

Resumo das características do produto biocida (SPC BP)

Nome do produto: VectoBac 12AS

Tipo(s) do produto: TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Número da autorização: PT/DGS ARMPB-82/2016

**Número de referência do ativo
R4BP 3:** PT-0011318-0000

Índice

Informação administrativa	1
1.1. Nome comercial do produto	1
1.2. Titular da Autorização	1
1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)	1
2. Composição e formulação do produto	2
2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida	2
2.2. Tipo de formulação	2
3. Advertências de perigo e recomendações de prudência	2
4. Utilização(ões) autorizada(s)	2
5. Orientações gerais para a utilização	7
5.1. Instruções de utilização	7
5.2. Medidas de redução do risco	7
5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente	7
5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem	7
5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento	7
6. Outras informações	8

Informação administrativa

1.1. Nome comercial do produto

Vectobac 12AS

1.2. Titular da Autorização

Nome e endereço do titular da autorização	Nome	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Endereço	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or França
Número da autorização	PT/DGS ARMPB-82/2016	
Número de referência do ativo R4BP 3	PT-0011318-0000	
Data da autorização	13/07/2016	
Data de caducidade da autorização	29/06/2026	

1.3. Fabricante(s) dos produtos biocidas

Nome do fabricante	Valent BioSciences Corporation
Endereço do fabricante	870 Technology Way 60048 Libertyville Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	A to Z Drying. Inc. 215 State Street 50641 Osage, Iowa Estados Unidos da América

1.4. Fabricante(s) da(s) substância(s) ativa(s)

Substância ativa	5 - Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, serótipo H14, estirpe AM65-52
Nome do fabricante	Valent BioSciences Corporation
Endereço do fabricante	870 Technology Way 60048 Libertyville Estados Unidos da América
Localização das instalações de fabrico	Abbvie Inc. 1401 Sheridan Road 60064 North Chicago, Illinois Estados Unidos da América

2. Composição e formulação do produto

2.1. Informações qualitativas e quantitativas sobre a composição do produto biocida

Denominação comum	Nome IUPAC	Função	Número CAS	Número CE	Teor (%)
Bacillus thuringiensis subsp. israelensis, serótipo H14, estirpe AM65-52		Substância ativa			11,61

2.2. Tipo de formulação

SC - Suspensão concentrada (= concentrado fluido)

3. Advertências de perigo e recomendações de prudência

Advertências de perigo	
Recomendações de prudência	

4. Utilização(ões) autorizada(s)

4.1 Descrição do uso

Utilização 1 - Aplicação aérea

Tipo de produto

TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes

Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada

Inseticida que será utilizado contra as larvas de mosquitos e as moscas negras na água, onde a reprodução de mosquitos e moscas ocorre.

Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)

Nome científico: Culicidae:
Nome comum: Aedes mosquitos
Estadio de desenvolvimento: Larvas|Insetos

Nome científico: Culicidae:
Nome comum: Anopheles mosquitos
Estadio de desenvolvimento: Larvas|Insetos

Nome científico: Culicidae:
Nome comum: Culex spp.
Estadio de desenvolvimento: Larvas|Insetos

Nome científico: Culicidae:
Nome comum: Ochlerotatus spp.
Estadio de desenvolvimento: Larvas|Insetos

Nome científico: Simuliidae:
Nome comum: Blackflies
Estadio de desenvolvimento: Larvas|Insetos

Nome científico: Simuliidae:
Nome comum: Simulium spp.
Estadio de desenvolvimento: Larvas|Insetos

Campos de utilização

Exterior

Uso exterior.
Superfície de águas, fossas sépticas, canalizações e esgotos.

Método(s) de aplicação

Pulverização -
Mosquitos e moscas negras (*Simulium*) :

Equipamento de aplicação aérea (aeronave)

Frequência de aplicação e dosagem

Mosquitos: De 0,25 a 2,5 litros por hectare; Moscas: De 0,5 a 40 ppm/minuto - 100 -
Mosquitos :

O produto é aplicado puro ou após diluição em água. O volume de água varia entre 0 e 1000 litros, consoante o equipamento de aplicação.

