

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Aquabac XT

Tipo(s) de producto: TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Número de la autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00516

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0019306-0000

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	2
5. Instrucciones generales de uso	6
5.1. Instrucciones de uso	6
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	7
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	8
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	8
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	8
6. Información adicional	9

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Aquabac XT

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	CERA
	Dirección	16, rue de Saint-Pétersbourg 75008 PARIS Francia
Número de la autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00516	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0019306-0000	
Fecha de la autorización	10/08/2018	
Fecha de vencimiento de la autorización	18/08/2029	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

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

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	5 - Bacillus thuringiensis, subsp. israelensis, serotipo H14, cepa AM65-52
Nombre del fabricante	CERA S.A.S
Dirección del fabricante	16, rue de Saint-Pétersburg 75008 Paris Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	Becker Microbial Products Inc., 11146 N.W. 69TH Place FL 33076 Parkland Estados Unidos

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Bacillus thuringiensis, subsp. israelensis, serotipo H14, cepa AM65-52	Bacillus thuringiensis subsp. israelensis Serotype H14, Strain AM65-52	Sustancia activa			8
Ácido fosfórico		Principio no activo	7664-38-2	231-633-2	0,1

2.2. Tipo de formulación

Concentrado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	Contiene 1,2 bencilisotiazol-3(2H)-ona. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

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

Tipo de producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	AQUABAC XT se utiliza para el control de las larvas de los mosquitos presentes en el agua donde se reproducen.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Aedes spp.(Ochlerotatus) Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Larva Nombre científico: y Culex spp. cuyo estadio larvario de desarrollo sea desde el estadio 1 hasta el estadio 4 Nombre común: Mosquitos Etapa de desarrollo: Larva Nombre científico: Simulium spp. Nombre común: Mosca negra Etapa de desarrollo: .
Ámbito de utilización	Exterior Uso exterior en aguas superficiales
Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Pulverización, aplicación manual sobre el suelo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Mosquitos: Rango de aplicación: 2.5 – 4 litros por hectárea (en agua que contenga niveles moderados de materia orgánica). El producto puede ser diluido o no en agua antes de la aplicación. Mosca negra (<i>Simulium spp.</i>) Rango de aplicación: 3 ppm / 10 min. Tiempo de acción: 24 – 48 h después de la aplicación Frecuencia máxima: 3 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedores de HPDE con un tamaño de 1L, 10 L o 1000L.

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Ver instrucciones generales de uso

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver instrucciones generales de uso

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver instrucciones generales de uso

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver instrucciones generales de uso

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 – Aplicación aérea – personal profesional especializado.

Tipo de producto

TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

AQUABAC XT se utiliza para el control de las larvas de los mosquitos presentes en el agua donde se reproducen.

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: Aedes spp. (Ochlerotatus)
Nombre común: Mosquitos
Etapa de desarrollo: Larva

Nombre científico: Culex spp. cuyo estadio larvario de desarrollo sea desde el estadio larvario 4
Nombre común: Mosquitos
Etapa de desarrollo: Larva

Nombre científico: Simuliidae:
Nombre común: Mosca negra
Etapa de desarrollo: .

Ámbito de utilización

Exterior

Uso exterior en aguas superficiales

Método(s) de aplicación	Método: Pulverización Descripción detallada: Pulverización, aplicación aérea mediante aeronave.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Ver Número y frecuencia de aplicación Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Rango de aplicación: Mosquitos: 2,4 litros por hectárea. Mosca negra: 3 ppm / 10 min. Tiempo de acción: 24 – 48 h después de la aplicación Frecuencia máxima: 3 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuarios	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Contenedores de HPDE con un tamaño de 1L, 10 L o 1000L.

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Véase punto en Instrucciones generales de uso

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Se debe informar de forma adecuada al público en general de la aplicación aérea (por ejemplo, mediante carteles de advertencia alrededor de la zona tratada antes, durante y 48 horas después del tratamiento).
Cuando se realice la aplicación aérea, respetar una distancia mínima de seguridad de 50 metros entre las zonas tratadas y las viviendas.
Realizar la aplicación aérea únicamente cuando no sea posible la aplicación terrestre y solo cuando las superficies tratadas tengan más de 0,5 ha.
La persona encargada del control debe asegurarse de que el equipo de aplicación esté adaptado a la aeronave que se utilice, que esté correctamente calibrado, y que la desviación causada por el viento sea mínima sobre el sitio tratado con el fin de garantizar una correcta dosis de aplicación y limitar la exposición del suelo.
La aeronave debe estar equipada con un sistema de posicionamiento global (GPS) profesional que permita la aplicación precisa del producto biocida cuando así se requiera.

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véase punto en Instrucciones generales de uso

4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase punto en Instrucciones generales de uso

--

4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto en Instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

La formulación diluida debe aplicarse bajo agitación continua.

La frase "El envase debe aclararse después del uso y el agua de enjuague debe usarse para la dilución del producto" debe aparecer en la etiqueta.

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 se sospecha o se establece resistencia a la(s) sustancia(s) activa(s) en este producto.
- Verifique 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 aplicar en caso de viento (superior a 15 km/h).

El producto no está destinado a ser utilizado en agua con alta materia orgánica.

La pulverización no debe realizarse donde haya movimiento de aire ascendente o donde una inversión de temperatura evite que la nube de pulverización se asiente dentro del área tratada.

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).
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.
AQUABAC XT 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 XT 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.
No aplicar en aguas estancadas en campos de cultivo cuando haya partes comestibles de plantas.
Para aplicación terrestre, no exceder las 8 aplicaciones por año con un intervalo de, al menos, 5 días entre dos aplicaciones.
Para aplicación aérea, no exceder las 3 aplicaciones/año previstas con un intervalo de al menos 5 días entre dos aplicaciones.
El etiquetado del producto debe proporcionar información al usuario sobre la responsabilidad de cumplir con los requisitos locales relativos a la consulta con la autoridad competente antes de utilizar AQUABAC XT en un hábitat natural de agua.
Cuando se aplica AQUABAC XT a ecosistemas de gran valor para la biodiversidad, es decir, Natura 2000 o reserva natural, se requiere permiso específico de la Autoridad Competente (CA).
El usuario llevará un registro de todos los usos, incluidas las áreas tratadas y las concentraciones utilizadas, durante al menos 10 años y, previa solicitud, proporcionará la información a las autoridades o investigaciones.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el 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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y 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

No almacenar a temperaturas superiores a 20°C.
Proteger de la luz.
El producto es estable durante 1 año.

6. Información adicional

-Contiene *Bacillus thuringiensis israelensis*, microorganismo que puede tener un potencial para provocar reacciones de sensibilización.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control de insectos, de acuerdo a la legislación vigente

Información requerida relativa al medio ambiente:

En el caso de más de dos aplicaciones con un intervalo de al menos 5 días entre aplicaciones, los efectos derivados del uso a largo plazo y gran escala del producto sobre la diversidad biológica natural, incluidas las redes alimentarias acuáticas y terrestres, deberán ser comunicados por el titular de la autorización a las Autoridades Competentes (CA). Estos datos deberán proporcionarse cada 24 meses.