



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ & ΤΡΟΦΙΜΩΝ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΦΥΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΚΤΟΝΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αθήνα, 05-06-2025
Αριθ. πρωτ.: 151441

Ταχ. Δ/ση: Λ. Συγγρού 150
Ταχ. Κώδικας: 176 71 – ΑΘΗΝΑ
Τηλέφωνο: 210 928 7241, 7169
email: biocides@minagric.gr

ΘΕΜΑ: «Ανανέωση οριστικής έγκρισης διάθεσης στην αγορά του βιοκτόνου (ΤΠ18, εντομοκτόνο) σκευάσματος VECTOBAC G».

ΑΠΟΦΑΣΗ
Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΓΡΟΤΙΚΗΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΤΡΟΦΙΜΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Μαΐου 2012 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων και συγκεκριμένα τα άρθρα 31 και 40.
2. Τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014 της Επιτροπής της 7^{ης} Μαρτίου 2014 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τους κανόνες για την ανανέωση των αδειών για βιοκτόνα προϊόντα που υπόκεινται σε αμοιβαία αναγνώριση.
3. Τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Δεκεμβρίου 2008, «για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006», όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.
4. Τη με αριθ. 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) κ.υ.α. με θέμα «Καθορισμός συμπληρωματικών μέτρων για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων».
5. Την Εκτελεστική Απόφαση (ΕΕ) 2023/1085 της Επιτροπής της 2ας Ιουνίου 2023 για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης του *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* ορότυπος H14 στέλεχος AM65-52 για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου.

6. Την έγκριση του προϊόντος **VECTOBAC G** που έλαβε στην Ελλάδα με αριθμό έγκρισης **ΤΠ18-0293 (R4BP3 Asset No: GR-0018076-0000)** σύμφωνα με την υπ' αριθ. **7342/71506/05-10-2017** απόφαση μας όπως ισχύει.
7. Την ανανέωση της έγκρισης του προϊόντος αναφοράς (R4BP3 ASSET No **SE-0009277-0000**) που έλαβε χώρα στην Σουηδία ως Κράτος Μέλος αναφοράς, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
8. Τις διατάξεις του ν. 4622/Α'133/2019 με θέμα «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» και ειδικότερα το άρθρο 109 παρ. 1.
9. Τη με αριθ. 108414/28-04-2025 υ.α. "Μεταβίβαση της εξουσίας υπογραφής «με εντολή Προϊσταμένου/-ης Γενικής Διεύθυνσης» του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων, σε Προϊσταμένους ιεραρχικώς κατώτερων οργανικών μονάδων που υπάγονται στην οικεία Γενική Διεύθυνση" (Β'2339).
10. Την αίτηση της ενδιαφερόμενης εταιρίας (R4BP3 CASE No **BC-FD089765-34**) για την ανανέωση της έγκρισης του βιοκτόνου προϊόντος στην Ελλάδα καθώς και τις αρ. πρωτ. 2429/61380/29-02-2024 και 131415/20-05-2025 συμπληρωματικές αιτήσεις της ενδιαφερόμενης εταιρίας.

Αποφασίζουμε

- I. Ανανεώνουμε την οριστική έγκριση με αριθμό **ΤΠ18-0293 (R4BP3 Asset No: GR-0018076-0000)** στο βιοκτόνο (εντομοκτόνο) με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Εμπορικό όνομα:** VECTOBAC G
2. **Μορφή:** Κόκκοι (GR)
3. **Εγγυημένη σύνθεση:** *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israelensis* ορότυπος H14, στέλεχος AM65-52 2,8 % β/β
βοηθητικές ουσίες: 97.2 % β/ο
4. **Ελάχιστη περιεκτικότητα της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας, σε καθαρή δραστική ουσία:** 5.6×10^9 cfu/ml
5. **Παρασκευαστής των δ.ο:** Valent BioSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες
6. **Κάτοχος της έγκρισης:** Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, Γαλλία
7. **Παρασκευαστής του σκευάσματος:** Valent BioSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες
8. **Εργοστάσιο παρασκευής του σκευάσματος:** Valent BioSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες
Εργοστάσιο συσκευασίας του σκευάσματος: Valent BioSciences LLC, Ηνωμένες Πολιτείες

- II. Ανανεώνουμε την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, όπως αυτή επισυνάπτεται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσης απόφασης.

