

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: VectoBac G

Product type(s): PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest control)

PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest control)

Authorisation number: IT/2017/00389/MRP

R4BP 3 asset reference number: IT-0011111-0000

Table Of Contents

Administrative information	1
1.1. Trade names of the product	1
1.2. Authorisation holder	1
1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products	1
1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)	1
2. Product composition and formulation	2
2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product	2
2.2. Type of formulation	2
3. Hazard and precautionary statements	2
4. Authorised use(s)	3
5. General directions for use	6
5.1. Instructions for use	6
5.2. Risk mitigation measures	7
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	7
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	7
5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage	7
6. Other information	7

Administrative information

1.1. Trade names of the product

VectoBac G

1.2. Authorisation holder

Name and address of the authorisation holder	Name	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Address	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or France
Authorisation number		IT/2017/00389/MRP
R4BP 3 asset reference number		IT-00111111-0000
Date of the authorisation		24/02/2017
Expiry date of the authorisation		30/04/2025

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Valent BioSciences Corporation
Address of the manufacturer	870 Technology Way 60048 Libertyville, Illinois United States
Location of manufacturing sites	A-Z Drying, 1000 Wallace Road - Osage, Iowa United States

1.4. Manufacturer(s) of the active substance(s)

Active substance	5 - Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52
Name of the manufacturer	Abbott Laboratories, Chemical and Agricultural Products Division
Address of the manufacturer	1401 Sheridan Road 60064 North Chicago, Illinois United States
Location of manufacturing sites	1401 Sheridan Road 60064 North Chicago, Illinois United States

2. Product composition and formulation

2.1. Qualitative and quantitative information on the composition of the biocidal product

Common name	IUPAC name	Function	CAS number	EC number	Content (%)
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52		Active Substance			2,8

2.2. Type of formulation

GR - Granule

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	Contains Bacillus thuringiensis. May produce an allergic reaction.
Precautionary statements	Avoid breathing dust. Wear protective gloves. Wear protective clothing. IF ON SKIN: Wash with plenty of Wash contaminated clothing before reuse. Dispose of contents to in accordance with local regulation.

Dispose of container to in accordance with local regulation.

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Applicazioni da terra

Product type

PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest control)

Where relevant, an exact description of the authorised use

Applicazioni da terra per il controllo delle larve di zanzara

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: Culcidae, including the following genera: Aedes sp., Anopheles sp., Culex sp., Coquillettidia sp., Gonia sp., Mosquitoes
Common name: Mosquitoes
Development stage: Larvae

Field(s) of use

Outdoor

All'aperto
Habitat acquatici

Application method(s)

Method: Spreading
Detailed description:
Distribuzione dei granuli.
Prodotto granulare pronto all'uso da distribuirsi tal quale.

Application rate(s) and frequencies

Application Rate: 2.5-15 kg/ha depending on the target species population density and the water quality of the habitat.
Dilution (%): 100
Number and timing of application:
Sono consentite massimo 8 applicazioni per anno.

Intervallo tra i trattamenti: una settimana.

Category(ies) of users

Trained professional

Pack sizes and packaging material

Bag /Sack - Plastic: composite: - Minimum 18 kg.

4.1.1 Use-specific instructions for use

4.1.1 Use-specific instructions for use

Il controllo delle zanzare con VectoBac G deve essere eseguito alla schiusura delle uova quando le larve si trovano dal primo fino all'inizio del quarto stadio larvale.

Il responsabile del trattamento si deve assicurare che il personale coinvolto nell'applicazione del prodotto abbia conoscenze di :

- 1 – zanzare e del loro ciclo vitale sia come larve che come adulti ;
- 2 – manipolazione delle attrezzature utilizzate nell'applicazione;
- 3 – come calcolare la dose ottimale prevista;

Dosi consigliate

2,5-10 Kg/ha: Habitat con acqua relativamente chiara con scarso o modesto inquinamento in cui proliferano le larve, come fossi d'irrigazione, bacini idrici, laghi, fiumi, canali, acquitrini, laghetti, bacini di raccolta, rete fognaria e fossi stradali

10-15 Kg/ha: Habitat con acqua relativamente inquinata, sporca oppure contenente alti livelli di materia organica in cui proliferano le larve di zanzara, come risaie, pianure alluvionali fluviali, acque di scarico, scarichi effluenti e lagune, fosse settiche, lagune con rifiuti di origine animale, habitat coperto da fitta vegetazione.

Le situazioni nelle quali occorre utilizzare le dosi più elevate al fine di assicurare una sufficiente mortalità delle zanzare, indipendentemente dal fatto che l'acqua sia pulita o sporca, sono la bassa temperatura dell'acqua, l'elevata densità delle popolazioni di zanzare e in caso di predominanza di larve al 4° stadio di sviluppo.

Per applicazione su colture cresciute in acque stagnanti il periodo fra l'ultima applicazione e la raccolta deve essere di almeno un mese.

VectoBac G non deve essere applicato su alimenti e acque destinate direttamente al consumo umano.

