



COPIA

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2018: 1.4. Añadir Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	La aplicación aérea del producto requiere una autorización específica del órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente
2.	La utilización del producto en Espacios Naturales Protegidos, Red Natura 2000 o Áreas protegidas por instrumentos internacionales, o cuando la aplicación pueda dañar a la fauna silvestre, deberá contar con una autorización administrativa específica del órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

3.	El tratamiento deberá ser objeto de supervisión por parte del/los Departamento(s) competente(s) en la materia (desde el prisma de protección de la salud de los hombre, animales y plantas) de la Comunidad Autónoma correspondiente. Por ello, debería comunicarse debidamente los datos relativos a la fecha, lugar exacto, duración de tratamiento y empresa aplicadora.
4.	Se harán controles frecuentes de la calidad del agua.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 2 de julio de 2015.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente

Madrid 09 FEB. 2018

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

VECTOBAC G

PT 18

ES/RM-2015-18-00318

ES-0011217-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

1. Información Administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	VectoBac G
------------------	------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	KENOGARD S.A
	Dirección	C/Diputación 279 08007 Barcelona, España
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2015-18-00318	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0011217-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	02/07/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	01/05/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	VALENT BIOSCIENCES CORPORATION
Dirección del fabricante	870 Technology Way, 60048 Libertyville, Illinois, Estados Unidos de América
Lugar de fabricación	1000 Wallace Road Osage, Iowa, Estados Unidos de América

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa (s)

Sustancia activa	<i>Bacillus thuringiensis</i> subespecie <i>israelensis</i> serotipo H-14, cepa AM65-52
Nombre del fabricante	Abbott Laboratories, Chemical and Agricultural Products Division
Dirección del fabricante	1401 Sheridan Road, 60064 North Chicago, Illinois, Estados Unidos de América
Lugar de fabricación	1401 Sheridan Road, 60064 North Chicago, Illinois, Estados Unidos de América
Sustancia activa	<i>Bacillus thuringiensis</i> subespecie <i>israelensis</i> serotipo H-14, cepa AM65-52



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

Nombre del fabricante	Valent BioSciences Corporation
Dirección del fabricante	870 Technology Way, Libertyville Illinois, Estados Unidos de América
Lugar de fabricación	2142 350th Street, Osage, Iowa 50461 Estados Unidos de América

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
<i>Bacillus thuringiensis</i> subespecies <i>israelensis</i> serotipo H-14, cepa AM65-52	no aplicable	Sustancia activa	-	-	2.8 (Equivalente a 28g/kg, $1,3 \times 10^{12}$ UFC/kg ó $1,9 \times 10^8$ UTI/kg)
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Gránulos listos para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	EUH208: Contiene <i>Bacillus thuringiensis</i> : Puede provocar una reacción alérgica
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el polvo. P280: Llevar guantes y prendas protectoras. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P501: Eliminar el recipiente y/o su contenido de acuerdo con la normativa local vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Larvicida mosquitos –gránulos - aplicación terrestre- personal profesional especializado

Tipo de Producto	PT18 (larvicida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación terrestre por dispersión directa de los gránulos en el agua.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Larvas de mosquitos (<i>Culicidae</i> , incluyendo los siguientes géneros: <i>Aedes sp</i> , <i>Anopheles sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> , <i>Ochlerolatus sp</i>) cuyo estadio de desarrollo sea desde el estadio larvario 1 al inicio del estadio larvario 4.
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior en ambientes acuáticos
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación terrestre por dispersión directa de los gránulos en el agua.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>2. 5 Kg/ha – 10 Kg/ha: Ambientes acuáticos con agua relativamente clara en los que proliferan las larvas de mosquitos tales como acequias, embalses, balsas, charcas, lagos, ríos, canales, pantanos, estanques, cisternas de desagüe, canalizaciones artificiales, en plantas de tratamiento de aguas residuales, drenaje y cunetas.</p> <p>10 Kg/ha – 15 Kg/ha: Ambientes acuáticos con agua relativamente sucia, contaminada o que contiene altos niveles de materia orgánica en la que las larvas de mosquitos proliferan, tales como, campos de arroz, desembocaduras de ríos, aguas residuales, efluentes de aguas residuales y lagunas, canales/fosas/lagunas sépticas, hábitat de larvas de mosquitos cubierto de vegetación. También en ambientes acuáticos donde se requiere una dosis más alta para incrementar la mortalidad, ya sea en agua limpia o sucia, en donde las larvas de los mosquitos se desarrollan de forma activa, por ejemplo, a temperaturas bajas, una alta densidad de larvas y predominio de larvas en el inicio del estadio larvario 4.</p> <p>Para la aplicación sobre cultivos en el inicio del crecimiento donde hay agua estancada, el período entre la última aplicación y la cosecha debe ser de al menos 1 mes.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

	No se permiten más de 8 aplicaciones al año. Se debe respetar un período de, al menos, 1 semana entre las aplicaciones.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional Especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa metalizada con lámina de aluminio de poliéster y nylon de 18,41 Kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase punto 5.4

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 –Larvicida mosquitos – gránulos - aplicación aérea- personal profesional especializado

