



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

VECTOBAC 12 AS

## 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
<p>Se deberán proporcionar al Estado Miembro de referencia la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La fijación de la bioactividad máxima del producto VECTOBAC 12AS;</li> <li>- La determinación de la bioactividad, de salmonelas (en 25g del producto biocida), de <i>Escherichia coli</i>, de <i>Staphylococcus aureus</i>, y de mohos y hongos en 5 lotes del producto conforme al documento OCDE 65 (Organización de Cooperación y Desarrollo Económico, octubre de 2011) y utilizando métodos validados o métodos normalizados internacionales;</li> <li>- Las pruebas faltantes sobre la tensión superficial y la viscosidad dinámica del producto VECTOBAC 12AS;</li> <li>- La espontaneidad de la dispersión efectuada con 0,5 % v/v;</li> </ul>	Enero 2017
<p>Se deberán proporcionar al Estado Miembro de referencia la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un nuevo estudio de estabilidad del producto VECTOBAC 12AS en los envases que se indiquen como no estudiados (18 meses a 15 °C y 12 meses a 20 °C).</li> </ul>	Junio 2018



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

VECTOBAC 12 AS

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 aplicación aérea del producto requiere una autorización específica del órgano competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.
2.	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.
3.	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.
4.	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

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

VECTOBAC 12 AS

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.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común y 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 Nº18-20, 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, 3 1 OCT 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo: Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

VECTOBAC 12 AS

Tipo(s) de Producto 18

ES/MR(NA)-2016-18-00388

ES-0011246-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

## 1. Información Administrativa

### 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

<b>Nombre comercial</b>	VECTOBAC 12 AS

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	KENOGARD S.A.
	<b>Dirección</b>	Calle Diputación 279 08007 - Barcelona
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2016-18-00388	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011246-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	31 OCT 2016	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	26/06/2026	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Valent BioSciences Corporation
<b>Dirección del fabricante</b>	870 Technology Way 600048, Libertyville, USA
<b>Lugar de fabricación</b>	A to Z Drying. Inc. 215 State Street, Osage, Iowa, 50641, USA

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

<b>Sustancia activa</b>	<i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> serotipo H-14 cepa AM65-52
<b>Nombre del fabricante</b>	Valent BioSciences Corporation
<b>Dirección del fabricante</b>	870 Technology Way Libertyville, Illinois 600482 USA



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

<b>Lugar de fabricación</b>	Abbvie Inc. 1401 Sheridan Road North Chicago, Illinois 60064 USA
-----------------------------	---

## 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> cepa AM65-52 suspensión de fermentación técnica con potencia entre 8789 and 10623 ITU/mg ITU/mg. La suspensión de la fermentación contiene nominalmente 14% Bti (cepa AM65-52)		Sustancia activa microbiana	-	-	11,61%
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

Solución acuosa concentrada en suspensión

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	Contiene <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>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

Tabla 1. Uso # 1 – Larvicida – Solución acuosa concentrada en suspensión - aplicación terrestre- personal profesional especializado

