



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2018 - Modificación: 4.1 Dosis.

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 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.
2.	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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

3.	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 - 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

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. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 10 de agosto de 2018.

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)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AQUABAC 200G

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00518

ES-0019305-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	AQUABAC 200G
-------------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	CERA S.A.S
	Dirección	16, rue de Saint-Pétersburg 75008 Paris Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00518	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019305-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/08/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2026	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	Becker Microbial Products Inc
Dirección del fabricante	11146 N.W. 69TH Place FL 33076 Parkland Estados Unidos
Lugar de fabricación	11146 N.W. 69TH Place FL 33076 Parkland Estados Unidos

1.4. Fabricantes de la sustancia activa

Sustancia activa	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52 - Bti BMP 144
Nombre del fabricante	CERA S.A.S
Dirección del fabricante	16, rue de Saint-Pétersburg, 75008 Paris, Francia
Lugar de fabricación	Becker Microbial Products Inc. 11146 N.W. 69TH Place FL 33076 Parkland Estados Unidos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

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> , subsp. <i>israelensis</i> BMP 144	-	Sustancia activa	-	-	2.86% (200 ITU/mg)
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Granulado.(GR)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Larvicida- aplicación terrestre- Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	PT 18.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	AQUABAC 200 G se utiliza para el control de las larvas de los mosquitos presentes en el agua donde se reproducen
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Larvas de mosquitos <i>Culicidae</i> , incluyendo los géneros <i>Aedes spp.</i> (<i>Ochlerotatus</i>) y <i>Culex spp</i> cuyo estadio larvario de desarrollo sea desde el estadio larvario 1 al inicio del estadio larvario 4.
Ámbito de utilización	Uso exterior en aguas superficiales.
Método de aplicación	Espolvoreo manual sobre el suelo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 15-20kg/ha por hectárea (en agua que contenga niveles moderados de materia orgánica).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

	<p>La concentración del producto debe ser más alta cuando haya predominancia de larvas de cuarto estadio tanto tardías como tempranas.</p> <p>El producto está listo para su uso.</p> <p><u>Tiempo de acción</u>: 24 horas después de la aplicación.</p>
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa de poliamida de 18 kg.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Para asegurar un nivel de eficacia satisfactorio y evitar el desarrollo de resistencias en poblaciones de insectos susceptibles, deben implementarse las siguientes medidas:

- Lea siempre la etiqueta o folleto antes del uso y siga las instrucciones proporcionadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

- Deben adoptarse los métodos de gestión integrada tales como la combinación de métodos de control químico, físico así como otras medidas de salud pública teniendo en cuenta las especificaciones locales (condiciones climáticas, especies diana, condiciones de uso, etc.).
- Se deberá advertir al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.
- El equipo utilizado para los tratamientos debe ser apropiado, mantenerse de forma adecuada y estar calibrado.

Debe tenerse en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos diana para adaptar los tratamientos. De forma particular, se debe enfocar el tratamiento en la fase de desarrollo más sensible del organismo diana, en el momento de las aplicaciones y en las zonas a tratar.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar guantes resistentes a los productos químicos (el titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes en la información del producto), mono de trabajo, gafas de protección y una mascarilla de protección (con filtro P3).

Antes del tratamiento, determinar con precisión ((las áreas a tratar / rutas a seguir) sobre un mapa o plan).

Para optimizar la eficacia del tratamiento, no aplicar en caso de lluvia (pronosticado para las siguientes 24 horas) o viento (de más de 15 kilómetros por hora).

El producto no está destinado a ser usado en aguas contaminadas.

La diseminación del producto no debe realizarse cuando haya movimiento de aire hacia arriba o cuando haya una inversión de temperatura que impida que la diseminación permanezca dentro del área a tratar.

AQUABAC 200G no debe ser usado por personas inmunodeprimidas, primaria o secundariamente, o que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor ya que disminuye significativamente la respuesta del sistema inmune.

En el caso de re-entrada a la zona tratada después del tratamiento, se recomienda a los trabajadores el uso de mono de trabajo y guantes.

El acceso a la zona tratada debe ser restringido a personal autorizado.

AQUABAC 200G no debe aplicarse en aguas alrededor de cultivo, excepto en aguas alrededor de arrozales donde se debe respetar un plazo de 1 mes antes de la cosecha.

Para su uso en el suelo, no exceder de 8 aplicaciones con la dosis más alta propuesta (20kg/ha) con un intervalo de 5 días entre dos aplicaciones.

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 AQUABAC 200G en un hábitat natural de agua.

Al aplicar AQUABAC 200G a ecosistemas de gran valor para la biodiversidad (por ejemplo, Natura 2000 o reservas naturales), se requiere un permiso específico.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

El usuario deberá 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 competentes.

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.

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

Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

No vierta los restos de producto sin utilizar en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...), ni por los desagües.

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

No almacenar a temperaturas superiores a 20°C.

Proteger de la luz.

El producto es estable durante 6 meses.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado a los aplicadores de productos biocidas, que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación vigente.

Información requerida relacionada con la evaluación del medio ambiente:

Los efectos derivados del uso del producto a largo plazo y a gran escala sobre la diversidad biológica natural, incluidas las redes tróficas acuáticas, deben ser comunicados por el titular de la autorización a las Autoridades Competentes (CA).

En el caso de más de 8 aplicaciones terrestres con un intervalo de 5 días entre dos aplicaciones a gran escala, el titular de la autorización debe informar del efecto de estas aplicaciones sobre la diversidad biológica natural, incluidas las redes tróficas terrestres, a las Autoridades Competentes (CA).

Deberán proporcionarse datos sobre la evaluación del efecto en la diversidad biológica cada 24 meses.