktoninių dumblių, druskų, tankios vandens augmenijos ir (arba) kai pageidaujama didesnė aprėptis siekiant didesnio efektyvumo.</p> <p>Laikas iki poveikio (mašalams): 4–24 val. nuo paskleidimo</p>
<p>Vartotojų kategorija (-os)</p>	<p>Apmokytas profesionalas</p>
<p>Pakuočių dydžiai ir pakuočių medžiaga</p>	<p>Pirminė pakuotė: 10, 50, 200 litrų HDPE statinės arba 1 000 l polietileno rezervuarai (didelių gabaritų tarpiniai konteineriai).</p> <p>Antrinė pakuotė: 2 po 10 litrų kartono dėžės</p>

4.2.1 Specifinės naudojimo instrukcijos

4.2.2 Specifinės rizikos valdymo priemonės

- Apie paskleidimą ore būtina atitinkamai informuoti visuomenę (pvz., pastatyti įspėjamuosius ženklus aplink apdorojamą teritoriją prieš, per ir po 48 val. nuo apdoravimo).
 - Jei paskleidimas vyksta ore, būtina laikytis 50 metrų išnešiojimo buferinės zonos tarp apdorojamų zonų ir gyvenamųjų vietų.
 - Paskleidimas ore leidžiamas tik tuo atveju, kai paskleidimas ant žemės yra neįmanomas.

- Paskleidimas ore leidžiamas tik didesnėse nei 0,5 ha teritorijose.
- Už kontrolę atsakingas asmuo privalo užtikrinti, kad paskleidimo įranga būtų tinkama pagal lėktuvo tipą, tinkamai sukalibruota ir paskleidimo vietoje minimaliai sumažintas vėjo išnešiojimas siekiant užtikrinti tinkamą dozavimą ir išvengti poveikio dirvožemiui.
- Lėktuve turi būti profesionaliam naudojimui skirta GPS navigacijos sistema, leidžianti tiksliai paskleisti VECTOBAC 12AS, kur suteiktas toks leidimas.

4.2.3 Kai taikoma, informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir skubios pagalbos priemonės skirtos apsaugoti aplinką

-

4.2.4 Kai taikoma, produkto saugaus šalinimo ir pakavimo instrukcijos

-

4.2.5 Kai taikoma, produkto saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis

-

5. Bendrieji naudojimo nurodymai

5.1. Naudojimo instrukcijos

- Siekiant užtikrinti pakankamą efektyvumo lygį, būtina laikytis toliau nurodytų rekomendacijų:
- Visada prieš naudodami perskaitykite etiketę ar lankstinuką ir laikykitės pateiktų instrukcijų.
 - Taikykite integruotus kenkėjų kontrolės metodus, pvz., derinant cheminius ir fizinius kontrolės metodus ir kitas visuomenės sveikatos priemones, atsižvelgdami į vietos specifiką (klimato sąlygas, tikslinę rūšį, naudojimo sąlygas ir t. t.).
 - Apdorojimui naudojama įranga turi būti tinkama, gerai prižiūrima ir sukalibruota.
 - Apdorokite atsižvelgdami į tikslinių vabzdžių gyvavimo ciklą ir charakteristikas. T. y. paskleidimą apdorojamose teritorijose laiką apskaičiuokite pagal tai, kada kenkėjai yra pažeidžiamiausios stadijos.
 - Jei apdorojimas neefektyvus, informuokite teisių turėtoją.

5.2. Rizikos valdymo priemonės

VECTOBAC 12 AS neturėtų naudoti profesionalūs darbuotojai, turintys pirminį arba antrinį imunodeficitą arba gydomi imunosupresantais, kurie gali akivaizdžiai sumažinti imuninės sistemos atsako efektyvumą.

Apdoravimo metu ir nenudžiūvus išpurkštam sluoksniui, į apdorotas teritorijas įžengti negalima.

Jei reikia pakartotinai įžengti po ryžių apdoravimo, darbuotojams rekomenduojama dėvėti kombinezonus ir mūvėti pirštines 24 val. po apdoravimo.

