



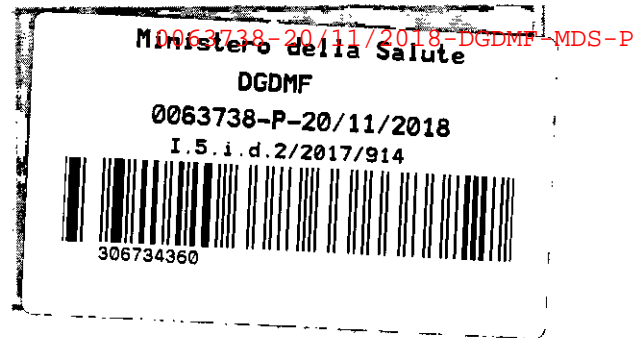
Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL
SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio I- Affari generali e Prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Classif: I.5.i.d.2/914

Allegati: 1 decreto + 2 allegati



Spett.le

CERA SAS

16, rue de Saint-Pétersbourg

75008 PARIGI

Francia

OGGETTO: Prodotto biocida AQUABAC XT

Si trasmette, in allegato, il decreto di autorizzazione del biocida indicato in oggetto n.
IT/2018/00 528 /MRS del 16 NOV. 2018

IL DIRETTORE
Dr.ssa Paola D' Alessandro

Referente tecnico: Raffaella Perrone – 06.5994 2520

email: r.perrone@sanita.it

DM



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I – AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI

D.G.D.M.F./ I.5.i.d.2/2018/914

IT/2018/0028/MRS

IL DIRETTORE

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) n. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e sull'uso dei biocidi;

VISTO, in particolare, l'articolo 33, del suddetto Regolamento riguardante il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza;

VISTA la direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52, come principio attivo nell'allegato I

della direttiva;

VISTO il D.M. 14 giugno 2012 recante ad oggetto Attuazione della direttiva 2011/78/UE della Commissione del 20 settembre 2011 recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* Serotype H14, ceppo AM65-52 come principio attivo nell'allegato I della direttiva;

VISTA l'istanza presentata sul registro Europeo R4BP3 case number: BC-XB031408-44 del 3 aprile 2017, con cui la società **CERA SAS con sede legale in 16, rue de Saint-Petersbourg 75008 PARIGI (Francia)**, ha chiesto il riconoscimento reciproco dell'autorizzazione del prodotto biocida denominato **AQUABAC XT**;

VISTA la documentazione presentata dalla società istante;

VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. n. 28051 del 18 maggio 2018;

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

DECRETA:

La Società **CERA SAS** è autorizzata a mettere in commercio il prodotto biocida con le seguenti caratteristiche:

DENOMINAZIONE	AQUABAC XT
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE E RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO <ul style="list-style-type: none">▪ Sede legale▪ Direzione Commerciale	CERA SAS 16, rue de Saint-Petersbourg 75008 PARIGI Francia





Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO I - AFFARI GENERALI E PRODOTTI DI INTERESSE SANITARIO DIVERSI DAI DISPOSITIVI MEDICI
D.G.D.M.F./I.5.i.d.2/2018/914

IT/2018/00 /MRS

OFFICINE DI PRODUZIONE	BECKER - 11146 N.W. 69 TH Place FL 33076 Parkland USA
SOSTANZA ATTIVA	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, ceppo AM65-52
PT	18
DESCRIZIONE PRODOTTO	Larvicida biologico per zanzare
CONFEZIONI/TAGLIE	Per professionisti formati : confezione da 10l a 20l
CATEGORIA DI UTILIZZATORI	Professionisti Formatisti
STABILITA' PRODOTTO	24 mesi
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00 <i>D.D.</i> /MRS 16 NOV. 2018
CASE NUMBER	BC-XB031408-44
SCADENZA AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2026
COMPOSIZIONE DEL PRODOTTO	Vedi allegato 1 (dato confidenziale)

Si allega copia delle etichette. Le modifiche a tali etichette non rientranti tra quelle indicate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013, possono essere apportate dalla società titolare autonomamente e sotto la propria responsabilità. (allegato 2).

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.

Roma, li

Roma, li 16 NOV. 2018

IL DIRETTORE
(Dr.ssa Paola Alessandra)

ALLA

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Francia AQUABAC XT

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. Fabbricanti del prodotto

Nome del produttore	Becker Microbial Products Inc			
Indirizzo del fabbricante	11146 N.W. 69TH Place	FL 33076	Parkland	Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	11146 N.W. 69TH Place	FL 33076	Parkland	Stati Uniti

1.4. Fabbricanti del/i principio/i attivo/i

numero BAS: 5				
Nome del produttore	Becker Microbial Products Inc			
Indirizzo del fabbricante	11146 N.W. 69TH Place	FL 33076	Parkland	Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	11146 N.W. 69TH Place	FL 33076	Parkland	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	Contenuto (%)
5			Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, ceppo AM65-52	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Principio attivo	8

2.2. Tipo di formulazione

SC - Sospensione concentrata

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo Contiene 1,2-benzisotiazolo-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica

Consigli di prudenza

Non definito

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. TRAINED PROFESSIONALS

Tipi di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	AQUABAC XT è usato per il controllo delle larve di zanzara in acqua dove si verifica la riproduzione delle zanzare.

