



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio I - Affari generali e prodotti di interesse sanitario diversi dai dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

I.5.i.d.2/872



Spett.le  
**Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**  
Parc d'Affaires de Crécy  
10A Rue de la Voie Lactée 69370  
Saint-Didier-Au-Mont-D'Or  
Francia

**OGGETTO: Prodotto biocida: VectoMax FG**  
**Trasmissione decreto di autorizzazione.**

Si trasmette, in allegato, il D.D. di autorizzazione del 17 1 GEN. 2021 relativo al prodotto biocida indicato in oggetto n. **IT/2020/00797/MRP**.

Si richiama l'attenzione in merito a quanto disposto dal Regolamento (UE) 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze, delle miscele e successive modifiche e adeguamenti.

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino

**Referente dell'istruttoria tecnica:**  
Raffaella Perrone  
[r.perrone@sanita.it](mailto:r.perrone@sanita.it)  
06.5994 2520

CC





# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO I

I.5.i.d.2/872

IT/2020/00 707 /MRP

IL DIRETTORE GENERALE

**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, in particolare gli artt. 19 e ss.;

**VISTO**, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;

**VISTA** l'istanza NA-MRP con case number BC-KW025646-09 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 30/06/2016;

**VISTA** la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER CH-0018256-0000, ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;

**VISTA** la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza;

**VISTO** il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con prot. 51984 del 13/08/2020;

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

**RITENUTO** di dover garantire un periodo di smaltimento scorte per eventuali confezioni del prodotto attualmente commercializzato come presidio medico chirurgico;

## DECRETA:

L'autorizzazione del prodotto biocida:

<b>DENOMINAZIONE</b>	<b>VectoMax FG</b>
<b>PRINCIPIO ATTIVO:</b>	-Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52 -Bacillus sphaericus 2362, strain ABTS-1743
<b>TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO</b>	<b>Sumitomo Chemical Agro Europe SAS</b> Parc d'Affaires de Crécy 10A Rue de la Voie Lactée 69370 Saint-Didier-Au-Mont-D'Or Francia
<b>NUMERO DI AUTORIZZAZIONE</b>	<b>IT/2020/00 707 /MRP</b>
<b>SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE</b>	08/03/2030

A far data dalla notifica del presente decreto, la società Sumitomo Chemical Agro Europe SAS è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nell'allegato I (SPC - Sommario delle Caratteristiche del Prodotto) e nell'allegato II (Ulteriori Condizioni dell'Autorizzazione). 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.

Il presente decreto viene redatto in duplice originale, di cui un esemplare è notificato in via amministrativa alla ditta interessata e l'altro è conservato agli atti di questo Ufficio.

Roma, li

11 GEN. 2021

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille Iachino





## Allegato I SPC

## Allegato II - 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 (PT 18)  
AUTORIZZAZIONE DEL MINISTERO DELLA SALUTE n. IT/2020/00 707/MRP”**

- 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.

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



IT

ALLEGATO



## **Sommario delle caratteristiche del prodotto biocida**

VectoMax FG

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi (controllo degli animali nocivi)

Numero di autorizzazione:

Numero dell'approvazione del R4BP: R4BP3\_FAMILY\_ASSET\_NUMBER

## 1. INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE

### 1.1. Nome(i) commerciale(i) del prodotto

Denominazione commerciale	VectoMax FG
---------------------------	-------------

### 1.2. Titolare dell'autorizzazione

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione	Nome	
	Indirizzo	
Numero di autorizzazione		
Numero dell'approvazione del R4BP	R4BP3_FAMILY_ASSET_NUMBER	
Data di rilascio dell'autorizzazione		
Data di scadenza dell'autorizzazione		

### 1.3. Fabbricante(i) del prodotto

Nome del fabbricante	Valent Biosciences LLC
Indirizzo del fabbricante	1910 Innovation Way, Suite 100, IL 60048 Libertyville Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	A-Z Drying, 215 State St., 50461, Iowa Osage Stati Uniti

