



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
Ufficio 1 - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/542



Spett.le
Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
10A Rue de la Voie Lactée 69370
Saint-Didier-Au-Mont-D'Or
Francia

**OGGETTO: Prodotto biocida: VectoBac DT.
Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 24 APR. 2020 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00636/MRP**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: **Raffaella Perrone** 06.5994 2520
email: r.perrone@sanita.it

CC



IMPOSTA DI BOLLO ASSIET



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

UFFICIO I

I.5.i.d.2/542

IT/2020/00636/MRP

IL DIRETTORE GENERALE

VISTO l'art. 15 della Legge n. 97 del 06 agosto 2013 recante "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea – Legge europea 2013";

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt. 19 e ss.;

VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-LE023070-67 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 15/04/2016;

VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER DE-0015156-0000, MRS/MRP ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 662 del 07/01/2019;

RITENUTA la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

RITENUTO di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	VectoBac DT
PRINCIPIO ATTIVO:	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS 10A Rue de la Voie Lactée 69370 Saint-Didier-Au-Mont-D'Or Francia
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2020/00636/MRP 24 APR. 2020
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	13/12/2028

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC – Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione).

Dalla data di entrata in vigore si intende revocata l'autorizzazione per l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico VECTOBAC DT autorizzato con il numero di registrazione 18670;

Decorsi dodici mesi dalla suddetta revoca, eventuali confezioni del presidio medico chirurgico di cui al paragrafo precedente non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li 24 APR. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Achille Iachino*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993





Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Germania Denominazione commerciale VectoBac DT

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Numero di autorizzazione

Non definito

Data di rilascio dell'autorizzazione

Non definito

Data di scadenza dell'autorizzazione

Non definito

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione

Nome Indirizzo

Non definito Non definito

1.3. Fabbricante/i del prodotto

Nome del produttore Valent BioSciences LLC
 Indirizzo del fabbricante 1910 Innovation Way, Suite 100 IL 60048 Libertyville Stati Uniti
 Ubicazione dei siti produttivi A-Z Drying, 1000 Wallace Road, Osage 50461 Iowa Stati Uniti

1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 5

Nome del produttore Valent BioSciences LLC

Indirizzo del fabbricante 1910 Innovation Way, Suite 100 IL 60048 Libertyville Stati Uniti

Ubicazione dei siti produttivi Abbott Laboratories, Chemical and Agricultural Products division, North Chicago 60064 Illinois Stati Uniti

2. Composizione e formulazione

2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

numero BAS	Numero CE	Numero CAS	Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione Principio attivo	Contenuto (%)
5			Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, ceppo AM65-52	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52		37.4

2.2. Tipo di formulazione

DT - Tavoleta per l'applicazione diretta

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Applicazione approvata 1 - controllo delle zanzare per utenti non professionisti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri		
artropodi			
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida		
Campo di applicazione	In ambiente chiuso, All'aperto Fuori e dentro: controllo delle zanzare negli habitat acquatici (ad es. Bacini di raccolta dell'acqua, serbatoi d'acqua, vasi di fiori, sottobicchieri di vasi di fiori, botti di pioggia) Niente acque i cui confini superano quelli della proprietà privata.		
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore non professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico Culicidae: Aedes albopictus, Aedes aegypti und andere Mückenspezies (Aedes-, Culex-, Culiseta-Mücken) (Larven, 1. bis 4. Wachstumsstadium)	Nome comune other: Culicidae: Aedes albopictus, Aedes aegypti e altre specie di zanzare (zanzare Aedes, Culex, Culiseta) (larve, dal 1° al 4° stadio di crescita)	Fase di sviluppo Other: Larve, dal 1° al 4° stadio di crescita
Metodi di applicazione			
Metodo	1. Tablet per uso diretto; 2. Compresse disciolte in un massimo di 10 L di acqua, collocate nell'habitat della zanzara, ad esempio in grandi contenitori d'acqua o stagni da giardino. 1. Tablet per uso diretto		
Descrizione	<p>applicazione: Tablet per uso diretto: Utilizzare una compressa (400 mg) per un massimo di 50 L di acqua. Utilizzare concentrazioni più elevate (1 compressa per un massimo di 25 L) se le larve di zanzara sono nel 4° stadio o se la densità larvale è molto elevata, acqua con un'alta percentuale di materiale organico e / o scambio di acqua significativo o in condizioni in cui l'esperienza locale indica dosi più elevate.</p> <p>Uso di compresse disciolte: Sciogliere una compressa (400 mg) e utilizzarla su una superficie fino a 10 m². Utilizzare concentrazioni più elevate (1 compressa disciolta e applicata su una superficie fino a 5 m²) se le larve di zanzara predominano nel 4° stadio o se la densità larvale è molto elevata, acqua con un'alta percentuale di materiale organico e / o scambio di acqua significativo o in condizioni in cui l'esperienza locale indica la necessità di dosi più elevate.</p>		
Tasso:	Bassa concentrazione: una compressa per un massimo di 50 L di acqua o 10 m ² Alta concentrazione: una compressa per un massimo di 25 litri di acqua o 5 m ²		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	<p>Intervallo per il ritrattamento: Tablet per uso diretto: Riapplicare se necessario, di solito ogni 4-6 settimane o al riapparire di larve allo stadio avanzato con valori limite superiori a quelli precedenti al trattamento.</p> <p>Uso di compresse disciolte: Riapplicare se necessario, di solito ogni 7-14 giorni o al riapparire di larve allo stadio avanzato le cui soglie sono quelle precedenti al trattamento effettuato.</p>		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Il blister (film Elox EO / EV, PVC trasparente) contiene 10 compresse da 400 mg in una scatola di cartone come confezione secondaria. Fiacone in HDPE (30 ml, HDPE) con tappo a vite inserito in PP contiene 50 compresse da 400 mg in una scatola di cartone come confezione secondaria.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