AQUABAC XT is used for the control of mosquito larvae in water where mosquito breeding occurs

Campo di applicazione	All'esperto		
Categoria di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato, Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Culicidae	Aedes mosquitoes	Larve
	Culicidae	ochlerotatus	Larve
	Culicidae	Culex	Larve

Metodi di applicazione

Metodo A spruzzo

Descrizione Applicazione a terra (applicazione manuale)

Ground application (manual application)

Tasso: 2,5 L / ha (acque contenenti livelli moderati di sostanza organica) Il prodotto può essere diluito o meno in acqua prima dell'applicazione. Ritardo: 24 ore dopo l'applicazione. 2,5 L/ha (waters containing moderate levels of organic matter) The product can be diluted or not in water prior to application. Time delay : 24H after application

Diluzione: 100%

Tempistica:

Dimensioni e materiale dell'imballaggio

Botiglie, plastica, HDPE, 1L
Tamburo, plastica HDPE, 10L
IBC (Intermediate Bulk Container), plastica HDPE, 1000L

Bottle, Plastic HDPE, 1L
 Drum, Plastic HDPE, 10L
 IBC (intermediate bulk container), Plastic HDPE, 1000L

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

- Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo e seguire le istruzioni fornite
- Adottare metodi integrati di gestione dei parassiti come la combinazione di metodi di controllo chimico, fisico e altre misure di sanità pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni d'uso, ecc)
- L'attrezzatura utilizzata per i trattamenti deve essere appropriata, adeguatamente mantenuta e calibrata.
- Prendi in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare, mirare alla fase più probabile del parassita, i tempi delle applicazioni e le aree da trattare.
- Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento è inefficace.
- Firma del trattamento, determinato con precisione (le aree da trattare / strade da seguire)
- La spruzzatura non deve essere nell'aria in cui la temperatura è nell'aria
- Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, non applicare in caso di pioggia (previsione per le prossime 24 ore) o vento (superiore a 15 km/h)
- Il prodotto non è destinato all'uso in acque inquinatae.

-AQUABAC XT non deve essere utilizzato da agenti di immunodeficienza o nel trattamento di agenti immunosoppressivi, che possono ridurre significativamente l'efficacia della risposta del sistema immunitario

-Nessun utente non è autorizzato nell'area trattata.

-L'etichettatura del prodotto del prodotto dell'uso di AQUABAC XT in un habitat naturale di acqua.

-Quando si applica AQUABAC XT ad ecosistemi di grande valore per la biodiversità, i.e Natura 2000 gold reserve, è richiesta un'autorizzazione specifica

-L'utilizzatore deve conservare le registrazioni di tutti gli usi, comprese le aree trattate e le concentrazioni utilizzate, per almeno 10 anni.

-Always read the label or leaflet before use and respect follow all the instructions provided -Adopt integrated pest management methods such as the combination of chemical, physical control methods and other public health measures, taking into account local specificities (climatic conditions, target species, conditions of use, etc) -Equipment used for treatments must be appropriate, properly maintained and calibrated -Take into account the life cycle and characteristics of target insects to adapt treatments. In particular, target the most susceptible stage of the pest, timing of applications and areas to be treated -Inform the authorisation holder if the treatment is ineffective -Before treatment, determine precisely (the areas to be treated/routes to be followed) (on a map or a plan) -Spraying must not be carried out where there is upward air movement or where a temperature inversion prevents the spray cloud settling within the treated area -To optimise the treatment efficacy, do not apply in case of rain (forecasted for the next 24 hours) or wind (above 15 km/h). -The product is not intended to be used in polluted water

-AQUABAC XT should not be used by professional workers affected by immunodeficiency, primary or secondary, or in treatment with immunosuppressive agents, which can significantly reduce the effectiveness of the immune system response - Non users are not permitted in area being treated

-The labeling of the product should provide information to the user about the responsibility to follow any local requirements regarding consultation with relevant authority, before the use of AQUABAC XT in a natural water habitat -When applying AQUABAC XT to ecosystems of great value for biodiversity, i.e. Natura 2000 or nature reserve, specific permission is required. -The user shall keep records of all uses, including treated areas and concentrations used, for at least 10 years and upon request provide the information to authorities or research

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

-Professionisti devono indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici, tuta da lavoro, occhiali protettivi e maschera respiratoria (con filtro P3)

-In caso di rientro dopo il trattamento, si raccomanda ai lavoratori di indossare una tuta da lavoro e guanti.