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

Durante tutte le fasi che presentano una possibile esposizione al prodotto (compreso il carico, l'applicazione e le fasi post applicazione (come la pulizia delle attrezzature di distribuzione), indossare una maschera idonea per il filtraggio di polveri (con filtro P3 o equivalente) o respiratore, guanti impermeabili (ai sensi di EN 374/2), indumenti e occhiali protettivi, oppure mezzi tecnici di protezione (come ad esempio le cabine chiuse dei trattori) che possano sostituire l'equipaggiamento per la protezione personale. Solo gli utilizzatori professionisti muniti di equipaggiamento di protezione possono entrare nelle aree sottoposte al trattamento. Individui con ridotte difese immunitarie non dovrebbero entrare in contatto con VectoBac G.

4.1.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'applicazione del prodotto e prima di lavarsi le mani.

Se dopo l'esposizione si manifesta malessere, contattare un medico.

Raccogliere immediatamente il prodotto fuoriuscito. Spazzare e smaltire come rifiuti osservando le regolamentazioni locali. Se grandi quantità di prodotto vengono accidentalmente disperse contattare immediatamente i servizi d'emergenza.

4.1.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Lo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio deve avvenire in conformità alle norme vigenti.

4.1.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Due anni in confezioni originali sigillate.

4.2 Use description

Use 2 - Applicazione del prodotto con mezzo aereo

Product type	PT18 - Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (Pest control)
Where relevant, an exact description of the authorised use	Applicazione del prodotto con mezzo aereo per il controllo delle larve di zanzare
Target organism(s) (including development stage)	Scientific name: Culcidae, including the following genera: Aedes sp., Anopheles sp., Culex sp., Coquillettidia sp., Gambiaea sp., Mergesia sp., Oerysterotatus sp. Common name: Mosquitoes Development stage: Larvae
Field(s) of use	Outdoor All'aperto. Habitat acquatici.
Application method(s)	Method: Spreading Detailed description: Aerial application with airborne vehicle. The product is ready to use.
Application rate(s) and frequencies	Application Rate: 2.5-15 kg/ha depending on the target species population density and the water quality of the habitat. Dilution (%): 100 Number and timing of application: Not more than 4 annual applications are granted. A period of at least 2 weeks between applications shall be considered.
Category(ies) of users	Trained professional
Pack sizes and packaging material	Bag /Sack - Plastic: composite: - Minimum 18 kg.

4.2.1 Use-specific instructions for use

Il controllo delle zanzare con VectoBac G deve essere eseguito alla schiusura delle uova quando le larve si trovano dal primo fino all'inizio del quarto stadio larvale.
Il responsabile del trattamento si deve assicurare che il personale coinvolto nell'applicazione del prodotto abbia conoscenze di :

- 1 – zanzare e del loro ciclo vitale sia come larve che come adulti ;
- 2 – manipolazione delle attrezzature utilizzate nell'applicazione;
- 3 – come calcolare la dose ottimale prevista; Dosi consigliate

2,5-10 Kg/ha: Habitat con acqua relativamente chiara con scarso o modesto inquinamento in cui proliferano le larve, come fossi d'

irrigazione, bacini idrici, laghi, fiumi, canali, acquitrini, laghetti, bacini di raccolta, rete fognaria e fossi stradali
10-15 Kg/ha: Habitat con acqua relativamente inquinata, sporca oppure contenente alti livelli di materia organica in cui proliferano le larve di zanzara, come risaie, pianure alluvionali fluviali, acque di scarico, scarichi effluenti e lagune, fosse settiche, lagune con rifiuti di origine animale, habitat coperto da fitta vegetazione.
Le situazioni nelle quali occorre utilizzare le dosi più elevate al fine di assicurare una sufficiente mortalità delle zanzare, indipendentemente dal fatto che l'acqua sia pulita o sporca, sono la bassa temperatura dell'acqua, l'elevata densità delle popolazioni di zanzare e in caso di predominanza di larve al 4° stadio di sviluppo.
Per applicazione su colture cresciute in acque stagnanti il periodo fra l'ultima applicazione e la raccolta deve essere di almeno un mese.
VectoBac G non deve essere applicato su alimenti e acque destinate direttamente al consumo umano.

4.2.2 Use-specific risk mitigation measures

Durante tutte le fasi che presentano una possibile esposizione al prodotto (compreso il carico, l'applicazione e le fasi post applicazione (come la pulizia delle attrezzature di distribuzione), indossare una maschera idonea per il filtraggio di polveri (con filtro P3 o equivalente) o respiratore, guanti impermeabili (ai sensi di EN 374/2), indumenti e occhiali protettivi, oppure mezzi tecnici di protezione (come ad esempio le cabine chiuse dei trattori) che possano sostituire l'equipaggiamento per la protezione personale.

Solo gli utilizzatori professionisti muniti di equipaggiamento di protezione possono entrare nelle aree sottoposte al trattamento.

