



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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.	

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
 - a. 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 - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

Palabra de advertencia	Pictograma/s
---	---

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

VECTOMAX® FG

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2020-18-00706

ES-0020164-0000



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	VECTOMAX® FG
-------------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	KENOGARD, S.A.
	Dirección	DIPUTACIÓ, 279, 5 08007 – BARCELONA ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-18-00706	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020164-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/05/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	08/03/2030	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Valent Biosciences LLC
Dirección del fabricante	870 Technology Way IL 60048 Libertyville Estados Unidos
Lugar de fabricación	215 State St. 50461, Iowa Osage Estados Unidos

1.4. Fabricantes de las sustancias activas

Sustancia activa 1	<i>Bacillus sphaericus</i> 2362, strain ABTS-1743
Nombre del fabricante	Valent Biosciences LLC (Lista Art. 95: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS)
Dirección del fabricante	870 Technology Way Libertyville IL 60048 Estados Unidos
Lugar de fabricación 1	AbbVie Inc. Chemical and Agricultural Products Division



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

	1401 Sheridan Road North Chicago Illinois 60064, Estados Unidos
Lugar de fabricación 2	Valent BioSciences, 2142 350th Street Osage, 50461 Iowa, Estados Unidos

Sustancia activa 2	<i>Bacillus thuringiensis subsp. israelensis</i> Serotype H14, Strain AM65-52
Nombre del fabricante	Valent Biosciences LLC (Lista Art. 95: Sumitomo Chemical Agro Europe SAS)
Dirección del fabricante	870 Technology Way Libertyville IL 60048 Estados Unidos
Lugar de fabricación 1	Abbvie Inc. 1401 Sheridan Road, North Chicago, Illinois 60064
Lugar de fabricación 2	Valent BioSciences LLC, 2142 350th Street Osage, 50461 Iowa, Estados Unidos

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 sphaericus</i> 2362, strain ABTS-1743		Sustancia activa			2.8
<i>Bacillus thuringiensis subsp. israelensis</i> Serotype H14, Strain AM65-52		Sustancia activa			4.6
Dioxido de	Dioxido de silicio.	Sustancia	112926-00-8	231-545-4	0.2



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
silicio	Dioxido de silicio sintético amorfo (nano)	no-activa			

2.2. Tipo de formulación

GR-Granulado.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar polvo P280: Llevar guantes de protección. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
Nota	Contiene <i>Bacillus thuringiensis</i> y <i>Bacillus sphaericus</i> , los microorganismos pueden tener el potencial de causar reacciones de sensibilización.

4. Usos Autorizados**4.1. Descripción del uso 1.****Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación en el suelo para hábitats de aguas superficiales.**

Tipo de Producto	PT 18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	VectoMax FG es un larvicida biológico utilizado como insecticida (PT18) para el control de plagas (Grupo principal 3) solo para uso profesional.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Aedes (Ochlerotatus) spp.</i> Larvas. - <i>Culex spp.</i> Larvas - <i>Coquillettidia spp.</i> Larvas.
Ámbito(s) de utilización	Exteriores para el control de mosquitos en: - <u>Aguas residuales</u> : efluentes de aguas residuales, lagunas de aguas residuales, estanques de oxidación, zanjas sépticas, lagunas de desechos animales, aguas residuales asociadas



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

	<p>con el procesamiento de frutas y verduras.</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Áreas marinas / costeras</u>: mareas, marismas, manglares, estuarios. - <u>Cuerpos de agua</u>: sitios acuáticos naturales y artificiales como lagos, estanques, canales, ríos y arroyos (incluidos los bordes de ríos y arroyos), llanuras de inundación, pantanos, pantanos, aguas de inundación, piscinas de deshielo, campos de arroz. <p>VectoMax FG se puede aplicar a áreas que contienen peces, otras especies acuáticas y plantas. Así como áreas utilizadas por o en contacto con humanos, mascotas, caballos, ganado, aves o vida silvestre.</p>
Método de aplicación.	<p>Esparcidor convencional terrestre.</p> <p>Puede ser manual o en vehículo, soplador de gránulos montado en vehículo motorizado, soplador de mochila portátil y/o cuchara graduada y dosímetro para aplicaciones de colocación.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis</u>: varían entre 10 y 20 kg/ha (equivalente a 5.4E + 10 a 1.1E+11 UFC/ha) dependiendo de la densidad de población y la calidad del agua.</p> <p>Use tasas más altas (20 kg/ ha) en áreas donde predominan las larvas de 4to estadio de los mosquitos, o hay densidades muy altas de larvas de estadio tardío, o en condiciones donde la experiencia local indica la necesidad de tasas más altas para lograr un control residual extendido.</p> <p>Aplicar uniformemente con equipos convencionales de tierra.</p> <p><u>Frecuencia</u>: Vuelva a aplicar según sea necesario (después de 1-4 semanas en condiciones ambientales típicas); max. 8 aplicaciones repetidas.</p>
Categoría de usuario	<p>Personal profesional especializado.</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Bolsa de compuesto reforzado - 18.1 kg - Bolsa de polipropileno a granel - 454 kg - Bolsa de polipropileno a granel - 544 kg - Botella de HDPE de 500g y 5Kg. - Bolsa de compuesto reforzado (18.14 kg): Bolsa de laminado de lámina compuesta con polietileno como contacto material. Cierre de bolsa ajustable. - Bolsa a granel (454 kg): bolsa de polipropileno tejido recubierto con cubierta de revestimiento con un sello de bolsa. - Bolsa a granel (544 kg): bolsa de polipropileno con sello de bolsa. - Botella (500 gy 5 kg) Polietileno de alta densidad.