III. Καταστήματα πώλησης:

Επιτρέπεται η πώληση μόνο από καταστήματα εμπορίας γεωργικών φαρμάκων. Το προϊόν θα πρέπει να πωλείται μόνο σε συνεργεία απεντομώσεων-μυοκτονιών που έχουν άδεια από το Υπ. Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων.

IV. ΗΜ. ΛΗΞΗΣ – ΟΡΟΙ ΑΝΑΚΛΗΣΗΣ – ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

- α.** Η παρούσα έγκριση ισχύει μέχρι **27-04-2035**.
- β.** Πριν τη λήξη της παρούσας έγκρισης, υποβάλλεται από τον κάτοχο αυτής, εφ' όσον ενδιαφέρεται, αίτηση ανανέωσης, σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και σύμφωνα με τον κατ' εξουσιοδότηση Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 492/2014.
- γ.** Για την προστασία και κοινοχρησία των δεδομένων εφαρμόζονται τα άρθρα 59 έως και 64 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- δ.** Η παρούσα έγκριση μπορεί να ανακληθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν οι όροι για την απόκτηση της έγκρισης δεν πληρούνται ή έπαψαν να πληρούνται ή παρασχεθήκαν πλαστά ή παραπλανητικά στοιχεία βάσει των οποίων χορηγήθηκε αυτή.

V. ΓΕΝΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ

1. Ο κάτοχος της έγκρισης είναι υποχρεωμένος σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή να ενημερώνει την Αρμόδια Αρχή για οποιεσδήποτε δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο ή/ και το περιβάλλον που περιήλθαν σε γνώση του από την χρήση του προϊόντος. Τυχόν απόκρυψη μιας τέτοιας πληροφορίας αποτελεί αδίκημα και διώκεται ποινικά ενώ παράλληλα ανακαλείται η έγκριση.
2. Ο κάτοχος της έγκρισης θα πρέπει να διατηρεί συνεχώς ενημερωμένους τους φακέλους του σκευάσματος που τηρούνται στην Αρμόδια Αρχή με βάση τα νεότερα επιστημονικά δεδομένα για οποιαδήποτε μελλοντική επανεξέταση.
3. Η διαφήμιση του σκευάσματος επιτρέπεται μόνο εφόσον είναι σύμφωνη με τους όρους της έγκρισης του σκευάσματος και την ισχύουσα νομοθεσία.
4. Η ετικέτα θα πρέπει να είναι σύμφωνη με το άρθρο 69 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και με την συνημμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος που αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της παρούσας απόφασης.

Στους παραβάτες της παρούσας επιβάλλονται οι ποινικές και διοικητικές κυρώσεις που προβλέπονται από τα άρθρα 8 και 9 της 4616/52519/16-05-2016 (Β' 1367) κ.υ.α..

**«Με εντολή Προϊσταμένου Γενικής Δ/νσης
Γεωργίας»**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ Δ/ΝΣΗΣ

Δρ. Α. ΜΑΥΡΙΔΟΥ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS, 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d& 39,Or Γαλλία

Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος VECTOBAC G

Στην παράγραφο 1.1 μπορεί να αναφέρονται περισσότερες εμπορικές ονομασίες

1. Διοικητικές πληροφορίες

1.1 Εμπορική ονομασία του προϊόντος

Εμπορική ονομασία	Χώρα (κατά περίπτωση)
VECTOBAC G	Ελλάδα

1.2 Κάτοχος της άδειας

Όνομα και διεύθυνση του κατόχου της έγκρισης	Όνομα	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Διεύθυνση	10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d& 39,Or Γαλλία
Αριθμός έγκρισης	ΤΠ18-0293	
Ημερομηνία έγκρισης	5-10-2017	
Ημερομηνία λήξης έγκρισης	27-04-2035	

