

Nos termos requeridos é concedida à empresa **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**, na qualidade de responsável pela colocação do produto no mercado, com sede social na Parc d' Affaires de Crecy 2, rue Claude Chappe, F-69370 Saint Didier au Mont d'Or, França, autorização para a comercialização e uso do produto inseticida larvicida, contendo *Bacillus thuringiensis* subsp. *israelensis* Serotype H14, Strain AM65-52 e denominado **VectoBac 12AS** (uso profissional – aéreo e terrestre).

**N.º AUTORIZAÇÃO POR RECONHECIMENTO MÚTUO paralelo<sup>1</sup>:  
PT/DGS ARMPB-82/2016<sup>2</sup>**

Válida até 29 junho 2026

Lisboa, 21 setembro 2016

Francisco  
Henrique  
Moura George

Digitally signed by Francisco  
Henrique Moura George  
DN: c=PT, o=Direção-Geral da  
Saúde, ou=Direção-Geral da  
Saúde, cn=Francisco Henrique  
Moura George  
Date: 2016.09.21 15:38:17 +01'00'

Francisco George  
Diretor-Geral da Saúde

<sup>1</sup> Após FR ter autorizado a colocação deste produto no mercado (FR-2015-0037)

<sup>2</sup> Consultar Resumo das Características do Produto (SPC)

## Resumo das características do produto

## 1. Informação administrativa

## 1.1. Designação comercial do produto biocida

Designação comercial <sup>1</sup>
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 69771 Saint Didier au Mont d'Or França
Número de pedido	BC-YM010351-37	
Tipo de pedido:	Primeiro pedido de autorização	
Número de autorização	FR-2015-0037	
Data da autorização	Remeter à data indicada no início da decisão	
Data de caducidade da autorização	Dez (10) anos a partir da data da autorização para a comercialização	

## 1.3. Fabricante(s) do produto biocida

Nome do fabricante	Valent BioSciences Corporation
Endereço do fabricante	870 Technology Way 60048 Libertyville Estados Unidos da América
Local de produção	A to Z Drying, Inc 1000 Wallace Road Osage, Iowa, 50641 Estados Unidos da América

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

Substância ativa	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> serotipo H-14, cepa AM65-52
Nome do fabricante	Valent BioSciences Corporation
Endereço do fabricante	870 Technology Way 60048 Libertyville Estados Unidos da América
Local de produção	Abbvie Inc. 1401 Sheridan Road North Chicago, Illinois 60064 Estados Unidos da América

## 2. Composição e tipo de formulação do produto biocida

## 2.1. Composição qualitativa e quantitativa do produto biocida

<sup>1</sup> No caso de se aplicarem várias designações para o mesmo produto, todas elas podem ser indicadas neste campo com a condição de que todos os restantes dados do Resumo das Características do Produto (RCP) sejam idênticos; caso contrário, deve ser indicado um RCP adicional por cada designação.

Nome comum Nome IUPAC	Função	N.º CAS	Conteúdo (%)
<i>Bacillus thuringiensis</i> subespécie <i>israelensis</i> cepa AM65-52	Substância ativa microbiana	/	11,61 % (em substância ativa pura)