Il titolare dell'autorizzazione deve essere informato in caso di insuccesso del trattamento.

4.1.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

4.1.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

4.1.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.1.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

4.2. Applicazione approvata 2 - controllo delle zanzare per utenti professionali

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri		
artropodi			
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	Insetticida		
Campo di applicazione			

In ambiente
chiuso, All'aperto

Controllo delle

zanzare negli habitat acquatici (ad es. Bacini di raccolta dell'acqua, serbatoi d'acqua, sottovasi, vasi di fiori, fusti per la raccolta dell'acqua piovana). Non è consentito il trattamento delle acque i cui limiti sono oltre quelli della proprietà privata

Categoria/e di utilizzatori

Utilizzatore
professionale

Organismi bersaglio

Nome scientifico

Culicidae:
Aedes albopictus, Aedes aegypti e altre specie di zanzare (zanzare Aedes, Culex, Culiseta) (larve, dal 1° al 4° stadio di crescita)

Nome comune

Culicidae: Aedes albopictus, Aedes aegypti e altre specie di zanzare (zanzare Aedes, Culex, Culiseta) (larve, dal 1° al 4° stadio di crescita)

Fase di sviluppo
larve, dal 1° al 4°
stadio
di
crescita



Metodi di applicazione

Metodo

1.

Tablet per uso diretto; 2. Compresse disciolte in un massimo di 10 L di acqua, collocate nell'habitat della zanzara, ad esempio in grandi contenitori d'acqua stagni da giardino

Descrizione

applicazione:

Tablet per uso diretto:

Utilizzare una compressa
(400 mg) per un massimo di 50 L di acqua.

Utilizzare
concentrazioni più elevate (1 compressa per un massimo di 25 L) se le larve di zanzara sono nel 4° stadio o se la densità larvale è molto elevata, acqua con un'alta percentuale di materiale organico e / o scambio di acqua significativo o in condizioni in cui l'esperienza locale indica.

Uso di compresse disciolte:

Sciogliere una compressa
(400 mg) e utilizzarla su una superficie fino a 10 m².

Utilizzare concentrazioni più elevate (1 compressa disciolta e applicata su una superficie fino a 5 m²) se le larve di zanzara predominano nel 4° stadio o se la densità larvale è molto elevata, acqua con un'alta percentuale di materiale organico e / o scambio di acqua significativo o in condizioni in cui l'esperienza locale indica la dosi più elevate.

Tasso: Bassa concentrazione: una compressa disciolta e applicata su una superficie fino a 10m² o 50 L. Alta concentrazione: una compressa disciolta e applicata su una superficie fino a 5m² o 25 L.

Diluizione: 0%

Tempistica:

Intervallo per il ritrattamento:
Tablet per uso diretto.
Riapplicare se necessario, di solito ogni 4-6 settimane o al riapparire di larve allo stadio avanzato i cui valori limite sono quelli precedenti al trattamento effettuato.