1.3 Παρασκευαστής του προϊόντος

Όνομα παρασκευαστή	Valent BioSciences LLC
Διεύθυνση παρασκευαστή	1910 Innovation Way, Suite 100 60048 Libertyville, Illinois, Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Valent BioSciences LLC site 1 A-Z Drying, 1000 Wallace Road 50461 Osage, Iowa, Ηνωμένες Πολιτείες

1.4 Παρασκευαστής της δραστικής ουσίας

Δραστική ουσία	<i>Bacillus thuringiensis</i> , υποείδος <i>israelensis</i> , ορότυπος H14, στέλεχος AM65-52
Όνομα παρασκευαστή	Valent BioSciences LLC
Διεύθυνση παρασκευαστή	1910 Innovation Way, Suite 100 60048 Libertyville, Illinois, Ηνωμένες Πολιτείες
Διεύθυνση εργοστασίου παρασκευής	Valent BioSciences LLC site 1 2142 350th Street, Osage 50461 Iowa, Ηνωμένες Πολιτείες

2. Σύνθεση και τύπος προϊόντος

2.1 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για την σύνθεση του προϊόντος

Κοινό όνομα	Ονομασία κατά IUPAC	Δράση	CAS number	EC number	Περιεκτικότητα (%)
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>israelensis</i> ορότυπος H14, στέλεχος AM65-52, συμπεριλαμβανομένων στερεών και διαλυτών ουσιών	Bacillus thuringiensis subsp. <i>israelensis</i> ορότυπος H14, στέλεχος AM65-52	δραστική ουσία			2,8 % (β/β)

2.2 Τύπος σκευάσματος: Κόκκοι (GR)**3. Δηλώσεις επικινδυνότητας και προφύλαξης**

Ταξινόμηση και επισήμανση του προϊόντος σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008

Ταξινόμηση	
Εικονογράμματα κινδύνου	-
Προειδοποιητική λέξη	-
Δήλωση επικινδυνότητας	H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
Δηλώσεις προφύλαξης	P261: Αποφεύγετε να αναπνέετε σκόνη. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια / ενδύματα. P302+P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό και σαπούνι. P363: Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. P501: Διάθεση του περιεχομένου / περιέκτη σε εξουσιοδοτημένος φορέας συλλογής αποβλήτων. P262: Να μην έρθει σε επαφή με τα μάτια, με το δέρμα ή με τα ρούχα.

4. Εγκεκριμένες χρήσεις

Πίνακας 1. Χρήση #1 Για τον έλεγχο προνυμφών κουνουπιών σε υδάτινα οικοσυστήματα - Εφαρμογή στο έδαφος

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή εγκεκριμένης χρήσης	Για τον έλεγχο προνυμφών κουνουπιών σε υδάτινα οικοσυστήματα
Στόχοι (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	<u>Κοινή ονομασία:</u> κουνούπια (<i>Aedes sp.</i> , <i>Anopheles sp.</i> , <i>Culex sp.</i> , <i>Ochlerotatus sp.</i>) <u>Στάδιο Ανάπτυξης:</u> Προνύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Χρήση σε εξωτερικό χώρο Υδάτινα οικοσυστήματα
Μέθοδοι εφαρμογής	Με διασκορπισμό Το σκεύασμα είναι ετοιμόχρηστο
Δόση (εις) και συχνότητα εφαρμογής	<u>Δόση εφαρμογής:</u> 0,3-1,5 kg/στρέμμα αναλόγως την πυκνότητα του πληθυσμού των οργανισμών-στόχων και την ποιότητα του νερού του υδροβιότοπου. Το προϊόν δεν θα πρέπει να αραιώνεται. <u>Αριθμός εφαρμογών και χρονος εφαρμογής:</u> Έως 8 εφαρμογές ανά έτος. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη διάστημα τουλάχιστον μίας εβδομάδας, μεταξύ των εφαρμογών.
Κατηγορία χρηστών	Βιομηχανική χρήση, Επαγγελματίες χρήστες
Μεγέθη, είδος, υλικό συσκευασίας	Σάκος από φύλα πολυστρωματικού αλουμινίου σε πολυεστέρα και νάilon Ελάχιστη Συσκευασία: 18,14 κιλά

