



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Julio 2019 – Modificación: 1.4. 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.	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 200ml.
2.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

3.	Las etiquetas deberán ser distintas para cada categoría de usuario
----	--

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 - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - 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.
- 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

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.

13. Esta decisión remplace las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 25 de junio de 2019.

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 y Consumo (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: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

VECTOBAC DT

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00623

ES-0020886-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

1. Información Administrativa**1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto**

Nombre comercial	VECTOBAC DT
-------------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Dirección	Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00623	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020886-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/06/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	13/12/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Valent BioSciences LLC
Dirección del fabricante	870 Technology Way 60048 – Libertyville – Illinois Estados Unidos
Lugar de fabricación	A-Z Drying, 1000 Wallace Road, Osage 50461 Iowa Estados Unidos

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

Sustancia activa	Bacillus thurigiensis, subsp- israelensis, serotipo H14, cepa AM65-52
Nombre del fabricante	Valent BioSciences Corporation
Dirección del fabricante	870 Technology Way 60048 – Libertyville – Illinois Estados Unidos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

Lugar de fabricación	Abbott Laboratories Chemical and Agricultural Products division North Chicago, 60064 Illinois 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 (%)
Bacillus thuringiensis, subsp- israelensis, serotipo H14, cepa AM65-52	Bacillus thuringiensis, subsp- israelensis, serotipo H14, cepa AM65-52	Sustancia activa	-	-	37,4
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

DT: tableta para la aplicación directa.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	Contiene <i>Bacillus thuringiensis subsp. israelensis</i> , microorganismo que puede tener un potencial para provocar reacciones de sensibilización
Consejos de prudencia	-

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Control de mosquitos – Público en general (Usuario No Profesional)

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Culicidae: Aedes albopictus, Aedes aegypti y otras especies (mosquitos Aedes, Culex, Culiseta). Larvas de 1ª a 4ª etapa de desarrollo.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

Ámbito(s) de utilización	Uso interior o exterior: control de mosquitos en hábitats acuáticos (por ejemplo: colectores de agua, depósitos de agua, macetas, platillos de plantas, barriles de agua de lluvia) sin cuerpos de agua que lleguen más allá del área de propiedad privada.
Método(s) de aplicación (es)	1. Aplicación de la tableta directamente. 2. La tableta se dispersa en hasta 10 litros de agua y se aplica en el hábitat de los mosquitos, como grandes recipientes de agua o estanques de jardín.
Dosis y frecuencia de aplicación	Baja concentración: 1 tableta por cada 50 litros de agua o 10 m² Alta concentración: 1 tableta por cada 25 litros de agua o 5 m² <u>Aplicación:</u> - Aplicación directa: 1 tableta (400 mg) por cada 50 litros. Concentraciones mayores (1 tableta por cada 25 litros) en contenedores donde predomine el estadio 4 de las larvas de mosquitos, o estén presentes altas densidades de larvas de mosquitos, aguas que contengan niveles altos de materia orgánica y/o un intercambio significativo de agua o bajo condiciones donde la experiencia local indique la necesidad de dosis mayores. - Aplicación tableta disuelta: 1 tableta (400 mg) disuelta y aplicada en una superficie de 10 m². Concentraciones mayores (1 tableta disuelta y aplicada en una superficie de 5 m²) en contenedores donde predomine el estadio 4 de las larvas de mosquito, o estén presentes altas densidades de larvas de mosquito, aguas que contengan niveles altos de materia orgánica y/o un intercambio significativo de agua o bajo condiciones donde la experiencia local indique la necesidad de dosis mayores. <u>Intervalo de aplicación:</u> - Aplicación directa: volver a aplicar cuando sea necesario, típicamente cada 4 a 6 semanas o cuando el número de larvas en la última etapa vuelva a niveles pretratamiento. Aplicación tableta disuelta: volver a aplicar cuando sea necesario, típicamente cada 7a 14 días o cuando el número de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

	larvas en la última etapa vuelva a niveles pretratamiento.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (Usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase blíster (lámina de PVC transparente Elox EO/EV) que contiene 10 tabletas de 400 mg en un envase secundario de cartón. Frasco de HDPE de 30 ml con tapa de rosca de inducción de PP que contiene 50 tabletas de 400 mg en un envase secundario de cartón.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver Sección 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

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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Control de mosquitos – Usuario Profesional