VECTOBAC 12 AS panaudojus vandenyje, supančiame ryžių lauką, prieš nuimant derlių būtina palaukti 1 mėnesį.

Už kontrolę atsakingas asmuo privalo užtikrinti, kad kontrolės procese dalyvaujantis personalas išmano apie: 1. uodų / mašalų lervų ir suaugėlių gyvavimą; 2. atitinkamos paskleidimo įrangos naudojimą; 3. kaip pasiekti nustatytą dozę.

Neviršyti 8 paskleidimų skaičiaus, kai tarp dviejų paskleidimų yra bent 10 dienų intervalas.

Produkto ženklinimas turi naudotojui pateikti informacijos apie įsipareigojimą laikytis visų vietinių reikalavimų dėl konsultavimosi su atitinkamomis institucijomis prieš pradėdant VECTOBAC 12AS naudoti natūralioje vandens buveinėje.

VECTOBAC 12AS naudojant ypač vertingos biologinės įvairovės ekosistemose, pvz., „Natura 2000“ ar gamtos rezervate, būtina gauti specialų leidimą.

Naudotojas privalo ne trumpiau nei 10 metų saugoti įrašus apie visus naudojimus, įskaitant tikslią apdorojamų teritorijų situaciją, apdoravimo datas, naudotus kiekius bei koncentracijas, ir pareikalavus pateikti šią informaciją institucijoms ar tyrėjams.

5.3. Informacija apie galimą tiesioginį arba netiesioginį poveikį, pirmosios pagalbos instrukcijos ir neatidėliotinos priemonės siekiant apsaugoti aplinką

Naudodami produktą dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius.
Venkite, kad nepatektų ant odos, į akis ar kvėpavimo takus.

Apdoravimo metu dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius.

Paskleidimo metu nevalgykite, negerkite ir nerūkykite ir to nedarykite nenusiplovę rankų.

Patarimas gydytojui: rekomenduojamas simptominis gydymas.

5.4. Produkto ir jo pakuotės saugaus šalinimo instrukcijos

Nepanaudotą produktą, jo pakuotę ir visas kitas atliekas išmeskite laikydamiesi vietos įstatymų.
Nepanaudoto produkto neišleiskite ant žemės, į vandens kelius, vamzdžius (kriauklę, tualetą...) ar kanalizaciją.

5.5. Saugojimo sąlygos ir produkto galiojimo laikas normaliomis laikymo sąlygomis

Aukštesnėje nei 20 °C temperatūroje galima laikyti nei ilgiau nei 12 mėnesių, o aukštesnėje 15 °C – ne ilgiau nei 18 mėnesių.
VECTOBAC 12 AS būtina laikyti tiksliai sandariuose originaliuose konteineriuose.

Farmacinę formą būtina saugoti nuo šviesos.

Produkto tinkamumo naudoti laikas: 18 mėnesių

6. Kita informacija

Teisių turėtojas apie visus pastebėtus atsparumo atvejus turi pranešti kompetentingoms institucijoms arba paskirtiems organams, dalyvaujantiems atsparumo valdyme.

Po registracijos per 6 mėnesius būtina nustatyti maksimalią produkto biopotenciją.

Po registracijos per 6 mėnesius pagal OECD 65 būtina nustatyti salmonelių (25 g biocidinio produkto), mielių bei pelėsių, *Escherichia coli* ir *staphylococcus aureus* biopotenciją penkiose „Vectobac 12AS“ farmacinės formos partijose. Šį nustatymą būtina atlikti naudojant patvirtintus metodus (bent teigiamus kontrolinius bandymus ir atkartojamumą) arba tarptautinių standartų metodus.

Po registracijos per 6 mėnesius reikia nustatyti VECTOBAC 12AS farmacinės formos klampumą ir paviršiaus įtempimą.

Po registracijos per 6 mėnesius būtina atlikti dispersijos spontaniškumo testus esant 0,5 % v/v.

Jei neatlikti patvirtintų pakuočių (PE) stabilumo testai (18 mėnesių esant 15 °C ir 12 mėnesių esant 20 °C temperatūrai), po registracijos per 24 mėnesius būtina pateikti naują šių pakuočių stabilumo testą.