

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

Nome del prodotto: Aquabac XT

Tipi di prodotto: Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi

Numero di autorizzazione:

Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3): IT-0017252-0000

Indice

Informazioni amministrative	1
1.1. Denominazione commerciale del prodotto	1
1.2. Titolare dell'autorizzazione	1
1.3. Fabbricante/i dei biocidi	1
1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i	1
2. Composizione e formulazione	2
2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del biocida	2
2.2. Tipo di formulazione	2
3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza	2
4. Uso/i autorizzato/i	2
5. Indicazioni generali per l'uso	5
5.1. Istruzioni d'uso	5
5.2. Misure di mitigazione del rischio	5
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
5.4. Istruzioni per lo smaltimento sicuro del prodotto e del suo imballaggio	5
5.5. Condizioni di stoccaggio e durata di conservazione del prodotto in condizioni normali di stoccaggio	6
6. Altre informazioni	6

Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

AQUABAC XT

1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	CERA
	Indirizzo	16, rue de Saint-Pétersbourg 75008 PARIS Francia
Numero di autorizzazione		
Numero di riferimento dell'approvazione nel registro per i biocidi (R4BP 3)	IT-0017252-0000	
Data di rilascio dell'autorizzazione	01/08/2016	
Data di scadenza dell'autorizzazione	30/06/2026	

1.3. Fabbricanti dei biocidi

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 dei/i principio/i attivo/i

Principio attivo	5 - Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, ceppo AM65-52
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 biocida

Nome comune	Nomenclatura IUPAC	Funzione	Numero CAS	Numero CE	Contenuto (%)
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 benzisothiasole-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica.
Consigli di prudenza	

4. Usi/i autorizzato/i

4.1 Descrizione dell'uso

Uso 1 - TRAINED PROFESSIONALS

Tipo 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
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Aedes mosquito Fase di sviluppo: Larve Insetti Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: ochlerotatus Fase di sviluppo: Larve Insetti Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: culex Fase di sviluppo: Larve Insetti
Campo di applicazione	All'aperto
Metodi di applicazione	A spruzzo - Applicazione a terra (applicazione manuale) Ground application (manual application)
Dosi di impiego e frequenze	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 - 100 - -
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale addestrato Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Bottiglia, 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.
-Prima 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 inquinate.

-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, la sua confezione e tutti gli altri rifiuti, in conformità con le normative locali.
-Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nelle gare d'acqua, nei tubi (lavandino, 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 conversazione 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 biopotenza nel biocida (AQUABAC XT) e la determinazione di contaminanti microbici secondo l'OCSE 65 utilizzando metodi standard internazionali. **(fornito dal candidato studio Mo5061 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 propilparabene 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 if ITU/g and according to batches analysis are required in post registration, within 6 months.-A study of pertinence 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 65 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 biocidalsubstance.