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

VectoMax® FG se puede aplicar a cualquier agua donde se reproducen los mosquitos.

El principio activo de VectoMax® FG actúa por ingestión, por lo que debe aplicarse al agua que contiene las etapas larvales L1 a L4 cuando las larvas de mosquito se alimentan activamente. El tamaño, la forma y la densidad de los gránulos disminuye el potencial de aplicación fuera del objetivo debido a la deriva aérea y permite una buena penetración de la vegetación densa.

Uso en aguas que se sabe que son sitios de reproducción de mosquitos a tasas de dosis que varían de 10 a 20 kg / ha, dependiendo de la densidad de población y la calidad del agua. Las tasas de dosis más bajas proporcionan un control adecuado de las larvas cuando las poblaciones son bajas y el agua está limpia. En caso de altas densidades de población y agua que contiene altos niveles de materia orgánica, se requieren tasas más altas para proporcionar un buen control residual de los mosquitos.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

El etiquetado del producto debe proporcionar información al usuario sobre la responsabilidad de cumplir con los requisitos locales con respecto a la consulta con la autoridad pertinente, antes del uso de VectoMax® FG en un hábitat de agua natural.

Cuando se aplica VectoMax® FG a áreas bajo hábitats y protección del paisaje de acuerdo con la legislación nacional o ecosistemas de gran valor para la biodiversidad, es decir, Natura 2000 o reserva natural, se requiere un permiso específico.

El usuario debe mantener registros de todos los usos, incluidas las áreas tratadas y las concentraciones utilizadas, durante al menos 10 años y, previa solicitud, proporcionar la información a las autoridades o la investigación.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2.**Tabla 2. Uso # 2 – Aplicación en el suelo para masas de aguas contenidas.**

Tipo de Producto	PT 18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	VectoMax® FG es un larvicida biológico utilizado como insecticida (PT18) para el control de plagas (Grupo principal 3) solo para uso profesional.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Aedes (Ochlerotatus) spp.</i> Larvas. - <i>Culex spp.</i> Larvas - <i>Coquillettidia spp.</i> Larvas.
Ámbitos de utilización	Exteriores para el control de mosquitos en: <u>Entornos urbanos</u> : cuencas de captura (pozos de registro) <u>Neumáticos de desecho</u> : Neumáticos almacenados en vertederos, plantas de reciclaje y otros basureros <u>Fuentes de agua</u> contenida para el ganado doméstico (bebederos).
Método de aplicación.	Esparcidor convencional terrestre. Puede ser manual o en vehículo, soplador de gránulos montado en vehículo motorizado, soplador de mochila portátil y/o cuchara graduada y dosímetro para aplicaciones de colocación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Cuencas de captura (pozos de registro): tasa: 10 g / cuenca. • Neumáticos de desechos: rango de tasa: 10-20 kg / ha (equivalente a 1-2 g / m²). • Aplicar uniformemente con equipos convencionales de tierra. Fuentes de agua contenida para ganado doméstico (bebederos): aplique 10 g / 50 L de volumen de agua. <u>Frecuencia</u> : Vuelva a aplicar según sea necesario (después de 1-4 semanas en condiciones ambientales típicas); max. 8 aplicaciones repetidas.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

Tamaños de los envases y material de envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Bolsa de compuesto reforzado - 18.1 kg - Bolsa de polipropileno a granel - 454 kg - Bolsa de polipropileno a granel - 544 kg - Botella de HDPE de 500g y 5Kg. - Bolsa de compuesto reforzado (18.14 kg): Bolsa de laminado de lámina compuesta con polietileno como contacto material. Cierre de bolsa ajustable. - Bolsa a granel (454 kg): bolsa de polipropileno tejido recubierto con cubierta de revestimiento con un sello de bolsa. - Bolsa a granel (544 kg): bolsa de polipropileno con sello de bolsa. - Botella (500 gy 5 kg) Polietileno de alta densidad.
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

VectoMax® FG es un insecticida microbiano selectivo para su uso contra las larvas de mosquito en una variedad de hábitats.