-AQUABAC XT non deve essere applicato nell'area circostante, tranne nell'area circostante in cui è richiesto.

-Non applicare nelle acque stagnanti nei campi coltivati quando sono presenti parti commestibili delle piante

-Per gli usi a terra, non superare una dose di 2,5 kg / ha con un intervallo di almeno 5 giorni tra due applicazioni

-Professionals must wear protective chemical resistant gloves (glove material to be specified by the authorisation holder within the product information), working coverall, goggles and respiratory mask (with P3 filter)-In case of re-entry after treatment, it is recommended to workers to wear a working coverall and gloves.-AQUABAC XT should not be applied in water surrounding crops, except in water surrounding rice for which a pre harvest interval of 1 month is required.-Do not apply in standing water in fields growing crops when edible parts of plants are present

-For ground uses, do not exceed a dose of 2.5 kg/ha with an interval of at least 5 days between two applications

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 per la tutela dell'ambiente

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

-Scegli il prodotto inutilizzato, le sue confezioni e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.

-Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nelle gare d'acqua, nei tubi (lavandini, servizi igienici ...) né negli scarichi

-Dispose of unused product, its packaging and all other waste in accordance with local regulations -Do not discharge unused product on the ground, into water courses, into pipes (sink, toilets ...) nor down the drains

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

-Non conservare per più di un anno a temperatura superiore a 25 ° C

-Store lontano dalla luce.

-Do not store more than one year at a temperature superior to 25 °C

-Store away from light.

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

5.2. Misure di mitigazione del rischio

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

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

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

6. Altre informazioni

-Minimo valori certificati del microrganismo "BMP144" in termini di CFU / g di prodotto nel biocida AQUABAC XT, e il valore massimo della bioattività certificato per AQUABAC XT a termine se ITU / ge analisi selon sono richiesti in lotti registrazione post, entro 6 mesi. (fornito dal candidato, si prega di confermare con MSCA France)

Uno studio di rilevanza alla massima concentrazione d'uso (40% v / v) è richiesto in post-registrazione, entro 6 mesi. (fornito dal candidato, si prega di confermare con MSCA France)

AQUABAC XT a temperatura ambiente e in confezione commerciale (PA) deve essere fornito entro 2 anni. Questo studio dovrebbe includere biopotenza e biopotenze nel biocida (AQUABAC XT) e la determinazione di contaminanti microbici secondo l'OCSE 65 utilizzando metodi standard internazionali. (fornito dal candidato studio Mos061 Biogenius, si prega di confermare con MSCA France, conclusione: stabile per 2 anni a temperatura ambiente).

-Il titolare dell'autorizzazione ha presentato gli studi sul campo o semi-campo effettuati nel campo delle sperimentazioni cliniche. (fornito dal candidato, si prega di confermare con MSCA France)

-Il titolare dell'autorizzazione ha presentato il campo degli studi semi-campo (in corso)

-In caso di più di due applicazioni, gli effetti delle applicazioni a lungo termine e su larga scala del prodotto sull'ambiente Autorità competenti (CA).

-In caso di ripetute applicazioni a terra con un intervallo di almeno 5 giorni tra due applicazioni su larga scala, gli effetti di queste applicazioni occuparsi della valutazione dell'impatto sull'ambiente dovrebbe essere fornita ogni 24 mesi

- Entro 12 mesi è necessario un cambio di composizione di AQUABAC XT per sostituire il conservante propylparabene con un conservante che è registrato nel programma di revisione europeo come sostanza attiva biocida per il PT6. (fatto, conferma con MSCA France).

-Minimum certified values of the micro-organism "BMP144" in term of CFU/g in the biocidal product AQUABAC XT, and the maximum certified value of the bioactivity for AQUABAC XT in term of ITU/g and according to batches analysis are required in post registration, within 6 months. A study of performance foaming at the maximum use concentration (40 % v/v) is required in post registration, within 6 months. The in progress new stability study of the biocidal product AQUABAC XT at ambient temperature and in its commercial packaging (PA) should be provided in post registration, within 2 years. This study should include before and after storage data on biopotency (with variation lower than 10 % and with biopotency higher the minimum certified value in the biocidal product AQUABAC XT) and the determination of microbial contaminants according to OECD 85 using validated methods or international standard methods.

-The authorization holder has to submit field or semi-field studies (in experimental conditions closed to the real conditions) performed on Culex genus at claimed application rates and larval stages, for ground application within 6 months.-The authorization holder has to submit field or semi-field studies (in experimental conditions closed to the real conditions) performed on Aedes genus at the minimum application rate claimed of 2.5 L/ha within 2 years.

