



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
PEC: dgfdm@postacert.sanita.it

I.5.i.d.2/915

<Spazio riservato per l'apposizione
dell'etichetta di protocollo>

Spett.le
CERA
16 rue de Saint-Petersbourg
75008 Paris (FR)
n.aspirot@cerathrine.com

OGGETTO: Prodotto biocida: Aquabac 200G
Case number: BC-NY055235-07
Trasmissione decreto di modifica tecnica maggiore dell'autorizzazione
n. IT/2018/00530/MRS

Si trasmette, in allegato, il decreto di modifica tecnica maggiore relativo al prodotto biocida indicato in oggetto.

Si richiama l'attenzione di codesta società su quanto disposto dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008 e ss.mm.ii., relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Si rammenta, inoltre, che codesta società, fermo restando quanto previsto dall'articolo 6 del Regolamento (UE) 354/2013 e dalla sezione 2 del titolo I, punto 11 del relativo allegato, ha l'obbligo di adeguare autonomamente gli stampati del prodotto alla vigente normativa in materia di etichettatura e sue eventuali modifiche, ai sensi dell'articolo 6 del decreto del Ministero della salute del 10 febbraio 2015, recante, "*Disciplina dell'iter procedimentale ai fini dell'adozione dei provvedimenti autorizzativi da parte dell'autorità competente previsti dal Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi*".

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone*

*Firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D. Lgs. 39/1993

Referente tecnico: Fabio Caporale e-mail: f.caporale@sanita.it

Referente amministrativo: Massimiliano Vaccari e-mail: m.vaccari-esterno@sanita.it



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2018/00530/MRS

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

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) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi e, in particolare, gli artt.19 e ss.;

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n.354/2013 della Commissione del 18 aprile 2013 sulle modifiche dei biocidi autorizzati a norma del regolamento (UE) n.528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio;

VISTO il decreto di prima autorizzazione del prodotto biocida di cui al dispositivo del presente decreto, rilasciato in data 19 novembre 2018;

VISTA l'istanza NA-MAC, case number BC-NY055235-07, presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 15 novembre 2019;

VISTA la decisione della NA-MAC del prodotto di riferimento ASSET NUMBER FR-0008703-0000;

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

DECRETA:

la modifica tecnica maggiore del prodotto biocida:

DENOMINAZIONE	Aquabac 200G
PRINCIPIO ATTIVO:	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	CERA 16 rue de Saint-Petersbourg 75008 Paris (FR)
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2018/00530/MRS
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	30 giugno 2026
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT18

A far data dalla notifica del presente decreto, la società **CERA** è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione) e nell'allegato 2 SPC - sommario delle caratteristiche del prodotto, aggiornato e caricato nel Registro Europeo.

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.

Roma

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO
dott.ssa Raffaella Perrone

Allegato 1

Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione

ETICHETTATURA

- L'etichetta del prodotto biocida oggetto della presente autorizzazione dovrà essere redatta nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 69 del Regolamento (UE) n.528/2012 riportando le informazioni di cui al sommario delle caratteristiche del prodotto riportato in Allegato I.
- Tutte le etichette del prodotto biocida devono riportare il numero di autorizzazione attribuito dal presente decreto, con la seguente dicitura:

***“PRODOTTO BIOCIDA (PT18)
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2018/00530/MRS”***

- Per ogni categoria di utilizzatore autorizzata (Professionisti/ Professionisti formati/ Utilizzatori non professionisti) deve essere predisposta una etichetta distinta.
- L'etichetta dovrà contenere l'indicazione dell'officina di produzione e sito produttivo del formulato autorizzato.
- Nell'etichetta l'esatta denominazione del biocida dovrà comunque essere individuabile attraverso una colorazione e un carattere unici in contrasto con le altre eventuali colorazioni e caratteri usati nel testo degli stampati autorizzati.
- L'etichetta del prodotto non contiene le formule «biocida a basso rischio», «non tossico», «innocuo», «naturale», «rispettoso dell'ambiente», «rispettoso degli animali» o indicazioni analoghe comportanti una sottovalutazione degli effetti potenziali del prodotto da parte dell'utilizzatore e non devono riportare dizioni riferite al prodotto che possano generare confusione per quanto concerne i rischi che il prodotto comporta per l'uomo o l'ambiente.