Tipo de Producto	PT18 (larvicida)
-------------------------	------------------



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación aérea desde aeronave.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Larvas de mosquitos (<i>Culicidae</i> , incluyendo los siguientes géneros: <i>Aedes sp</i> , <i>Anopheles sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Culiseta sp</i> , <i>Ochlerolatus sp</i>) cuyo estadio de desarrollo sea desde el estadio larvario 1 al inicio del estadio larvario 4.
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior en ambientes acuáticos cuya superficie supere 0,5 hectáreas y donde el acceso por otros medios no sea posible.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación aérea por dispersión directa de los gránulos sobre el agua.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>2. 5 Kg/ha – 10 Kg/ha: Ambientes acuáticos con agua relativamente clara en los que proliferan las larvas de mosquitos tales como acequias, embalses, balsas, charcas, lagos, ríos, canales, pantanos, estanques, cisternas de desagüe, canalizaciones artificiales, en plantas de tratamiento de aguas residuales, drenaje y cunetas.</p> <p>10 Kg/ha – 15 Kg/ha: Ambientes acuáticos con agua relativamente sucia, contaminada o que contiene altos niveles de materia orgánica en la que las larvas de mosquitos proliferan, tales como, campos de arroz, desembocaduras de ríos, aguas residuales, efluentes de aguas residuales y lagunas, canales/fosas/lagunas sépticas, hábitat de larvas de mosquitos cubierto de vegetación. También en ambientes acuáticos donde se requiere una dosis más alta para incrementar la mortalidad, ya sea en agua limpia o sucia, en donde las larvas de los mosquitos se desarrollan de forma activa, por ejemplo, a temperaturas bajas, una alta densidad de larvas y predominio de larvas en el inicio del estadio larvario 4. Para la aplicación sobre cultivos en el inicio del crecimiento donde hay agua estancada, el período entre la última aplicación y la cosecha debe ser de al menos 1 mes.</p> <p>No se permiten más de 4 aplicaciones al año.</p> <p>Se debe respetar un período de, al menos, 2 semanas entre las aplicaciones.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional Especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa metalizada con lámina de aluminio de poliéster y nylon de 18,41 Kg.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

La aplicación aérea sólo está permitida cuando la aplicación terrestre no es posible.

La aplicación aérea sólo está permitida para áreas superiores a 0.5 hectáreas.

La persona responsable del control debe asegurar que el equipo de aplicación sea el adecuado para el tipo de aeronave, que esté adecuadamente calibrado y que la deriva de viento sea mínima en el área de aplicación para poder asegurar una dosis correcta y evitar la exposición del suelo.

La aeronave debe estar equipada con un sistema de GPS que permita una aplicación apropiada del VectoBac G.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Se proporcionará información a la población sobre la aplicación del producto antes de iniciar el tratamiento.

El acceso a la zona tratada estará restringido al personal profesional especializado aplicador y se deberá garantizar que terceras personas no permanezcan en las áreas bajo tratamiento durante las aplicaciones del producto.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas del uso en España:

Debe establecerse un perímetro adicional de seguridad de al menos 50 metros respecto del área a tratar.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase punto 5.4

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

El control de los mosquitos con VectoBac G solo se hará en el momento en que los huevos de las especies se convierten en larvas dentro del estadio larvario 1 y el inicio del estadio larvario 4. La autorización de este producto no permite el uso del mismo contra otros organismos no diana.

La persona responsable del control debe asegurar que el personal involucrado en el tratamiento tenga el conocimiento de:

1. los mosquitos y su existencia, tanto de las larvas como de los adultos,
2. el manejo del equipo de aplicación,
3. la dosis prescrita.

Para la aplicación sobre cultivos en el inicio del crecimiento donde hay agua estancada, el período entre la última aplicación y la cosecha debe ser de al menos 1 mes.

VectoBac G no deberá aplicarse a los alimentos y agua destinados al consumo directo de los seres humanos.

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto.

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

Otras instrucciones de uso específicas en España:

No mezclar con otros productos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Durante las fases de exposición potencial (incluida: la carga, aplicación y la fase posterior a la aplicación como la limpieza del equipo utilizado), utilice una mascarilla capaz de filtrar el polvo o respirador, guantes impermeables, ropa de protección y gafas de protección, o medidas de protección técnicas (tales como, por ejemplo, cabinas cerradas) que puedan sustituir a los equipos de protección personal, si tales medidas proporcionan el mismo grado de protección.

Se deberán colocar, durante al menos 48 horas, señales de advertencia en todas las entradas de las áreas que están bajo tratamiento con el objetivo de informar del producto que se está aplicando y sus posibles propiedades sensibilizantes. Se deberá garantizar que terceras personas no accedan ni permanezcan en las áreas tratadas.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-18-00318

VECTOBAC G

Sólo está permitido el acceso al área bajo tratamiento a personal profesional especializado que utilice equipo de protección personal.

Aquellos individuos inmunodeprimidos no deberán tener contacto con VectoBac G.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- Si es necesario traslade al accidentado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

2 años dentro del paquete sin abrir.

6. Otra información

La persona responsable del tratamiento deberá guardar durante al menos 10 años, a disposición del órgano competente, los registros de todos los usos, incluyendo las coordenadas de las áreas tratadas y las dosis aplicadas.