4.1.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

-

4.1.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

-

4.1.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

-

4.1.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

-

4.1.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

-

Πίνακας 2. Χρήση #1 Για τον έλεγχο προνυμφών κουνουπιών σε υδάτινα οικοσυστήματα - Εφαρμογή από αέρος

Τύπος προϊόντος	ΤΠ18 - Εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για την καταπολέμηση άλλων αρθροπόδων
Όπου είναι σχετικό, ακριβής περιγραφή εγκεκριμένης χρήσης	Για τον έλεγχο προνυμφών κουνουπιών σε υδάτινα οικοσυστήματα
Στόχοι (συμπεριλαμβανομένου του σταδίου ανάπτυξης)	<u>Κοινή ονομασία:</u> κουνούπια (<i>Aedes sp.</i> , <i>Anopheles sp.</i> , <i>Culex sp.</i> , <i>Ochlerotatus sp.</i>) <u>Στάδιο Ανάπτυξης:</u> Προνύμφες
Πεδίο εφαρμογής	Χρήση σε εξωτερικό χώρο Υδάτινα οικοσυστήματα
Μέθοδοι εφαρμογής	Διασπορά - Από αέρος εφαρμογή Το σκεύασμα είναι έτοιμο προς χρήση
Δόση (εις) και συχνότητα εφαρμογής	<u>Δόση εφαρμογής:</u> 0,3-1,5 kg/στρέμμα αναλόγως την πυκνότητα του πληθυσμού των οργανισμών-στόχων και την ποιότητα του νερού του υδροβιότοπου. Το προϊόν δεν θα πρέπει να αραιώνεται. <u>Αριθμός εφαρμογών και χρόνος εφαρμογής:</u> Έως 4 εφαρμογές ανά έτος. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη διάστημα τουλάχιστον 1-2 εβδομάδων, μεταξύ των εφαρμογών.
Κατηγορία χρηστών	Βιομηχανική χρήση, Επαγγελματίες χρήστες

Μεγέθη, είδος, υλικό συσκευασίας	Σάκος από φύλα πολυστρωματικού αλουμινίου σε πολυεστέρα και νάιλον Ελάχιστη Συσκευασία: 18,14 κιλά
---	---

4.2.1. Οδηγίες χρήσης ανά χρήση

Η εναέρια εφαρμογή επιτρέπεται μόνο όταν η εφαρμογή από εδάφους δεν είναι εφικτή.

Η εναέρια εφαρμογή επιτρέπεται μόνο σε εκτάσεις μεγαλύτερες από 5 στρέμματα.

Το άτομο που είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της εφαρμογής, πρέπει να διασφαλίζει ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος για τον τύπο του αεροσκάφους που χρησιμοποιείται, είναι σωστά βαθμονομημένος και ότι η μετατόπιση του ανέμου ελαχιστοποιείται στο σημείο εφαρμογής, προκειμένου να εξασφαλίζεται η σωστή δοσολογία και η αποφυγή εφαρμογής του σκευάσματος σε περιοχές εκτός στόχου.

Το αεροσκάφος πρέπει να είναι εξοπλισμένο με σύστημα επαγγελματικής καθοδήγησης GPS, που επιτρέπει την ακριβή εφαρμογή του σκευάσματος με ακρίβεια προκαθορισμένο σημείο.

4.2.2. Μέτρα μετριασμού κινδύνου ανά χρήση

Το ευρύ κοινό, πρέπει να ενημερώνεται για την επικείμενη εφαρμογή του προϊόντος πριν από αυτήν.