È consentita l'immissione sul mercato dei biocidi a condizione che le indicazioni dell'etichetta siano redatte in lingua italiana.

Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida

1. Informazioni amministrative

1.1. Denominazione commerciale del prodotto

Area di mercato Denominazione commerciale
Italia AQUABAC 200G

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 Nome Indirizzo Non definito
dell'autorizzazione Non definito

1.3. Fabbricante/i 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. Fabbricante/i 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	2.86

2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli

3. Indicazioni di pericolo e consigli di prudenza

Indicazioni di pericolo

Non definito

Consigli di prudenza

Non definito

4. Uso/i autorizzato/i

4.1. Applicazione al suolo - professionisti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	AQUABAC 200G viene utilizzato per il controllo delle larve di zanzara nelle acque in cui avviene la riproduzione delle zanzare		
Campo di applicazione	All'aperto Uso esterno		
Acque superficiali			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Aedes spp.	Mosquitoes	Larve
	culex spp	Mosquitoes	Larve
Metodi di applicazione			
Metodo	A diffusione		
Descrizione	Diffusione Applicazione a terra (mediante attrezzatura manuale a terra convenzionale o a mano utilizzando uno spandiconcime)		
Tasso:	15 – 20 kg/ha		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	15 – 20 kg/ha (acque con moderata presenza di sostanza organica) Il prodotto è pronto per l'uso. Tempo di ritardo: 24 – 48 ore dopo l'applicazione		
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	La confezione del biocida AQUABAC 200 G è costituita da reti in poliammide contenenti 18 kg di prodotto.		

4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

- Per serre: non applicare in acqua stagnante intorno alle colture in crescita quando sono presenti parti commestibili delle piante.

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

-

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

-

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

-

4.2. Applicazione aerea - professionisti

Tipo/i di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi		
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	AQUABAC 200G viene utilizzato per il controllo delle larve di zanzara nelle acque in cui avviene la riproduzione delle zanzare		
Campo di applicazione	All'aperto Uso esterno		
Acque superficiali			
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale		
Organismi bersaglio	Nome scientifico	Nome comune	Fase di sviluppo
	Aedes spp.	Zanzare	Larve (L1 a inizio L4)
Metodi di applicazione			
Metodo	A diffusione		
Descrizione	Applicazione aerea (aeromobile ad ala fissa/elicottero dotati di distributore di fertilizzante tarato per erogare 15 kg/ha o aeroplano dotato di tramoggia). I mezzi sono dotati di sistema GPS differenziale aereo (DGPS) per regolare i passaggi e registrare le caratteristiche dei trattamenti (piena tracciabilità).		
Tasso:	15 – 20 kg/ha		
Diluizione:	0%		
Tempistica:	15 – 20 kg/ha (acque con moderata presenza di sostanza organica) Il prodotto è pronto per l'uso. Tempo di ritardo: 24 – 48 ore dopo l'applicazione		

4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

-

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

- L'applicazione aerea è consentita solo quando l'applicazione a terra non è fattibile.
- L'applicazione aerea è consentita solo per aree superiori a 0,5 ha.
- La persona responsabile del controllo deve garantire che l'attrezzatura di applicazione sia adatta al tipo di aeromobile, calibrata correttamente e che la deriva del vento sia ridotta al minimo nel sito di applicazione, al fine di garantire un corretto dosaggio ed evitare l'esposizione al suolo.
- L'aeromobile deve essere dotato di un sistema di guida GPS professionale che consenta un'applicazione precisa del prodotto ove concesso.
- Per l'applicazione aerea, rispettare una distanza minima di sicurezza di 50 metri tra le aree trattate e le abitazioni.

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

5. Indicazioni generali per l'uso

5.1. Istruzioni d'uso

Per garantire un livello soddisfacente di efficacia ed evitare lo sviluppo di resistenza nelle popolazioni di insetti sensibili, devono essere attuate le seguenti raccomandazioni:

- Leggere sempre l'etichetta o il foglio illustrativo prima dell'uso e rispettare seguire tutte le istruzioni fornite.
- Adottare metodi di lotta integrata ai parassiti come la combinazione di metodi di controllo chimico, fisico e altre misure di salute pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni di utilizzo, ecc.).
- Informare il titolare dell'autorizzazione se il trattamento è inefficace.
- Le attrezzature utilizzate per i trattamenti devono essere adeguate, adeguatamente mantenute e calibrate.
- Tenere conto del ciclo di vita e delle caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti. In particolare, individuare lo stadio più suscettibile del parassita, i tempi delle applicazioni e le aree da trattare.
- Prodotti alternativi contenenti sostanze attive con una diversa modalità di azione.
- Non [utilizzare/applicare] il prodotto in aree in cui si sospetta o si accerta la resistenza alla/e sostanza/e attiva/e contenuta/e in questo prodotto.
- Verificare l'efficacia del prodotto in loco: se necessario, devono essere ricercate le cause di ridotta efficacia per garantire che non vi sia resistenza o per identificare una potenziale resistenza.
- Prima del trattamento, determinare con precisione [le zone da trattare/i percorsi da seguire] (su una mappa o su una planimetria).
- Per ottimizzare l'efficacia del trattamento, non applicare in caso di vento (superiore a 15 km/h).
- Il prodotto non è destinato all'uso in acqua con elevata materia organica.

5.2. Misure di mitigazione del rischio

I professionisti devono indossare guanti, tuta da lavoro, occhiali e maschera respiratoria (con filtro P3) durante la miscelazione/caricamento e l'applicazione

- Lo spargimento non deve essere effettuato dove c'è movimento d'aria ascensionale o dove un'inversione di temperatura impedisce alla nuvola di spruzzo di depositarsi all'interno dell'area trattata.

- AQUABAC 200G non deve essere utilizzato da operatori professionali affetti da immunodeficienza, primaria o secondaria, o in trattamento con agenti immunosoppressori, che possono ridurre significativamente l'efficacia della risposta del sistema immunitario.

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

- I non utenti non sono ammessi nell'area in trattamento.

- Se utilizzato nell'irrigazione del riso con acqua, è necessario un intervallo di preraccolta di 1 mese.

- AQUABAC 200G non deve essere applicato in acqua stagnante nei campi coltivati.

- Non superare le 8 applicazioni/anno con un intervallo di 5 giorni tra due applicazioni.

- L'etichettatura del prodotto dovrebbe fornire informazioni all'utilizzatore circa la responsabilità di seguire qualsiasi requisito locale relativo alla consultazione con l'autorità competente, prima dell'uso di AQUABAC 200G in un habitat acquatico naturale.

- Quando si applica AQUABAC 200G ad ecosistemi di grande valore per la biodiversità, ad esempio Natura 2000 o riserva naturale, è necessario un permesso specifico.

- L'utente deve conservare i registri di tutti gli usi, comprese le aree trattate e le concentrazioni utilizzate, per almeno 10 anni e, su richiesta, fornire le informazioni alle autorità o alla ricerca.

5.3. Dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di en

- Contatto con la pelle: togliere gli indumenti e le scarpe contaminati. Lavare la pelle contaminata con acqua e sapone. Contattare un Centro Anti Veleni se si verificano sintomi.

- Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente con molta acqua, sollevando di tanto in tanto le palpebre superiore e inferiore. Controllare e rimuovere eventuali lenti a contatto se è facile. Continuare a risciacquare con acqua tiepida per almeno 10 minuti. Consultare un medico in caso di irritazione o compromissione della vista.

- Ingestione: Sciacquare la bocca con acqua. Contattare lo specialista del Centro Anti Veleni. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e/o se sono state ingerite grandi quantità.

- Inalazione: Portare la vittima all'aria aperta e mantenerla a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi e/o se ne sono state inalate grandi quantità.

- In caso di perdita di coscienza, mettersi in posizione di sicurezza e consultare immediatamente un medico. Non somministrare liquidi o indurre il vomito.

- Tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta.

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

- Smaltire il prodotto non utilizzato, il suo imballaggio e tutti gli altri rifiuti in conformità con le normative locali.

- Non scaricare il prodotto inutilizzato sul terreno, nei corsi d'acqua, nelle condutture (lavelli, wc...) né negli scarichi.

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

- Periodo di validità: 24 mesi.

- Non conservare a temperatura superiore ai 20° C.

- Conservare al riparo dalla luce.

6. Altre informazioni

I soggetti che effettuano il trattamento con il mezzo aereo devono essere in possesso del disciplinare di lavoro aereo e rispettare le norme di sicurezza del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti; i piloti devono essere in possesso di tutte le abilitazioni necessarie.