A dose depende da densidade da população, do estágio larval assim como da qualidade da água.

As doses de emprego mais baixas (0,25 a 1,5 l/ha) eliminam os organismos de forma adequada desde o estado larval 1 até ao início do estágio 4. Na eventualidade de a densidade larval ser superior, predominar o estágio larval 4, a água conter um nível elevado de matéria orgânica ou existir uma substituição importante da água, devem utilizar-se as doses de emprego mais altas (1,5 a 2,5 l/ha).

Tempo de atuação: entre 4 e 24 horas após aplicação.

Moscas :

O produto é aplicado puro ou após diluição em volumes de água que oscilam entre 0 e 1000 litros, consoante o equipamento de aplicação.

A concentração da aplicação na água está relacionada com as características de determinado curso de água (rapidez do fluxo, caudal, turbidez, temperatura, etc.)

Utilizaras doses altas quando os cursos de água contiverem concentrações altas de matéria orgânica, lodo, algas planctónicas, sais, vegetação aquática densa, ou quando

se quiser aumentar o alcance.
Tempo de atuação: entre 4 e 24 horas após aplicação .

Categoria(s) de utilizadores

Profissional treinado

Capacidade e material da embalagem

Bidão - Plástico: HDPE - 10L
Barris - Plástico: HDPE - 50L, 200L
Tanques - PE - 1000L

4.1.1 Instruções específicas de utilização

-

4.1.2 Medidas de mitigação do risco específicas

- O público em geral deve ser informado da aplicação aérea (por exemplo, através de cartazes de aviso em redor da zona tratada antes, durante e 48 horas depois do tratamento).
- Quando se fizer fumigação aérea, deve-se respeitar uma distância mínima de segurança de 50 metros entre as zonas tratadas e as habitações.
- Efetuar a aplicação aérea somente quando não for possível a aplicação terrestre e apenas quando as superfícies tratadas tiverem mais de 0,5 ha.
- A pessoa responsável pelo controlo deve assegurar-se de que o equipamento de aplicação está adaptado à aeronave, que está devidamente calibrado e que o desvio causado pelo vento será mínimo sobre o local a tratar, a fim de garantir uma boa dose de aplicação e limitar a exposição do solo.
- A aeronave deve estar equipada com sistema de posicionamento global (GPS) profissional, permitindo a aplicação precisa do VECTOBAC 12AS, se for o caso.

4.1.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

4.1.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

-

4.1.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

-

4.2 Descrição do uso

Utilização 2 - Aplicação terrestre

Tipo de produto	TP 18 - Inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes
Se aplicável, uma descrição exata da utilização autorizada	Inseticida que será utilizado contra as larvas de mosquitos e as moscas negras na água, onde a reprodução de mosquitos e moscas ocorre.
Organismo(s) alvo (incluindo o estágio de desenvolvimento)	Nome científico: Culicidae: Nome comum: Aedes mosquitos Estadio de desenvolvimento: Larvas Insetos Nome científico: Culicidae: Nome comum: Anopheles mosquitos Estadio de desenvolvimento: Larvas Insetos Nome científico: Culicidae: Nome comum: Culex spp. Estadio de desenvolvimento: Larvas Insetos Nome científico: Culicidae: Nome comum: Ochlerotatus spp. Estadio de desenvolvimento: Larvas Insetos Nome científico: Simuliidae: Nome comum: Blackflies Estadio de desenvolvimento: Larvas Insetos Nome científico: Simuliidae: Nome comum: Simulium spp. Estadio de desenvolvimento: Larvas Insetos
Campos de utilização	Exterior Uso exterior. Superfície de águas, fossas sépticas, canalizações e esgotos.
Método(s) de aplicação	Pulverização - Pulverização ou dispersão manual. Mosquitos e moscas negras (Simulium) : Aplicação terrestre por pulverização (pulverizador manual com ar comprimido, pulverizador de costas, atomizador, pulverizador pneumático montado num veículo) ou dispersão manual (rega).
Frequência de aplicação e dosagem	Mosquitos: De 0,25 a 2,5 litros por hectare; Moscas negras (Simulium): De 0,5 a 40 ppm/minuto - 100 - Mosquitos : O produto aplica-se puro ou após diluição na água. O volume de água varia entre 0 e 1000 litros, consoante o equipamento de aplicação. A dose depende da densidade da população, do estágio larval assim como da qualidade da água. As doses de emprego mais baixas (0,25 a 1,5 l/ha) eliminam os organismos de forma adequada desde o estado larval 1 até ao início do estágio 4. Na eventualidade de a densidade larval ser superior, predominar o estágio larval 4, a água conter um nível elevado de matéria orgânica ou existir uma substituição importante da água, devem utilizar-se as doses de emprego mais altas (1,5 a 2,5 l/ha). Tempo de atuação: entre 4 e 24 horas após aplicação . Moscas negras (Simulium) : O produto é aplicado puro ou após diluição em volumes de água que oscilam entre 0 e 1000 litros, consoante o equipamento de aplicação.