Τα μη εξουσιοδοτημένα άτομα δεν πρέπει να παραμένουν ή να εισέρχονται στις περιοχές που εφαρμόζεται το προϊόν κατά τη διάρκεια της από αέρος εφαρμογής.

4.2.3. Στοιχεία των πιθανών άμεσων ή έμμεσων επιπτώσεων, οδηγίες πρώτων βοηθειών και επείγοντα μέτρα για την προστασία του περιβάλλοντος που σχετίζονται με τη χρήση

-

4.2.4. Οδηγίες για την ασφαλή τελική διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του που σχετίζονται με τη χρήση

-

4.2.5. Συνθήκες αποθήκευσης και διάρκεια ζωής του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης που σχετίζονται με τη χρήση

-

5. Γενικές οδηγίες χρήσης

5.1 Οδηγίες χρήσης

Η καταπολέμηση προνυμφών κουνουπιών με το σκεύασμα μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν τα αυγά του οργανισμού-στόχου έχουν εκκολαφθεί σε προνύμφες, από το 1ο προνυμφικό στάδιο έως το πρώιμο 4ο προνυμφικό στάδιο.

Ο υπεύθυνος για τον έλεγχο/καταπολέμηση πρέπει να διασφαλίζει ότι το προσωπικό

που συμμετέχει στη διαδικασία καταπολέμησης έχει ενημερωθεί σχετικά με:

1. κουνούπια και την εμφάνισή τους, τόσο ως προνύμφες όσο και ως ακμαία,
2. χειρισμό του σχετικού εξοπλισμού διασποράς και
3. τον υπολογισμό και την ακριβή εφαρμογή της απαιτούμενης δόσης

Συνιστώμενες δόσεις και μεσοδιαστήματα:

0,3 kg/στρέμμα – 1 kg/στρέμμα:

- Σε υδάτινα περιβάλλοντα με σχετικά καθαρό νερό όπου πολλαπλασιάζονται προνύμφες κουνουπιών, όπως, αρδευτικά κανάλια, ταμιευτήρες, λίμνες, ποτάμια, κανάλια, έλη, τεχνητές λίμνες, λεκάνες συλλογής, υπονόμους και τάφρους.

1 kg/στρέμμα – 1,5 kg/στρέμμα:

- Σε υδάτινα περιβάλλοντα με σχετικά καθαρό νερό όπου πολλαπλασιάζονται προνύμφες κουνουπιών, όπως ορυζώνες, όχθες ποταμών, απόβλητα, ζωικά λύματα, σε ενδιστάματα προνυμφών κουνουπιών που καλύπτονται από πυκνή βλάστηση.
- Σε υδάτινα περιβάλλοντα όπου απαιτείται υψηλότερη δόση για την επαρκή θνησιμότητα τους, ανεξάρτητα από το εάν το νερό είναι καθαρό ή βρώμικο, όταν οι συνθήκες είναι ευνοϊκές για ταχύτερη ανάπτυξη των προνυμφών, για παράδειγμα, σε χαμηλές θερμοκρασίες νερού, παρουσία υψηλής οργανικής ουσίας, υψηλότερη αλατότητα, έκθεση σε ηλιακό φως, υψηλή πυκνότητα προνυμφών και κυριαρχία προνυμφών κουνουπιών 4ου σταδίου.

Εφαρμογή από εδάφους: Να μην υπερβαίνετε τις 8 εφαρμογές ετησίως, μεταξύ των οποίων πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας.

Εφαρμογή από αέρος: Να μην υπερβαίνετε τις 4 εφαρμογές ετησίως, μεταξύ των οποίων πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 2 εβδομάδων.

Εάν εφαρμόζονται διαφορετικά βιοκτόνα προϊόντα που περιέχουν Bti για την καταπολέμηση κουνουπιών στην ίδια περιοχή και κατά τη διάρκεια της ίδιας περιόδου κουνουπιών, ο συνολικός αριθμός των επίγειων εφαρμογών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 8 εφαρμογές, μεταξύ των οποίων πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 1 εβδομάδας και τις 4 από αέρος εφαρμογές, μεταξύ των οποίων θα πρέπει να παρεμβάλλεται διάστημα τουλάχιστον 2 εβδομάδων.