## 2.2. Tipo de formulação

Suspensão concentrada
-----------------------

## 3. Uso(s) autorizados(s)

### 3.1. Descrição do uso

Tabela 1. Profissionais especializados em desinfestação: aplicação terrestre

Tipo de produto	TP18: inseticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodes
Se aplicável, descrição exata do uso autorizado	Inseticida que será utilizado contra as larvas de mosquitos e as moscas negras em criadouros de larvas
Organismo(s) alvo (incluído o estado de desenvolvimento)	<b>Mosquitos</b> Família: Culicidae (géneros: <i>Aedes</i> spp., ( <i>Ochlerotatus</i> spp.), <i>Anopheles</i> spp. e <i>Culex</i> spp.) Estádios larvais (L1 a L4)  <b>Moscas negras (<i>Simulium</i>)</b> Família: Simuliidae, mosca negra ( <i>Simulium</i> spp., etc.) Larvas (todos os estádios)
Âmbito(s) de utilização	Uso exterior Superfície de águas, fossas sépticas, canalizações e esgotos
Método(s) de aplicação/aplicações	Pulverização ou dispersão manual:  <u>Mosquitos e moscas negras (<i>Simulium</i>):</u> Aplicação terrestre por pulverização (pulverizador manual com ar comprimido, pulverizador de costas, atomizador, pulverizador pneumático montado num veículo) ou dispersão manual (rega).
Dose e frequência de aplicação	<b>Mosquitos:</b> De 0,25 a 2,5 litros por hectare 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.  <u>Moscas negras (<i>Simulium</i>):</u> De 0,5 a 40 ppm/minuto 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>Utilizar as 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>
<b>Categoria do utilizador</b>	Profissionais especializados em desinfestação
<b>Tamanho e tipos de recipientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bidões de PEAD, 10 litros</li> <li>- Barris de PEAD, 50 e 200 litros</li> <li>- Tanques de PE, 1000 litros</li> </ul>

### 3.1.1 Medidas de mitigação do risco específicas para o uso descrito na tabela 1

- 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).

### 3.2. Descrição do uso

Tabela 2. Profissionais especializados em desinfestação: aplicação aérea

<b>Tipo de produto</b>	TP18: inseticidas, acaricidas e produtos para controlar outros artrópodes
<b>Se aplicável, descrição exata do uso autorizado</b>	inseticida que será utilizado contra as larvas de mosquitos e as moscas negras ( <i>Simulium</i> ) em criadouros de larvas
<b>Organismo(s) alvo (incluído o estado de desenvolvimento)</b>	<p><b>Mosquitos</b>          Família: Culicidae (géneros: <i>Aedes</i> spp., (<i>Ochlerotatus</i> spp.), <i>Anopheles</i> spp. e <i>Culex</i> spp.)          Estádios larvais (L1 a L4)</p> <p><b>Moscas negras (<i>Simulium</i>)</b>          Família: Simuliidae, mosca negra (<i>Simulium</i> spp., etc.)          Larvas (todos os estádios)</p>
<b>Âmbito(s) de utilização</b>	Uso exterior Superfície de águas, fossas sépticas, canalizações e esgotos
<b>Método(s) de aplicação</b>	Pulverização:  <u>Mosquitos e moscas negras (<i>Simulium</i>):</u> Equipamento de aplicação aérea (aeronave)
<b>Dose e frequência de aplicação</b>	<p><u>Mosquitos:</u>          De 0,25 a 2,5 litros por hectare          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.</p> <p>A dose depende da densidade da população, do estágio larval assim como da qualidade da água.</p> <p>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</p>

	<p>substituição importante da água, devem utilizar-se as doses de emprego mais altas (1,5 a 2,5 l/ha).</p> <p>Tempo de atuação: entre 4 e 24 horas após aplicação.</p> <p><b>Moscas:</b> De 0,5 a 40 ppm/minuto 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> <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>Utilizar as 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>
<b>Categoria dos utilizadores</b>	Profissionais especializados em desinfestação
<b>Tamanho e tipos de recipientes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bidões de PEAD, 10 litros</li> <li>- Barris de PEAD, 50 e 200 litros</li> <li>- Tanques de PE, 1000 litros</li> </ul>

### 3.2.1 Medidas de mitigação do risco específicas para o uso descrito na tabela 2

- 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. Indicações de perigo e conselhos de prudência

Classificação e rotulagem do produto em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

<b>Classificação</b>	
Categorias de perigo	-
Indicações de perigo	-
<b>Rotulagem</b>	
Indicações de aviso	-
Indicações de perigo	-
Conselhos de prudência	-
Nota	Contém <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> : Pode provocar reações de sensibilização

## 5. Condições de utilização

### 5.1 Instruções de utilização

### Profissionais especializados em desinfestação: aplicação terrestre e aérea

- 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 mitigação de riscos

- 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).
- 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. Dados sobre os prováveis efeitos adversos, diretos ou indiretos, instruções de primeiros socorros e medidas de emergência para proteção do meio ambiente.

- Utilizar os equipamentos 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 eliminação segura do produto e da embalagem

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

#### 5.5. Condições de armazenamento e período de conservação do produto biocida 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).