	<p>A concentração da aplicação na água está relacionada com as características de determinado curso de água (rapidez do fluxo, caudal, turbidez, temperatura, etc.)</p> <p>Utilizaras doses altas quando os cursos de água contiverem concentrações altas de matéria orgânica, lodo, algas planctónicas, sais, vegetação aquática densa, ou quando se quiser aumentar o alcance.</p> <p>Tempo de atuação: entre 4 e 24 horas após aplicação.</p>
Categoria(s) de utilizadores	Profissional treinado
Capacidade e material da embalagem	<p>Bidão - Plástico: HDPE - 10L</p> <p>Barris - Plástico: HDPE - 50L, 200L</p> <p>Tanques - PE - 1000L</p>

4.2.1 Instruções específicas de utilização

-

4.2.2 Medidas de mitigação do risco específicas

Utilizar luvas resistentes a produtos químicos (o detentor da autorização deve especificar o material das luvas na informação do produto), uma combinação de proteção (hermética a pulverizações), óculos de proteção e uma máscara de proteção EN FFP3, em todas as fases de exposição (manipulação, preparação, carga e aplicação terrestre).

4.2.3 Quando aplicável, as indicações de efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

-

4.2.4 Quando aplicável, as instruções relativas à eliminação segura do produto e da sua embalagem

-

4.2.5 Quando aplicável, as condições de armazenamento e o prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

-

5. Orientações gerais para a utilização

5.1. Instruções de utilização

- Respeitar as doses de utilização recomendadas e ler as instruções.
- Adotar os métodos de gestão integrada, como a combinação de métodos de luta químicos, físicos e outras medidas de higiene pública tendo em conta as especificações locais (condições climáticas, espécies-alvo, condições de utilização, etc.).
- Avisar o Responsável pela Comercialização, caso o tratamento não se mostre eficaz.
- O equipamento utilizado para os tratamentos deve ser adaptado, receber a devida manutenção e estar calibrado.
- Ter em conta o ciclo de vida e as características dos insetos-alvo para adaptar os tratamentos em conformidade. Recomenda-se, em particular, a fase de desenvolvimento mais sensível do organismo-alvo, no momento das aplicações e nas zonas a tratar.