-In the case of more than two ground applications with an interval of at least 5 days between two applications, effects arising from long term and large scale uses of the product on natural biological diversity including aquatic food webs should be reported by the authorization holder to Competent Authorities (CA).-In the case of repeated ground applications with an interval of at least 5 days between two applications on large scale, effect of these applications on natural biological diversity including terrestrial food webs should be reported by the authorization holder to Competent Authorities (CA). Data dealing with the assessment of effect on biodiversity should be provided every 24 months.

-Within 12 months a composition change of AQUABAC XT is required in order to replace the preservative propylparaben by a preservative which is registered in the european review program as a PT6 active biocidal substance.

ALL 2

AQUABAC XT

LARVICIDA BIOLOGICO PER ZANZARE

Utilizzatore professionale

Aree di utilizzo: all'aperto, aree rurali e urbane, negli specchi d'acqua dove si riproducono le zanzare.

Composizione:

100 g di prodotto contengono:	
Bacillus thuringiensis israelensis H14	8,00%
Coformulanti q. b. a	g 100,00

Contiene 1,2 benzisothiasole-3 (2H) -one e un microrganismo che possono provocare una reazione allergica.

PRODOTTO BIOCIDA (PT18)

Autorizzazione del Ministero della Salute n. 1712018/00528/MS

CERA - 16, rue de Saint-Petersbourg - 75008 PARIS

Officine di produzione

BECKER - 11146 N.W. 69TH Place FL 33076 Parkland USA

Confezione: da 10l a 20l.

Validità: 2 anni dalla data di produzione

Prodotto il: vedere l'imballaggio

Lotto n. vedere l'imballaggio

INFORMAZIONI PER IL MEDICO

Non indurre il vomito nel caso in cui caso che la persona sia incosciente o confusa. Se necessario, spostare il paziente nell'aria fresca e mantenerlo caldo e fermo.

CARATTERISTICHE TECNICHE

AQUABAC XT, concentrato di sospensione acquosa (SC), è un insetticida BIOLOGICO, altamente selettivo, che agisce per ingestione contro la maggior parte delle larve zanzare.

ORGANISMO TARGET/s

Tutte le specie di zanzare (genere Culex, Aedes, Ochlerotatus, ecc).

MODALITÀ APPLICATIVE

Il prodotto può essere usato sia tal quale, sia essere diluito in acqua prima dell'applicazione. Diluire il prodotto conformemente al del tipo di attrezzatura utilizzata per l'applicazione. Applicare a spruzzo; Applicazione a terra.

INDICAZIONI PER L'USO

Le dosi necessarie di AQUABAC XT devono essere miscelate con volumi d'acqua sufficienti a fornire una copertura uniforme delle aree da trattare, in modo particolare per le applicazioni con pompe e altre attrezzature che operano da terra.

Per preparare la miscela agitare bene il contenitore prima dell'uso, riempire parzialmente il serbatoio dell'erogatore scelto per l'applicazione, aggiungere la quantità necessaria di prodotto, mescolare e completare il riempimento del serbatoio.

Uso

AQUABAC XT è utilizzato per il controllo delle larve di zanzara nei siti di riproduzione delle zanzare (superficie dell'acqua).

DOSI DI APPLICAZIONE

AQUABAC® XT è utilizzato a 2,5 L/ettaro, in tutta la superficie dell'acqua da trattare, dove sono state osservate larve di zanzara.

AVVERTENZE

Leggere sempre l'etichetta prima dell'uso e seguire tutte le istruzioni fornite.

Gli utilizzatori devono indossare guanti protettivi resistenti ai prodotti chimici (EN 374), lavorando con occhiali e maschera respiratoria (con filtro P3).

Non deve essere utilizzato da operatori affetti da immunodeficienza.

Non applicare nell'acqua che circonda le colture, tranne nelle acque circostanti il riso per il quale è richiesto un intervallo di pre-raccolta di 1 mese.

Smaltire il prodotto non utilizzato, l'imballaggio e tutti gli altri rifiuti in conformità con le normative vigenti.

Rispettare un intervallo di almeno 5 giorni tra due applicazioni.

I non utenti non sono ammessi nell'area trattata.

Etichetta e Foglio Illustrativo

ALTRE INFORMAZIONI

Tenere AQUABAC® XT nell'imballaggio originale, lontano dalla luce diretta, in un luogo fresco e asciutto dove la temperatura non superi mai i 25°C.

Non riutilizzare la confezione; smaltire la confezione secondo la normativa vigente.

In caso di inalazione spostare la persona in aria fresca o in un luogo ben ventilato. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la pelle, sciacquare con abbondante acqua. In caso di ingestione, chiamare un medico, fornire la scheda di sicurezza o l'etichetta.

CERA SAS
 16, rue St Petersbourg - 75008 PARIS
 TEL. 01 40 08 00 80 - Fax: 01 40 08 08 79

[Handwritten signature]