Uso di compresse
disciolte:
Riapplicare se necessario, di solito ogni 7-14 giorni, o al riapparire di larve allo stadio avanzato, i cui valori limite sono quelli precedenti al trattamento effettuato.

Dimensioni e materiale
dell'imballaggio

Il blister (film Elox EO / EV, PVC trasparente) contiene 10 compresse da 400 mg in una scatola di cartone come confezione secondaria

Fiacone in HDPE (30 ml, HDPE) con tappo a vite in PP contiene 50 compresse da 400 mg in una scatola di cartone come confezione secondaria

Fiacone in HDPE con tappo a vite inserito in PP contiene 500 x 400 mg compresse in cartone come confezione secondaria

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Utilizzare metodi alternativi per il controllo dei parassiti, ad es. Controllo chimico e fisico e altre misure per proteggere la salute pubblica in considerazione delle condizioni locali (clima, organismi bersaglio, condizioni d'uso, ecc.).
- Per ottimizzare l'efficacia, non utilizzare in presenza di vento (oltre 15 km / h).
- Le caratteristiche degli insetti bersaglio devono essere prese in considerazione al momento di decidere i metodi di trattamento. In particolare, gli insetti bersaglio devono essere trattati nella loro fase più sensibile (fase larvale da 1 a inizio 4) in relazione al tempo di utilizzo e all'area di applicazione.
- Il titolare dell'autorizzazione deve essere informato in caso di insuccesso del trattamento.

4.2.2. Misure di mitigazione del rischio specifiche per l'uso

Guanti protettivi (il materiale dei guanti è specificato dal titolare dell'approvazione nelle informazioni sul prodotto) e indossare indumenti a maniche lunghe appropriati durante la manipolazione del prodotto.



4.2.3. Dove specifico per l'uso, i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

4.2.4. Dove specifico per l'uso, le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio

4.2.5. Dove specifico per l'uso, le condizioni di stoccaggio e la durata di conservazione del prodotto in normali condizioni di stoccaggio.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

1. Il prodotto deve essere utilizzato durante la fase larvale delle zanzare.
2. Il prodotto può essere utilizzato in contenitori con pesci, altri organismi acquatici e piante.
3. Per un controllo immediato e continuo delle larve di zanzara a dosi di 1 compressa fino a 50 L di acqua in un contenitore o fino a 10 m² di superficie dell'acqua. La dose dipende dalla densità della popolazione larvale e dalla qualità dell'acqua.
4. Dopo l'uso, è possibile rientrare nelle aree trattate senza restrizioni.
5. L'attrezzatura deve essere risciacquata con acqua, che dovrebbe essere versata nell'habitat delle zanzare.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

1. Non utilizzare su alimenti o mangimi o acqua potabile che potrebbero essere contaminati.
2. Non utilizzare per irrigare piante destinate al consumo.
3. I microrganismi possono potenzialmente causare reazioni allergiche.
4. Il biocida non deve essere utilizzato da persone che sono principalmente o secondariamente colpite da immunodeficienza o che sono trattate con immunodepressori che riducono significativamente l'efficacia del sistema immunitario.
5. Contiene componenti microbici. Può provocare una reazione allergica.
6. Evitare di respirare la polvere.
7. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle, il tratto respiratorio o digestivo.
8. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
9. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'utilizzo di questo prodotto.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza

1. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
2. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
3. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli.
4. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto.
5. IN CASO DI INGESTIONE: contattare un medico in caso di malessere.

5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio

1. Smaltire il contenuto / contenitore in conformità con le normative nazionali per lo smaltimento.

5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio

1. Conservare in luogo fresco e asciutto.
2. Conservare al riparo dalla luce.
3. Conservare in luogo ben ventilato.
4. La durata di conservazione è di 24 mesi.

6. Altre informazioni

Le possibili alternative devono essere valutate prima di utilizzare questo biocida. I contenitori di raccolta delle acque in ambiente aperto devono essere coperti per impedire alle zanzare di deporre le uova. Se l'acqua non viene utilizzata, i contenitori devono essere svuotati settimanalmente. L'uso dei biocidi dovrebbe essere sempre l'ultima opzione.

Contenuto di sostanza attiva nominalmente 2551 ITU / mg, minimo 2200 ITU / mg

Come tutti i microrganismi il prodotto può provocare reazione di sensibilizzazione



Allegato I SPC

Allegato II - Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT 18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00636/MRP”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare indicazioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

E' consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.