### 1.4. Fabbricante/i del/i principio/i attivo/i

Principio attivo	Bacillus sphaericus 2362, ceppo ABTS-1743
Nome del fabbricante	Valent Biosciences
Indirizzo del fabbricante	1910 Innovation Way, Suite 100, IL 60048 Libertyville Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	Abbvie Inc., 1401 Sheridan Road, Illinois 60064 North Chicago Stati Uniti Valent BioSciences, 2142 350th Street., 50461 Iowa Osage Stati Uniti
Principio attivo	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, ceppo AM65-52
Nome del fabbricante	Valent Biosciences LLC
Indirizzo del fabbricante	1910 Innovation Way, Suite 100, IL 60048 Libertyville Stati Uniti
Ubicazione dei siti produttivi	Abbvie Inc., 1401 Sheridan Road, Illinois 60064 North Chicago Stati Uniti Valent BioSciences, 2142 350th Street., 50461 Iowa Osage Stati Uniti

## 2. COMPOSIZIONE E FORMULAZIONE

### 2.1. Informazioni qualitative e quantitative sulla composizione del prodotto

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			4,6
Bacillus sphaericus 2362, ceppo ABTS-1743		Principio attivo	143447-72-7		2,8
diossido di silicio	Diossido di silicio; diossido di silicio amorfo sintetico (nano)	Sostanza non attiva	112926-00-8	231-545-4	0,2

### 2.2. Tipo di formulazione

GR - Granuli



### 3. INDICAZIONI DI PERICOLO E CONSIGLI DI PRUDENZA

Indicazioni di pericolo	
Consigli di prudenza	Evitare di respirare polvere. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Indossare guanti. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua. Smaltire il recipiente in accordo alle norme vigenti.

### 4. USO/I AUTORIZZATO/I

#### 4.1. Descrizione dell'uso

**Tabella 1. Uso # 1 – Applicazione da terra negli ambienti acquatici superficiali**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VectoMax FG è un larvicida biologico utilizzato come insetticida (TP18) nella lotta contro le zanzare esclusivamente per uso professionale.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: other: Aedes spp. Fase di sviluppo: Larve Insetti  Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Culex spp. Fase di sviluppo: Larve Insetti  Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Coquillettidia spp. Fase di sviluppo: Larve Insetti
Campo di applicazione	All'aperto All'aperto nella lotta contro le zanzare in: acque reflue: effluenti di acque reflue, bacini di acque reflue, bacini di ossidazione, fosse settiche, bacini di scarti di origine animale, acque reflue di bacini di invaso associati alla trasformazione della frutta e della verdura.  Zone marine/costiere: acqua di marea, paludi salmastre, estuari  Bacini idrici: ambienti acquatici naturali e artificiali come laghi, stagni, canali, fiumi e ruscelli (comprese le sponde dei fiumi e dei ruscelli), pianure alluvionali, paludi, acquitrini, acque pluviali, acque provenienti dallo scioglimento delle nevi, risaie.  VectoMax FG può essere applicato su acque che ospitano pesci e altre specie acquatiche e vegetali. VectoMax FG può essere applicato in aree utilizzate o a contatto con l'uomo, gli animali domestici, i cavalli, il bestiame, gli uccelli o la fauna.
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: Apparecchiature per applicazioni da terra convenzionali  Distribuzione convenzionale per mezzo di spargigranuli sia manuali che montati su veicolo, misurini e dosatori per applicazioni localizzate.

