

Summary of product characteristics for a biocidal product

Product name: VectoBac 12AS

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

Authorisation number: IT/2017/00414/MRP

R4BP 3 asset reference number: IT-0011303-0000

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)	2
5. General directions for use	5
5.1. Instructions for use	5
5.2. Risk mitigation measures	6
5.3. Particulars of likely direct or indirect effects, first aid instructions and emergency measures to protect the environment	6
5.4. Instructions for safe disposal of the product and its packaging	6
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 12AS

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/2017/00414/MRP	
R4BP 3 asset reference number	IT-0011303-0000	
Date of the authorisation	23/05/2017	
Expiry date of the authorisation	28/06/2026	

1.3. Manufacturer(s) of the biocidal products

Name of the manufacturer	Valent BioSciences Corporation
Address of the manufacturer	870 Technology Way 600048 Libertyville United States
Location of manufacturing sites	A to Z Drying. Inc. 215 State Street 50641 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	Valent BioSciences Corporation
Address of the manufacturer	870 Technology Way 600482 Libertyville United States
Location of manufacturing sites	Abbvie Inc. 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	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Active Substance			11,61

2.2. Type of formulation

SC - Suspension concentrate (= flowable concentrate)
--

3. Hazard and precautionary statements

Hazard statements	
Precautionary statements	

4. Authorised use(s)

4.1 Use description

Use 1 - Applicazione da terra

Product type

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

Where relevant, an exact description of the authorised use

Insetticida destinato alle larve delle zanzare e delle mosche nere nelletane delle larve

Target organism(s) (including development stage)

Scientific name: Culicidae:
Common name: Aedes mosquitoes
Development stage: Larvae

Scientific name: Culicidae:
Common name: Anopheles mosquitoes
Development stage: Larvae

Scientific name: Culicidae:
Common name: Culex
Development stage: Larvae

Scientific name: Simuliidae:
Common name: Blackflies
Development stage: Larvae

Field(s) of use

Outdoor

Uso esterno
Superficie dell'acqua, fosse biologiche, canalizzazioni e reti fognarie

Application method(s)

Method: Spraying
Detailed description:

Polverizzazione rilascio manuale:

Zanzare o mosche nere /Simulium:

Applicare sul suolo tramite polverizzazione (polverizzatore manuale ad aria compressa, polverizzatore da schiena, nebulizzatore, polverizzatore pneumatico montato sul veicolo) o rilascio manuale (annaffiatore)

Application rate(s) and frequencies

Application Rate: Mosquitoes: 0.25 – 2.5 L/ha - Blackflies: 0.5 – 40 ppm/min

Dilution (%): 100

Number and timing of application:

Zanzare:

0,25– 2,5 L/ha

Il prodotto è applicato puro o diluito in acqua. Il volume dell'acqua varia tra 0 e 1000 L, a seconda dell'attrezzatura di applicazione.

La dose dipende dalla densità della popolazione, dallo stadio larvale e dalla qualità dell'acqua.

Le dosi più basse (0,25 – 1,5 L/ha) eliminano correttamente dal 1° al 4° stadio larvale. In caso di forte densità delle larve, predominanza del 4° stadio larvale, di un'acqua con un elevato livello di materie organiche e/o di un ricambio si

Tempo di azione: da 4 a 24 ore dall'applicazione

Moschenere/Simulium

0,5 – 40 ppm/min

Il prodotto viene applicato allo stato puro o diluito in acqua a volume variabile tra 0 e 1000 L, a seconda dell'attrezzatura di applicazione.

	<p>La concentrazione di applicazione in acqua è correlata alle caratteristiche di ciascun corso d'acqua (velocità di scolo, flusso, torbidità, temperatura, ecc.).</p> <p>Utilizzare dosi elevate laddove i corsi d'acqua contengano un'alta concentrazione di materia organica, limo, alghe planctoniche, sali, densa vegetazione acquatica e/o se si desidera aumentarne la portata.</p> <p>Tempo d'azione: da 4 a 24 ore dall'applicazione.</p>
<p>Category(ies) of users</p>	<p>Trained professional</p>
<p>Pack sizes and packaging material</p>	<p>Drum, Plastic: HDPE , 10 50 200 L Containers, Plastic: HDPE , 1000 L</p> <p>Bidoni in PEHD da 10 L; Fustoni in PEHD da 50 e 200 L; Cisterne in PE da 1000 L</p> <p>Indossare guanti resistenti ai prodotti chimici (il materiale di cui devono essere composti i guanti dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto), una tuta di protezione (impermeabile alle polverizzazioni), occhiali protettivi e una maschera per la respirazione EN FFP3 durante tutte le fasi di esposizione (manipolazione, preparazione, caricamento e applicazione su terra).</p>