Individui con ridotte difese immunitarie non dovrebbero entrare in contatto con VectoBac G.

4.2.3 Where specific to the use, the particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'applicazione del prodotto e prima di lavarsi le mani.

Se dopo l'esposizione si manifesta malessere, contattare un medico.

Raccogliere immediatamente il prodotto fuoriuscito. Spazzare e smaltire come rifiuti osservando le regolamentazioni locali. Se grandi quantità di prodotto vengono accidentalmente disperse contattare immediatamente i servizi d'emergenza.

4.2.4 Where specific to the use, the instructions for safe disposal of the product and its packaging

Lo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio deve avvenire in conformità alle norme vigenti.

4.2.5 Where specific to the use, the conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Due anni in confezioni originali sigillate.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Il controllo delle zanzare con VectoBac G deve essere eseguito alla schiusura delle uova quando le larve si trovano dal primo fino all'inizio del quarto stadio larvale.

Il responsabile del trattamento si deve assicurare che il personale coinvolto nell'applicazione del prodotto abbia conoscenze di :

- 1 – zanzare e del loro ciclo vitale sia come larve che come adulti ;
- 2 – manipolazione delle attrezzature utilizzate nell'applicazione;
- 3 – come calcolare la dose ottimale prevista; Dosi consigliate

2,5-10 Kg/ha: Habitat con acqua relativamente chiara con scarso o modesto inquinamento in cui proliferano le larve, come fossi d'irrigazione, bacini idrici, laghi, fiumi, canali, acquitrini, laghetti, bacini di raccolta, rete fognaria e fossi stradali

10-15 Kg/ha: Habitat con acqua relativamente inquinata, sporca oppure contenente alti livelli di materia organica in cui proliferano le larve di zanzara, come risaie, pianure alluvionali fluviali, acque di scarico, scarichi effluenti e lagune, fosse settiche, lagune con rifiuti di origine animale, habitat coperto da fitta vegetazione.

Le situazioni nelle quali occorre utilizzare le dosi più elevate al fine di assicurare una sufficiente mortalità delle zanzare, indipendentemente dal fatto che l'acqua sia pulita o sporca, sono la bassa temperatura dell'acqua, l'elevata densità delle popolazioni di zanzare e in caso di predominanza di larve al 4° stadio di sviluppo.

Per applicazione su colture cresciute in acque stagnanti il periodo fra l'ultima applicazione e la raccolta deve essere di almeno un mese.

VectoBac G non deve essere applicato su alimenti e acque destinate direttamente al consumo umano.

5.2. Risk mitigation measures

Durante tutte le fasi che presentano una possibile esposizione al prodotto (compreso il carico, l'applicazione e le fasi post applicazione (come la pulizia delle attrezzature di distribuzione), indossare una maschera idonea per il filtraggio di polveri (con filtro P3 o equivalente) o respiratore, guanti impermeabili (ai sensi di EN 374/2), indumenti e occhiali protettivi, oppure mezzi tecnici di protezione (come ad esempio le cabine chiuse dei trattori) che possano sostituire l'equipaggiamento per la protezione personale. Solo gli utilizzatori professionisti muniti di equipaggiamento di protezione possono entrare nelle aree sottoposte al trattamento.

Individuali con ridotte difese immunitarie non dovrebbero entrare in contatto con VectoBac G.

5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'applicazione del prodotto e prima di lavarsi le mani.

Se dopo l'esposizione si manifesta malessere, contattare un medico.

Raccogliere immediatamente il prodotto fuoriuscito. Spazzare e smaltire come rifiuti osservando le regolamentazioni locali. Se grandi quantità di prodotto vengono accidentalmente disperse contattare immediatamente i servizi d'emergenza.

5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging

Lo smaltimento del prodotto e dell'imballaggio deve avvenire in conformità alle norme vigenti.

5.5. Conditions of storage and shelf-life of the product under normal conditions of storage

Due anni in confezioni originali sigillate.

6. Other information

L'etichettatura del VectoBac G dovrebbe fornire all'utilizzatore informazioni circa la responsabilità di rispettare i requisiti locali attraverso consultazioni con le autorità preposte prima dell'uso del prodotto in habitat di acque naturali.

Per applicare VectoBac G nelle aree protette Natura 2000 o nelle riserve naturali è necessario ottenere preventivamente autorizzazioni speciali.

Per l'applicazione con mezzo aereo di VectoBac G potrebbe essere necessario ottenere autorizzazioni specifiche dalle autorità locali e nazionali.

L'utilizzatore deve tenere un registro di tutti i trattamenti effettuati, delle aree trattate e delle concentrazioni utilizzate, per almeno 10 anni e su richiesta deve fornire tali informazioni alle autorità o per scopi di ricerca.

La concentrazione media di sostanza attiva è 28 g/kg di prodotto o $1,3 \times 10^{12}$ CFU/kg oppure $1,9 \times 10^8$ ITU/kg.

Numero di autorizzazione approvato svedese è 4889.