	Utilizzare nelle acque già monitorate come siti di riproduzione di zanzare a dosi comprese tra 10 e 20 kg/ha (equivalenti a dosi comprese tra 5,4E+10 e 1,1E+11 CFU/ha) a seconda della densità della popolazione e della qualità dell'acqua. Utilizzare quantità più elevate (20 kg/ha) nelle zone in cui predominano le larve delle zanzare al 4° stadio larvale o dove sono presenti densità molto elevate di larve in stadi tardivi oppure nelle situazioni in cui l'esperienza locale indica la necessità di dosi più elevate per ottenere un controllo residuale prolungato. Applicare uniformemente con apparecchiature da terra convenzionali.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Le dosi vanno da 10 a 20 kg/ha (equivalenti a dosi comprese tra 5,4E+10 e 1,1E+11 CFU/ha) - Diluizione (%): -- Numero e tempi di applicazione: Ripetere l'applicazione se necessario (dopo 1-4 settimane in condizioni ambientali tipiche) effettuando max. 8 applicazioni all'anno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacco composito di plastica - 18,1 kg Sacco in polipropilene - 454 kg Sacco in polipropilene - 544 kg Bottiglia in HDPE - 500 g e 5 kg Sacco composito di plastica (18,14 kg): Sacco stratificato in foglio composito con polietilene come materiale di contatto. Chiusura del sacco regolabile. Sacco (454 kg): Sacco in tessuto di polipropilene con rivestimento interno dotato di chiusura ermetica. Sacco (544 kg): Sacco in polipropilene con chiusura ermetica. Bottiglia (500 g e 5 kg): Polietilene ad alta densità

#### 4.1.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

VectoMax FG può essere applicato in qualsiasi tipo di acqua in cui si riproducono le zanzare. La sostanza attiva di VectoMax FG agisce per ingestione, dunque il prodotto deve essere applicato ad acque contenenti gli stadi larvali da L1 a L4, durante i quali le larve delle zanzare si nutrono attivamente.

Le dimensioni, il peso e la forma dei granuli limitano la deriva e consentono una buona penetrazione nella fitta vegetazione.

Utilizzare nelle acque già monitorate come siti di riproduzione di zanzare ad una dose d'impiego compresa tra 10 e 20 kg/ha a seconda della densità della popolazione e della qualità dell'acqua. Le dosi d'impiego minori permettono un controllo adeguato delle larve quando l'infestazione non è elevata e l'acqua pulita. In caso di forti infestazioni e di acqua contenente livelli elevati di materia organica saranno necessarie dosi più alte per assicurare un buon controllo residuale delle zanzare.\*

Applicare uniformemente con un'apparecchiatura da terra convenzionale. Ripetere l'applicazione se necessario (dopo 1-4 settimane in condizioni ambientali tipiche) effettuando max. 8 applicazioni.

#### **Dosi d'impiego:**

##### Acque reflue:

Effluenti di acque reflue, lagune di acque reflue, bacini di ossidazione, fosse settiche, bacini di scarti di origine animale, acque reflue di bacini di invaso associati alla trasformazione della frutta e della verdura.  
10-20 kg/ha\*

##### Zone marine/costiere:

acqua di marea, paludi salmastre, estuari

10-20 kg/ha\*

##### Bacini idrici:

ambienti acquatici naturali e artificiali come laghi, stagni, canali, fiumi e ruscelli (comprese le sponde dei fiumi

e dei ruscelli), pianure alluvionali, paludi, acquitrini, acque pluviali, acque provenienti dallo scioglimento delle nevi, risaie.

10-20 kg/ha \*

\* Utilizzare dosi più elevate (10-20 kg/ha) nelle zone in cui predominano le larve delle zanzare al 4° stadio larvale o dove sono presenti densità molto elevate di larve in stadi tardivi oppure nelle situazioni in cui l'esperienza locale indica la necessità di dosi più elevate per ottenere un controllo residuale prolungato.

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

L'etichettatura del prodotto deve fornire all'utilizzatore informazioni sugli obblighi di rispetto di tutti i requisiti locali prima dell'utilizzo di VectoMax FG in un habitat acquatico naturale.

Al momento dell'applicazione di VectoMax FG in aree protette per la presenza di habitat ai sensi delle leggi nazionali o in ecosistemi di grande valore per la biodiversità, come Rete Natura 2000 o in riserve naturali, è richiesta un'autorizzazione specifica.

L'utilizzatore deve conservare la documentazione di tutti gli utilizzi, comprese le indicazioni relative alle zone trattate e le concentrazioni utilizzate, per almeno 10 anni e, su richiesta, fornire le informazioni alle autorità o a enti di ricerca.

#### 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

Consultare le istruzioni generali di utilizzo.