Κατά την εφαρμογή σε στάσιμα ύδατα όπου υπάρχουν καλλιέργειες, η συγκομιδή μπορεί να πραγματοποιηθεί εφόσον έχει παρέλθει τουλάχιστον ένας μήνας μετά την τελευταία εφαρμογή.

Το σκεύασμα δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ύδατα ή τρόφιμα που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

Υιοθετήστε μεθόδους ολοκληρωμένης καταπολέμησης, όπως ο συνδυασμός χημικών και φυσικών μεθόδων και άλλων μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές ιδιαιτερότητες (κλιματικές συνθήκες, είδη-στόχοι, συνθήκες χρήσης κ.λπ.).

Λάβετε υπόψη τον κύκλο ζωής και τα χαρακτηριστικά των εντόμων-στόχων για να προσαρμόσετε αντίστοιχα τις εφαρμογές. Ειδικότερα, στοχεύστε στο πιο ευαίσθητο στάδιο του οργανισμού-στόχου, στον χρόνο εφαρμογής και στις περιοχές που θα πραγματοποιηθεί η εφαρμογή.

5.2 Μέτρα μετριασμού κινδύνου

Αποφύγετε την απευθείας εφαρμογή στο έδαφος.

Κατά τη διάρκεια όλων των σταδίων χειρισμού του προϊόντος με πιθανότητες έκθεσης σε αυτό (συμπεριλαμβανομένης της ανάμειξης/φόρτωσης, εφαρμογής και το μετά την εφαρμογή στάδιο, όπως είναι ο καθαρισμός του εξοπλισμού εφαρμογής): Να φοράτε κατάλληλη αναπνευστική μάσκα (με φίλτρο P3 ή ισοδύναμο) ή αναπνευστήρα, αδιάβροχα γάντια (σύμφωνα με τον EN 374/2), προστατευτική ενδυμασία και γυαλιά, ή τεχνικά μέτρα προστασίας (όπως π.χ. κλειστό τρακτέρ με καμπίνα) που μπορούν να υποκαταστήσουν τα ΜΑΠ (Μέσα Ατομικής Προστασίας), εφόσον παρέχουν τον ίδιο βαθμό προστασίας.

Μόνο οι επαγγελματίες χρήστες που φορούν προστατευτικό εξοπλισμό επιτρέπεται να εισέρχονται σε περιοχές που γίνονται εφαρμογές με το προϊόν.

Άτομα με ανοσοποιητικό σύστημα σε καταστολή, δεν πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση κατ'εξαίρεση έγκρισης χρήσης σε νερό άρδευσης που χρησιμοποιείται σε καλλιέργειες που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση, το χρονικό διάστημα μεταξύ της τελευταίας εφαρμογής και της συγκομιδής πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός εάν τα διαθέσιμα κατόπιν μέτρησης ή εκτιμώμενα υπολείμματα δείχνουν επίπεδα *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* AM65-52 κάτω από 10^5 CFU/g κατά τη συγκομιδή. Κανονισμός (ΕΕ) 2023/999.

Σε περίπτωση που χρειαστεί να εισέλθουν οι επαγγελματίες χρήστες στην περιοχή που έχει προηγηθεί εφαρμογή με το προϊόν για την πραγματοποίηση εργασιών, συνιστάται οι εργαζόμενοι να φορούν κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας: προστατευτικά γάντια, ρουχισμό (ολόσωμη φόρμα), γυαλιά και μάσκα αναπνοής (με φίλτρο FFP3 ή ισοδύναμο) κατά το χειρισμό μολυσμένων επιφανειών.

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την εφαρμογή πρέπει να είναι κατάλληλος, σωστά συντηρημένος και βαθμονομημένος.

