



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

AQUABAC 200G

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2021: Inclusion sección 4.2. Descripción del uso
Modificación sección 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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, 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



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

AQUABAC 200G

	empresa aplicadora.
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 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/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

11. 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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **7 de noviembre 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 de Estado 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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



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	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0019305-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/08/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	18/08/2029	

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% (mínimo 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	<u>Dosis:</u> 15-20kg/ha por hectárea (en agua que contenga niveles moderados de materia orgánica). La concentración del producto debe ser más alta cuando haya predominancia de larvas de cuarto estadio tanto tardías como tempranas. El producto está listo para su uso.



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

AQUABAC 200G

	Tiempo de acción: 24-48 horas después de la aplicación.
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.

Para invernaderos: no aplique en agua estancada alrededor de cultivos en crecimiento cuando estén presentes partes comestibles de plantas.

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.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Larvicida- aplicación aérea- 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 el género <i>Aedes spp.</i> (<i>Ochlerotatus</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.



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

AQUABAC 200G

Método de aplicación	Aplicación aérea por difusión del granulado. Aplicación aérea (ala fija / helicóptero equipado con un distribuidor de fertilizante calibrado para entregar 15 kg / ha o avión equipado con tolva). Los dispositivos están equipados con Sistema DGPS aerotransportado para ajustar los pasajes y registrar las características de tratamientos (trazabilidad total).
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 15-20kg/ha por hectárea (en agua que contenga niveles moderados de materia orgánica). El producto está listo para su uso. Tiempo de acción: 24-48 horas después de la aplicación.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsa de poliamida de 18 kg.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

- La aplicación aérea solo está permitida cuando la aplicación terrestre no es factible.
- La aplicación aérea solo está permitida para áreas mayores de 0.5 ha.
- La persona responsable del control se asegurará de que el equipo de aplicación sea adecuado para el tipo de aeronave, calibrado correctamente y que se minimice la deriva del viento en el lugar de aplicación, con el fin de asegurar la dosificación correcta y evitar la exposición al suelo.
- La aeronave debe estar equipada con un sistema de guía GPS profesional que permita la aplicación precisa del producto.
- Debe respetarse una zona de amortiguamiento de deriva de 50 m después de la aplicación aérea.

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.



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

AQUABAC 200G

4.1.4 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

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.
- 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.
- Productos alternativos que contienen sustancias activas con un modo de acción diferente.
- No [use / aplique] el producto en áreas donde la resistencia a la(s) sustancia(s) activa(s) contenida en este producto es superada o establecida.
- Compruebe la eficacia del producto en el sitio: si es necesario, se deben investigar las causas de la eficacia reducida para asegurarse de que no haya resistencia o para identificar la resistencia potencial.
- Antes del tratamiento, determine con precisión [las áreas a tratar / rutas a seguir] (en un mapa o un plan).
- Para optimizar la eficacia del tratamiento, no aplique en caso de viento (por encima de 15 km/h).
- El producto no está destinado a ser utilizado en agua con alta materia orgánica.



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

AQUABAC 200G

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).

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 aplicaciones terrestres, no exceder las 8 aplicaciones de la dosis máxima prevista (20 kg / 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.

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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00518

AQUABAC 200G

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 los envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

No desechar 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

No almacenar a temperaturas superiores a 20°C.

Proteger de la luz.

El producto es estable durante 24 meses.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado a los aplicadores de productos biocidas, que han recibido formación específica frente al control de insectos 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



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

AQUABAC 200G

cada 24 meses.