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

Consultare le istruzioni generali di utilizzo.

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

Consultare le istruzioni generali di utilizzo.

## 4.2. Descrizione dell'uso

**Tabella 2. Uso # 2 – Applicazione al suolo per ristagni d'acqua**

Tipo di prodotto	Tipo di prodotto 18 - Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Descrizione esatta dell'uso autorizzato (se pertinente)	VectoMax FG è un larvicida biologico utilizzato come insetticida (TP18) nella lotta contro le zanzare esclusivamente per uso professionale.
Organismo/i bersaglio (compresa la fase di sviluppo)	Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Aedes (Ochlerotatus) spp. Fase di sviluppo: Larve Insetti  Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Culex spp. Fase di sviluppo: Larve Insetti  Nome scientifico: Culicidae: Nome comune: Coquillettidia spp Fase di sviluppo: Larve Insetti
Campo di applicazione	All'aperto Esterno Ambienti urbani: Bacini di ritenzione (chiusino) Pneumatici usati;



	Pneumatici stoccati in discarica, discariche, impianti di riciclaggio e altre strutture di stoccaggio Fonti d'acqua confinate per il bestiame domestico (abbeveratoi)
Metodi di applicazione	Descrizione dettagliata: Apparecchiature per applicazioni da terra convenzionali  Distribuzione convenzionale per mezzo di spargigranuli sia manuali che montati su veicolo, misurini e dosatori per applicazioni localizzate.  Bacini di ritenzione (chiusino) e pneumatici usati: Applicare uniformemente con apparecchiature da terra convenzionali.
Tasso(i) e frequenza di applicazione	Tasso di domanda: Bacini di ritenzione (chiusino): Dose: 10 g/bacino. Pneumatici usati: Dose: 10-20 kg/ha (equivalente a 1-2 g/m <sup>2</sup> ). Fonti d'acqua confinate per il bestiame domestico (abbeveratoi): applicare 10 g/50 l di acqua. - . Diluizione (%): -- Numero e tempi di applicazione: Ripetere l'applicazione se necessario (dopo 1-4 settimane in condizioni ambientali tipiche) effettuando max. 8 applicazioni all'anno.
Categoria/e di utilizzatori	Utilizzatore professionale
Dimensioni e materiale dell'imballaggio	Sacco composito di plastica - 18,1 kg Sacco in polipropilene - 454 kg Sacco in polipropilene - 544 kg Bottiglia in HDPE - 500 g e 5 kg Sacco composito di plastica (18,14 kg): Sacco stratificato in foglio composito con polietilene come materiale di contatto. Chiusura del sacco regolabile.  Sacco (454 kg): Sacco in tessuto di polipropilene con rivestimento interno dotato di chiusura ermetica. Sacco (544 kg): Sacco in polipropilene con chiusura ermetica. Bottiglia (500 g e 5 kg): Polietilene ad alta densità

#### 4.2.1. Istruzioni d'uso specifiche per l'uso

##### Dosi:

**Bacini di ritenzione (chiusino):** 10 g/chiusino

**Pneumatici usati:** 10-20 kg/ha (equivalente a 1-2 g/m<sup>2</sup>).

**Fonti d'acqua confinate per il bestiame domestico (abbeveratoi):** 10 g/50 l d'acqua.

Applicare uniformemente con apparecchiature da terra convenzionali. Ripetere l'applicazione se necessario (dopo 1-4 settimane in condizioni ambientali tipiche) effettuando max. 8 applicazioni all'anno.

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

Consultare le istruzioni generali di utilizzo.

#### 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 per la tutela dell'ambiente

Consultare le istruzioni generali di utilizzo.

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

Consultare le istruzioni generali di utilizzo.

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

Consultare le istruzioni generali di utilizzo.

## **5. INDICAZIONI GENERALI PER L'USO<sup>1</sup>**

### **5.1. Istruzioni d'uso**

VectoMax FG è un insetticida selettivo a base di microrganismi, destinato all'utilizzo contro le larve delle zanzare in una varietà di ambienti. VectoMax FG può essere applicato su acque che ospitano pesci e altre specie acquatiche e vegetali. VectoMax FG può essere applicato in aree utilizzate o a contatto con l'uomo, gli animali domestici, i cavalli, il bestiame, gli uccelli o la fauna.