VectoMax® FG se puede aplicar a áreas que contienen peces, otras especies acuáticas y plantas. Así como en áreas utilizadas por o en contacto con humanos, mascotas, caballos, ganado, aves o vida silvestre. VectoMax® FG puede usarse para tratar el agua presente en los arrozales hasta un mes antes de la cosecha.

Para garantizar un nivel de eficacia satisfactorio, se deben implementar las siguientes recomendaciones:

- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y respete todas las instrucciones proporcionadas.
- Adopte métodos integrados de gestión de plagas, como la combinación de métodos químicos, de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).
- El equipo utilizado para los tratamientos debe ser apropiado, mantenerse y calibrarse adecuadamente.
- Tenga en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos objetivo para adaptar los tratamientos. En particular, apunte a la etapa más susceptible de la plaga (etapa larval L1-L4 temprana), el momento de las aplicaciones y las áreas a tratar.
- Informe al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Proporcione ventilación adecuada.

Vías respiratorias: en caso de formación de polvo, utilice la máscara de filtrado (FFP1) conforme a la norma europea EN149: 2001.

Manos: Use guantes resistentes a químicos y microorganismos de acuerdo con la Norma Europea EN 374: 2003

Ojos: En caso de formación de polvo, use una careta de seguridad.

Piel y cuerpo: Traje protector de algodón sin recubrimiento. Lave la ropa antes de volverla a usar.

Dado que los microorganismos son potencialmente sensibilizadores, se requiere el uso de EPP por parte de usuarios profesionales que vuelven a ingresar a las áreas tratadas.

"VectoMax FG" no debe ser utilizado por trabajadores profesionales afectados por inmunodeficiencia, primaria o secundaria o durante el tratamiento con agentes inmunosupresores, lo que puede reducir significativamente la efectividad de la respuesta del sistema inmunitario

Las personas a cargo de los tratamientos deben estar capacitadas y capacitadas para identificar especies objetivo y estadios larvarios.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Contiene sustancias que pueden producir una reacción alérgica.

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- 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.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

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

Teléfono 91 562 04 20

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

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Mantenga el producto en sus envases originales.

Almacenar en un lugar seco y fresco a temperaturas inferiores a 25 ° C y protegido de la luz.

Mantenga el recipiente en un lugar bien ventilado.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

No beba, coma ni fume en las áreas de trabajo.



Nº Registro / Autorización: ESMR(NA)-2020-18-00706

VECTOMAX® FG

Estabilidad de almacenamiento: 6 meses

6. Otra información

El titular de la autorización debe informar cualquier incidente de resistencia observado a las autoridades competentes u otros organismos designados involucrados en el manejo de la resistencia.

Las áreas donde se necesita el control de mosquitos podrían tratarse con VectoMax® FG u otro biocida que contenga *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis*; Se debe considerar una opinión experta sobre el mejor producto antes de cualquier aplicación. Sin embargo, las aplicaciones de VectoMax® FG u otros biocidas que contienen *Bacillus thuringiensis subsp. israelensis* debe limitarse a un máximo de 8 aplicaciones por temporada con un mínimo de 7 días entre aplicaciones.

Información adicional sobre sustancias activas:

1. *Bacillus thuringiensis subsp. cepa de israelensis* AM65-52

Numero de esporas

Máximo: 9E + 10 UFC / g

Mínimo: 1E + 10 UFC / g

Biopotencia insecticida

Mínimo: 4500 ITU / mg

Máximo: 5000 ITU / mg

2. *Bacillus sphaericus* 2362, cepa ABTS-1743 o según la nueva nomenclatura *Lysinibacillus sphaericus*, cepa ABTS-1743

Numero de esporas

Máximo: 1E + 10 UFC / g

Mínimo: 1E + 9 UFC / g

Biopotencia insecticida

Mínimo: 1000 ITU / mg

Máximo: 1500 ITU / mg

Definición:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.