4.1.1 Use-specific instructions for use

<p>Rispettare le dosi di utilizzo consigliate e leggere le istruzioni in dotazione.</p> <p>Adottare dei metodi di gestione integrata, quali la combinazione di metodi di lotta chimica, fisica e altre misure di igiene pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie animali mirate, condizioni di utilizzo, ecc.).</p> <p>Avvertire i responsabili della messa sul mercato in caso di non efficacia del trattamento.</p> <p>L'apparecchiatura utilizzata per i trattamenti deve essere adatta, e mantenuta e calibrata correttamente.</p> <p>Nell'eseguire i trattamenti, tenere conto del ciclo di vita e delle caratteristiche degli insetti da colpire. In particolare, valutare quale sia lo stadio di sviluppo più sensibile dell'organismo, il momento di eseguire le applicazioni e le zone da trattare.</p>

4.1.2 Use-specific risk mitigation measures

<p>Indossare guanti resistenti ai prodotti chimici (il materiale di cui devono essere composti i guanti dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto), una tuta di protezione (impermeabile alle polverizzazioni), occhiali protettivi e una maschera per la respirazione EN FFP3 durante tutte le fasi di esposizione (manipolazione, preparazione, caricamento e applicazione su terra).</p> <p>Non fare utilizzare da persone fortemente immunodepresse o soggette a terapia immunodepressiva.</p> <p>I lavoratori che entrino in una risiera dopo la distribuzione del prodotto, dovranno indossare una tuta da lavoro e dei guanti protettivi per 24 ore dalla fine del trattamento.</p> <p>Istituire una zona non accessibile alla popolazione durante il trattamento fino a quando il prodotto applicato non sarà seccato.</p>
--

In caso di utilizzo nei canali di irrigazione per risiere, si dovrà aspettare un mese prima del raccolto.

Il responsabile del controllo deve assicurarsi che il personale incaricato del controllo disponga delle conoscenze sufficienti su: 1. Zanzare/mosche nere ed il loro ciclo di vita da larve e adulti; 2. L'utilizzo del materiale di applicazione adatto; 3. La preparazione della dose prescritta.

Non superare 8 applicazioni a distanza minima l'una dall'altra di 10 giorni.

L'etichetta del prodotto deve informare l'utente dell'obbligo di conformarsi con le disposizioni emesse dalle autorità locali e di rispettare le condizioni richieste prima dell'utilizzo di Vectobac 12AS in ambito naturale.

È necessario ottenere specifiche autorizzazioni per l'applicazione di Vectobac12AS nelle zone coperte dalla rete Natura 2000, nelle zone protette o nelle riserve naturali.

L'utente deve annotare tutte le informazioni relative alle applicazioni, indicando l'ubicazione precisa delle zone trattate, le date precise del trattamento e le quantità, le dosi e le concentrazioni utilizzate. Tali informazioni devono essere conservate per almeno 10 anni e fornite alle autorità locali o ai ricercatori scientifici qualora venissero richieste.

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

Indossare dei DPI adatti ogni qual volta ci si trovi a maneggiare il prodotto;

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le vie respiratorie;

Indossare dei vestiti protettivi adatti durante il trattamento;

Non mangiare, bere e fumare durante o dopo il trattamento fintantoché non siano state lavate le mani;

Cure di soccorso: curare a seconda dei sintomi.

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

Smaltire tutti gli scarti di prodotto e del suo contenuto nei circuiti di raccolta appropriati.

Non smaltire il biocida nelle condutture (lavandini, toilette, ecc.), nei canali di scolo, nei corsi d'acqua, in campi aperti o in qualsiasi ambiente esterno.

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

Non conservare per più di 12 mesi ad una temperatura superiore a 20 °C e per più di 18 mesi ad una temperatura superiore a 15 °C.

Conservare in un luogo buio nelle confezioni originali opportunamente richiuse.

Durata di conservazione: 18 mesi.

5. General directions for use

5.1. Instructions for use

Rispettare le dosi di utilizzo consigliate e leggere le istruzioni in dotazione.

Adottare dei metodi di gestione integrata, quali la combinazione di metodi di lotta chimica, fisica e altre misure di igiene pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie animali mirate, condizioni di utilizzo, ecc.)

Avertire i responsabili della messa sul mercato in caso di non efficacia del trattamento.

L'apparecchiatura utilizzata per i trattamenti deve essere adatta, e manutenzionata e calibrata correttamente.

Nell'eseguire i trattamenti, tenere conto del ciclo di vita e delle caratteristiche degli insetti da colpire. In particolare, valutare quale sia lo stadio di sviluppo più sensibile dell'organismo, il momento di eseguire le applicazioni e le zone da trattare.