VectoMax FG può essere utilizzato per trattare l'acqua presente nelle risaie fino a un mese prima della raccolta.

Per garantire un livello di efficacia soddisfacente si forniscono le seguenti raccomandazioni:

- leggere sempre l'etichetta o le istruzioni prima dell'uso e rispettare tutte le istruzioni fornite;
- adottare metodi di lotta integrata contro le zanzare, come la combinazione di metodi di lotta chimica, fisica ed altre misure di salute pubblica, tenendo conto delle specificità locali (condizioni climatiche, specie bersaglio, condizioni di utilizzo, ecc.);
- l'apparecchiatura utilizzata per i trattamenti deve essere appropriata, sottoposta a manutenzione periodica e opportunamente calibrata;
- tenere in considerazione il ciclo di vita e le caratteristiche degli insetti bersaglio per adattare i trattamenti, mirando, in particolare, allo stadio più sensibile delle zanzare (stadio larvale L1-inizio L4) e scegliendo il tempo di intervento e le zone da trattare più appropriate;
- informare il titolare dell'autorizzazione del prodotto se il trattamento è inefficace.

### **5.2. Misure di mitigazione del rischio**

Fornire una ventilazione adeguata

Apparato respiratorio: in caso di formazione di polvere, utilizzare una maschera filtrante (FFP1) conforme alla norma europea EN149: 2001.

Mani: indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche e ai microrganismi conformi alla norma europea EN 374: 2003

Occhi: in caso di formazione di polvere, indossare una visiera facciale di sicurezza.

Pelle e corpo: tuta in cotone non rivestito.

Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.

---

<sup>1</sup> Le istruzioni per l'uso, le misure di mitigazione del rischio e altre modalità d'uso di cui alla presente sezione sono valide per tutti gli usi autorizzati.



Poiché i microrganismi sono potenzialmente sensibilizzanti, gli utilizzatori professionisti che entrano nelle zone trattate devono indossare idonei dispositivi di protezione individuale.

VectoMax FG non deve essere utilizzato da professionisti affetti da immunodeficienza primaria o secondaria o che stanno assumendo terapie a base di farmaci immunosoppressori, in quanto potrebbero ridurre notevolmente l'efficacia della risposta del sistema immunitario.

Le persone incaricate dei trattamenti devono essere addestrate e qualificate per identificare le specie bersaglio e gli stadi larvali.

Non superare le 8 applicazioni l'anno, con un intervallo di almeno 7 giorni tra due applicazioni.

### 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**

Il prodotto contiene *Bacillus thuringiensis* e *Bacillus sphaericus*, e i microrganismi possono potenzialmente provocare reazioni di sensibilizzazione.

Primo soccorso:

Generale: in caso di dubbio, consultare un medico

Inalazione: portare l'infortunato all'aria aperta. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

Cute: Togliere gli indumenti contaminati. Lavare immediatamente la pelle con acqua. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli.

Occhi: sciacquare abbondantemente con molta acqua. Allontanare le palpebre dal bulbo oculare per garantire un lavaggio completo. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione.

Ingestione: sciacquare la bocca. Non provocare il vomito in persone incoscienti o in stato confusionale. Consultare un medico.

Misure di emergenza per proteggere l'ambiente in caso di incidente:

Nessun rischio specifico per l'ambiente. Pulire immediatamente gli sversamenti, spazzare e collocare in un recipiente ermetico. Rimuovere il terreno fortemente contaminato e collocarlo in fusti. Utilizzare uno straccio umido per pulire i pavimenti e altri oggetti e collocare anch'essi in recipienti ermetici. Eliminare tutti gli indumenti contaminati secondo gli stessi criteri usati per i prodotti chimici (ossia presso un centro di smaltimento autorizzato). Non versare i residui nelle fognature, né in corsi d'acqua.