Ενημερώστε τον κάτοχο της άδειας εάν η θεραπεία είναι αναποτελεσματική παρά την τήρηση των συνιστώμενων δόσεων και την κατάλληλη συνεκτίμηση του σταδίου ανάπτυξης των προνυμφών και των ιδιοτεροτήτων του ενδιαιτήματος.

5.3 Αναλυτικά στοιχεία για τις πιθανές άμεσες ή έμμεσες παρενέργειες και για τις οδηγίες πρώτων βοηθειών καθώς και για έκτακτα μέτρα προστασίας του περιβάλλοντος

Μην πίνετε, τρώτε ή καπνίζετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος ή προτού πλύνετε τα χέρια.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Βγάλτε τα μολυσμένα ρούχα και πλύντε τα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Πλύνετε το δέρμα με νερό. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων, ξεπλύνετε με νερό. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.

Καθαρίζετε αμέσως τυχόν διαρροές. Σκουπίστε και απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς. Σε περίπτωση τυχαίας διασποράς μεγάλων ποσοτήτων του προϊόντος, επικοινωνήστε αμέσως με τις υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

5.4 Οδηγίες για την ασφαλή διάθεση του προϊόντος και της συσκευασίας του

Το προϊόν και η συσκευασία του πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

5.5 Συνθήκες αποθήκευσης και χρονική σταθερότητα του προϊόντος υπό κανονικές συνθήκες αποθήκευσης

Διατηρείται σταθερό στην αρχική, κλειστή συσκευασία του για 2 χρόνια.
Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία 20-25 °C.

6. Άλλες πληροφορίες

Το προϊόν περιέχει μικροοργανισμούς *Bacillus thuringiensis*, οι οποίοι ενδέχεται να προκαλέσουν στον οργανισμό ευαισθητοποιητική αντίδραση.

Η επισήμανση του προϊόντος πρέπει να παρέχει πληροφορίες στον χρήστη σχετικά με την υποχρέωση του να τηρήσει τις τοπικές ισχύουσες απαιτήσεις που αφορούν τη συνεννόηση με την αρμόδια αρχή, πριν από τη χρήση του σκευάσματος σε φυσιικά υδάτινα ενδιαίτηματα.

Για την εφαρμογή του σκευάσματος σε περιοχές που καλύπτονται από το δίκτυο προστατευόμενων περιοχών Natura 2000 ή Εθνικών δρυμών, απαιτείται ειδική άδεια.

Κατά την από αέρος εφαρμογή του σκευάσματος ενδέχεται να απαιτείται ειδική άδεια, ανάλογα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Ο χρήστης πρέπει να τηρεί αρχείο για κάθε χρήση, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών στις οποίες έγινε εφαρμογή και τις δόσεις που χρησιμοποιήθηκαν, για τουλάχιστον 10 χρόνια και να παρέχει τις πληροφορίες στις αρχές κατόπιν αιτήματος.

Η συγκέντρωση των ενεργών βακτηρίων είναι, κατά μέσο όρο, 28 g/kg προϊόντος ή $1,3 \cdot 10^{12}$ CFU/kg ή $1,9 \cdot 10^8$ ITU/kg.

Επιπρόσθετα μέτρα μετριασμού του κινδύνου:

N-9 Να φοράτε προστατευτική φόρμα που είναι αδιαπέραστη από το βιοκτόνο προϊόν.

N-39 Για την επακόλουθη χειρωνακτική επεξεργασία, φοράτε γάντια χημικής προστασίας νιτριλίου ή καουτσούκ που πληρούν τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Προτύπου EN 374 (το υλικό των γαντιών πρέπει να προσδιορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στις πληροφορίες του προϊόντος).

N-280 Υιοθετήστε μεθόδους ολοκληρωμένης καταπολέμησης, όπως ο συνδυασμός χημικών και φυσικών μεθόδων καταπολέμησης και άλλων μέτρων δημόσιας υγείας, λαμβάνοντας υπόψη τις τοπικές ιδιαιτερότητες (κλιματικές συνθήκες, είδη-στόχοι, συνθήκες χρήσης κ.λπ.).