5.2. Risk mitigation measures

Indossare guanti resistenti ai prodotti chimici (il materiale di cui devono essere composti i guanti dovrà essere specificato dal titolare dell'autorizzazione nelle informazioni sul prodotto), una tuta di protezione (impermeabile alle polverizzazioni), occhiali protettivi e una maschera per la respirazione EN FFP3 durante tutte le fasi di esposizione (manipolazione, preparazione, caricamento e applicazione su terra).

Non fare utilizzare da persone fortemente immunodepresse o soggette a terapia immunodepressiva.

I lavoratori che entrino in una risiera dopo la distribuzione del prodotto, dovranno indossare una tuta da lavoro e dei guanti protettivi per 24 ore dalla fine del trattamento.

Istituire una zona non accessibile alla popolazione durante il trattamento fino a quando il prodotto applicato non sarà seccato.

In caso di utilizzo nei canali di irrigazione per risiere, si dovrà aspettare un mese prima del raccolto.

Il responsabile del controllo deve assicurarsi che il personale incaricato del controllo disponga delle conoscenze sufficienti su: 1. Zanzare/mosche nere ed il loro ciclo di vita da larve e adulti; 2. L'utilizzo del materiale di applicazione adatto; 3. La preparazione delle dosi prescritte.

Non superare 8 applicazioni a distanza minima l'una dall'altra di 10 giorni.

L'etichetta del prodotto deve informare l'utente dell'obbligo di conformarsi con le disposizioni emesse dalle autorità locali e di rispettare le condizioni richieste prima dell'utilizzo di Vectobac 12AS in ambito naturale.

È necessario ottenere specifiche autorizzazioni per l'applicazione di Vectobac 12AS nelle zone coperte dalla rete Natura 2000, nelle zone protette o nelle riserve naturali.

L'utente deve annotare tutte le informazioni relative alle applicazioni, indicando l'ubicazione precisa delle zone trattate, le date precise del trattamento e le quantità, le dosi e le concentrazioni utilizzate. Tali informazioni devono essere conservate per almeno 10 anni e fornite alle autorità locali o ai ricercatori scientifici qualora venissero richieste.

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

Indossare dei DPI adatti ogni qual volta ci si trovi a maneggiare il prodotto;

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le vie respiratorie;

Indossare dei vestiti protettivi adatti durante il trattamento;

Non mangiare, bere e fumare durante o dopo il trattamento fin tanto che non siano state lavate le mani;

Cure di soccorso: curare a seconda dei sintomi.

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

Smaltire tutti gli scarti di prodotto e del suo contenuto nei circuiti di raccolta appropriati.

Non smaltire il biocida nelle condutture (lavandini, toilette, ecc.), nei canali di scolo, nei corsi d'acqua, in campi aperti o in qualsiasi ambiente esterno.

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

Non conservare per più di 12 mesi ad una temperatura superiore a 20 °C e per più di 18 mesi ad una temperatura superiore a 15 °C.
Conservare in un luogo buio nelle confezioni originali opportunamente richiuse.
Durata di conservazione: 18 mesi.

6. Other information

Numero di autorizzazione: FR-2015-0037
In Italia non è ammessa la diffusione tramite l'utilizzo di mezzo aereo.

L'etichetta deve recare in maniera leggibile ed indelebile la dicitura "leggere le istruzioni qui contenute prima dell'uso".

In caso di constatazione di inefficacia del trattamento (sospetto di resistenza), il titolare dell'autorizzazione di messa sul mercato dovrà darne notifica all'autorità competente.

Dati richiesti dopo l'autorizzazione: sarà utile fornire le seguenti informazioni ad Anses entro 6 mesi dalla data della presente autorizzazione:

Fissaggio di livelli di bioattività massima del prodotto VECTOBAC 12AS;

Determinazione della bioattività, delle salmonelle (in 25g di biocida), Escherichia coli, staphylococcus aureus, muffe e funghi in cinque partite di prodotto, conformemente al documento OCSE 65 (ottobre 2011), utilizzando metodi convalidati e metodi internazionali standard;

Test mancanti sulla tensione di superficie e sulla viscosità dinamica del prodotto VECTOBAC 12AS;

La spontaneità della dispersione effettuata a 0,5% v/v;

Dati richiesti dopo l'autorizzazione: sarà utile fornire ad Anses le seguenti informazioni entro un anno dalla data della presente autorizzazione:

Un nuovo studio di stabilità del prodotto VECTOBAC 12AS nelle confezioni acquistate non testate (18 mesi a 15 °C e 12 mesi a 20 °C).