L'utilizzatore deve assicurarsi che siano prese le opportune precauzioni onde evitare la contaminazione accidentale dell'acqua e dei sedimenti. Le operazioni di pulizia non devono essere effettuate in prossimità di corpi idrici.

In caso di incidente, si dovranno prendere le seguenti misure precauzionali individuali:

Per il personale non legato all'emergenza:

Evitare ogni contatto con la pelle. Non respirare la polvere.

Indossare guanti protettivi, occhiali di sicurezza o una visiera facciale e indumenti di protezione adeguati.

Rimuovere le fonti di accensione.

Evacuare la zona pericolosa.

Per gli addetti alla gestione dell'emergenza:

Evitare ogni contatto con la pelle. Non respirare la polvere.

Indossare guanti protettivi (in nitrile), occhiali di sicurezza o una visiera facciale e indumenti di protezione adeguati.

Rimuovere le sorgenti di accensione.

Evacuare la zona pericolosa o consultare un esperto.

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

Il prodotto VectoMax FG e tutti gli imballaggi contaminati devono essere eliminati in conformità alle norme vigenti.

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

Conservare il prodotto nell'imballaggio originale.

Conservare in un luogo fresco e asciutto a temperature inferiori a 25° C e lontano dalla luce. Conservare il recipiente in un luogo ben ventilato.

Conservare lontano da alimenti e bevande, compresi quelli per gli animali. Non mangiare, né bere, né fumare nelle aree di lavoro.

Stabilità allo stoccaggio: 6 mesi

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

Secondo la legislazione nazionale, per un'applicazione del prodotto con mezzo aereo potrebbe essere necessaria un'autorizzazione specifica da parte dell'autorità competente.

Il titolare dell'autorizzazione deve segnalare gli eventuali casi di resistenza osservati alle autorità competenti o agli altri enti preposti che si occupano della gestione della resistenza.

Le aree in cui la lotta contro le zanzare è necessaria potrebbero essere trattate con VectoMax FG o con un biocida contenente il *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*; prima di qualsiasi applicazione rivolgersi ad un esperto per un consiglio sul prodotto migliore.

In ogni caso, le applicazioni di VectoMax FG o di biocidi contenenti *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* devono essere limitate ad un massimo di 8 applicazioni per stagione, con un minimo di 7 giorni tra una e l'altra.

L'etichetta deve contenere la seguente avvertenza:

"Contiene *Bacillus thuringiensis* e *Bacillus sphaericus*. Può provocare una reazione allergica."

Informazioni supplementari sui principi attivi:

#### 1. *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis*, ceppo AM65-52

Numero di spore

Massimo: 9E + 10 CFU / g

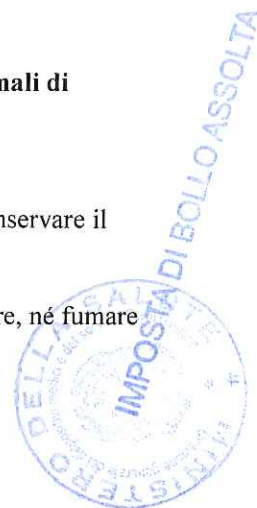
Minimo: 1E + 10 CFU / g

Titolazione biologica

Minimo: 4500 UIT / mg

Massimo: 5000 UIT / mg

#### 2. *Bacillus sphaericus* 2362, ceppo ABTS-1743 o secondo la nuova nomenclatura *Lysinibacillus sphaericus*, ceppo ABTS-1743



Numero di spore

Massimo:  $1E + 10$  CFU / g

Minimo:  $1E + 9$  CFU / g

Titolazione biologica

Minimo: 1000 UIT / mg

Massimo: 1500 UIT / mg

3. polvere tecnica VectoMax

Numero di spore  $7.1E + 10$  CFU / g sulla base di una media di tre lotti

Titolazione biologica 1000 BsITU / mg

Metodo analitico:

Il richiedente deve fornire come condizione post-autorizzazione un metodo di analisi per la determinazione delle sostanze attive nel preparato.