5.2. Medidas de redução do risco

- Utilizar luvas resistentes a produtos químicos (o detentor da autorização deve especificar o material das luvas na informação do produto), uma combinação de proteção (hermética a pulverizações), óculos de proteção e uma máscara de proteção ENFFP3, em todas as fases de exposição (manipulação, preparação, carga e aplicação terrestre).
- Não deve ser utilizado por pessoas altamente imunodeprimidas ou que estejam a receber tratamento imunossupressor.
- Os empregados que entrem num arrozal depois da fumigação devem utilizar roupa de trabalho e luvas de proteção durante 24 horas após o final do tratamento.
- Dispor uma zona não acessível à população em geral durante o tratamento e até que o produto aplicado tenha secado.
- Quando se utilizar nas águas de rega de arrozais deve ser respeitado o prazo de 30 dias antes da colheita.
- A pessoa responsável pelo controlo deve assegurar-se de que o pessoal encarregue do controlo possui os conhecimentos necessários sobre: 1. Os mosquitos ou as moscas e os seus ciclos de vidas como larvas e adultos; 2. O uso do material de aplicação adaptado; 3. A preparação da dose prescrita.
- Não exceder 8 aplicações com um intervalo de, no mínimo, 10 dias entre elas.
- Na etiqueta do produto deve constar a informação de que é do utilizador a exclusiva responsabilidade de cumprir com as exigências das autoridades locais e de respeitar as condições exigidas antes de utilizar o VECTOBAC 12AS no meio ambiente local.
- São necessárias autorizações específicas para a aplicação do VECTOBAC 12AS nas zonas que fazem parte da Rede Natura 2000, nas zonas protegidas ou nas reservas naturais.
- O utilizador deve registar toda a informação relacionada com as aplicações e indicar as situações específicas das zonas tratadas, as datas precisas do tratamento assim como as quantidades, as doses e as concentrações usadas. Esta informação deve ser mantida em arquivo durante, no mínimo, dez (10) anos e ser fornecida às autoridades locais ou aos investigadores, caso o solicitem.

5.3. Detalhes sobre os efeitos diretos ou indiretos prováveis, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteger o ambiente

- Utilizar o equipamento de proteção individual (EPI) adequados sempre que se manipule o produto;
- Evitar o contacto com a pele, os olhos e as vias respiratórias;
- Utilizar roupas de proteção adequadas durante o tratamento;
- Não comer, beber ou fumar durante o tratamento nem depois, a menos que se tenha lavado as mãos;
- **ATENÇÃO:** tratar de maneira sintomática.

5.4. Instruções para a eliminação segura do produto e da sua embalagem

- Eliminar todos os resíduos do produto e embalagens nos locais próprios.
- Não deitar o produto biocida em canalizações (bancas de cozinha, sanitas, etc.) ou em esgotos, cursos de água, pleno campo ou noutro ambiente exterior.

5.5. Condições de armazenamento e prazo de validade do produto em condições normais de armazenamento

- Não armazenar durante mais de 12 meses a uma temperatura superior a 20 °C ou durante mais de 18 meses a uma temperatura superior a 15 °C.
- Armazenar protegido da luz solar na embalagem original devidamente fechada.
- Período de conservação: 18 meses.

6. Outras informações

- O rótulo deve indicar de forma legível e indelével a declaração "Ler as instruções anexas antes de utilizar."
- Caso se comprove a ineficiência do tratamento (suspeita de resistência), o detentor da autorização para a comercialização deverá comunicar prontamente à autoridade competente
- Dados necessários após autorização: deverão facultar-se os seguintes dados à ANSES no prazo de 6 meses, a contar da data da presente autorização:
 - A fixação da bioatividade máxima do produto VECTOBAC 12AS;
 - A determinação da bioatividade, de salmonelas (em 25g do produto biocida), de Escherichia coli, de Staphylococcus aureus, e de fungos e mofos em 5 lotes do produto, em conformidade com o documento 65 da OCDE (Organização de Cooperação e Desenvolvimento Económico), outubro de 2011, utilizando métodos validados ou métodos normalizados internacionalmente;
 - As provas em falta sobre a tensão superficial e a viscosidade dinâmica do produto VECTOBAC 12AS;
 - A espontaneidade da dispersão efetuada com 0,5% v/v;
- Dados necessários após autorização: deverão facultar-se os seguintes dados à ANSES no prazo de 24 meses, a contar da data da presente autorização:
 - Um novo estudo de estabilidade do produto VECTOBAC 12AS nos recipientes que indiquem como não estudados (18 meses a 15 °C e 12 meses a 20 °C)

Número da autorização na França: FR-2015-0037