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Culicidae: Aedes albopictus, Aedes aegypti y otras especies (mosquitos Aedes, Culex, Culiseta). Larvas de 1ª a 4ª etapa de desarrollo.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior o exterior: control de mosquitos en hábitats acuáticos (por ejemplo: colectores de agua, depósitos de agua, macetas, platillos de plantas, barriles de agua de lluvia).
Método(s) de aplicación (es)	1. Aplicación de la tableta directamente. 2. La tableta se dispersa en hasta 10 litros de agua y se aplica en el hábitat de los mosquitos, como grandes recipientes de agua o estanques de jardín.
Dosis y frecuencia de aplicación	Baja concentración: 1 tableta por cada 50 litros de agua o 10 m ² Alta concentración: 1 tableta por cada 25 litros de agua o 5 m ² <u>Aplicación:</u> - Aplicación directa: 1 tableta (400 mg) por cada 50 litros. Concentraciones mayores (1 tableta por cada 25 litros) en contenedores donde predomine el estadio 4 de las larvas de mosquitos, o estén presentes altas densidades de larvas de mosquitos, aguas que contengan niveles altos de materia orgánica y/o un intercambio significativo de agua o bajo condiciones donde la experiencia local indique la necesidad de dosis mayores. - Aplicación tableta disuelta: 1 tableta (400 mg) disuelta y aplicada en una superficie de 10 m ² . Concentraciones mayores (1 tableta disuelta y aplicada en una superficie de 5 m ²) en contenedores donde predomine el estadio 4 de las larvas de mosquito, o estén presentes altas densidades de larvas de mosquito, aguas que contengan niveles altos de materia orgánica y/o un intercambio significativo de agua o bajo condiciones donde la experiencia local indique la necesidad de dosis mayores.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

	<u>Intervalo de aplicación:</u> - Aplicación directa: volver a aplicar cuando sea necesario, típicamente cada 4 a 6 semanas o cuando el número de larvas en la última etapa vuelva a niveles pretratamiento. Aplicación tableta disuelta: volver a aplicar cuando sea necesario, típicamente cada 7a 14 días o cuando el número de larvas en la última etapa vuelva a niveles pretratamiento.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase blíster (lámina de PVC transparente Elox EO/EV) que contiene 10 tabletas de 400 mg en un envase secundario de cartón. Frasco de HDPE de 30 ml con tapa de rosca de inducción de PP que contiene 50 tabletas de 400 mg en un envase secundario de cartón. Frasco de HDPE con tapa de rosca de inducción de PP que contiene 500 tabletas de 400 mg en un envase secundario de cartón.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Adopte métodos de gestión integrada de plagas como la combinación de métodos de control químicos y físicos con otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies diana, condiciones de uso, etc.).

Para optimizar la eficacia del tratamiento, no aplique en caso de viento (más de 15km/h).

Tenga en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos diana para adaptar los tratamientos. En particular, concéntrese en la fase más susceptible de la plaga (ciclos larvarios L1- L4 temprana), programando el momento de la aplicación y las áreas a tratar.

Informe al titular de la autorización si el tratamiento no resulta efectivo.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver Sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

El producto debe ser aplicado en las fases larvarias de los mosquitos.

El producto se puede aplicar en recipientes que contengan peces, otros animales acuáticos y plantas.

Utilizar para el control directo y residual de larvas de mosquito a dosis de 1 tableta para 50 L de agua contenida o 10 m² de superficie de agua. La dosis depende de la densidad de población de las larvas y la calidad del agua.

Tras el tratamiento, se puede acceder a la áreas tratadas sin restricción.

El equipo debe ser aclarado con agua y ésta también se debe aplicar en el hábitat acuático que contenga las larvas de mosquito.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No utilice el producto si los alimentos, piensos o agua potable se pueden contaminar.

No aplicar en aguas que se empleen para el riego de cultivos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

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

- Dermatitis de contacto y sensibilización.

- 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.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

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

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

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

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Proteger de la luz.

Guardar el recipiente en un lugar bien ventilado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00623

VECTOBAC DT

Vida útil: 24 meses.

6. Otra información

Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño de su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Compruebe si las alternativas al uso del producto biocida son razonables, por ejemplo: cubrir los tanques de agua al descubierto para evitar que se produzca la oviposición. Es más, estos tanques se deben vaciar semanalmente si esa agua no va a ser utilizada. El uso de productos biocidas siempre debe ser el último recurso.