<b>Tipo de Producto</b>	PT18 (larvicida)
-------------------------	------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	VECTOBAC 12 AS se utiliza para el control de larvas de mosquitos y moscas presentes en el agua donde se reproducen
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Larvas de mosquitos <i>Culicidae</i> incluyendo los siguientes géneros: <i>Aedes spp</i> , <i>Ochlerotatus spp</i> , <i>Anopheles spp</i> y <i>Culex spp</i> cuyo estadio larvario de desarrollo sea desde el estadio larvario 1 al inicio del estadio larvario 4.  Larvas en todos los estadios Simuliidae, <i>Simulies</i> (mosca negra, <i>Simulium spp</i> )
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso exterior en ambientes acuáticos: superficies del agua, fosas sépticas, canalizaciones y alcantarillas
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aplicación por pulverización o dispersión manual.  <u>Mosquitos y mosca negra (<i>Simulium</i>):</u>  Aplicación terrestre por pulverización (pulverizador manual con aire comprimido, pulverizador de espalda, atomizador, pulverizador neumático montado en un vehículo) o dispersión manual (regadera).
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Mosquitos:</u> De 0,25 a 2,5 litros por hectárea El producto se aplica puro o diluido en agua. El volumen de agua en el que se diluye oscila entre 0 y 1000 litros en función del equipo de aplicación.  La dosis depende de la densidad de la población, del estadio larvario, así como de la calidad del agua.  Las dosis de empleo más bajas (de 0,25 a 1,5 l/ha) eliminan los organismos de forma adecuada desde el estadio larvario 1 hasta el inicio del estadio larvario 4. Si se presenta una densidad larvaria alta donde predomine el estadio larvario 4, el agua contenga un nivel elevado de materia orgánica o haya un recambio importante del agua, deberán utilizarse las dosis de empleo más altas (de 1,5 a 2,5 l/ha).  Tiempo de acción: de 4 a 24 horas tras la aplicación.  <u>Moscas negras (<i>Simulium</i>):</u> De 0,5 a 40 ppm/minuto o 0,05-4 ppm/10 minutos. El producto se aplica puro o diluido en agua. El volumen de agua en el que se diluye oscila entre 0 y 1000 litros en función del equipo de aplicación.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

	<p>La concentración de la aplicación en el agua esta relacionada con las características de los cursos de agua (rapidez del flujo, caudal, turbidez, temperatura, etc.)</p> <p>Utilizar las dosis altas cuando los cursos de agua contengan concentraciones altas de materia orgánica, lodo, algas planctónicas, sales, vegetación acuática densa, o cuando se desee aumentar el alcance.</p> <p>Tiempo de acción: de 4 a 24 horas tras la aplicación.</p>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal Profesional Especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bidones de PEAD de 10 litros Barriles de PEAD de 50 y de 200 litros Tanques de PE de 1000 litros

#### **4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

Véase punto 5.1

#### **4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Utilizar guantes resistentes a los productos químicos (el titular de la autorización deberá especificar el material de los guantes en la información del producto), una combinación de protección (hermética a las pulverizaciones), gafas de protección, y una mascarilla de protección EN FFP3 en todas las fases de exposición (manipulación, preparación, carga y aplicación terrestre).

#### **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**

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

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

Véase punto 5.5

**Tabla 2. Uso # 2 – Larvicida – Solución acuosa concentrada en suspensión - aplicación aérea- personal profesional especializado**

<b>Tipo de Producto</b>	PT18 (larvicida)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	VECTOBAC 12 AS se utiliza para el control de larvas de mosquitos y moscas presentes en el agua donde se reproducen
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Larvas de mosquitos <i>Culicidae</i> incluyendo los siguientes géneros: <i>Aedes spp</i> , <i>Ochlerotatus spp</i> , <i>Anopheles spp</i> y <i>Culex spp</i> cuyo estadio larvario de desarrollo sea desde el estadio larvario 1 al inicio del estadio larvario 4.  Larvas en todos los estadios Simuliidae, <i>Simulies</i> (mosca negra, <i>Simulium spp</i> )
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Uso exterior en ambientes acuáticos: superficies del agua, fosas sépticas, canalizaciones y alcantarillas
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aplicación por pulverización  <u>Mosquitos y mosca negra:</u>  Aplicación aérea mediante aeronave
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<u>Mosquitos:</u> De 0,25 a 2,5 litros por hectárea El producto se aplica puro o diluido en agua. El volumen de agua en el que se diluye oscila entre 0 y 1000 litros en función del equipo de aplicación.  La dosis depende de la densidad de la población, del estadio larvario, así como de la calidad del agua.  Las dosis de empleo más bajas (de 0,25 a 1,5 l/ha) eliminan los organismos de forma adecuada desde el estadio larvario 1 hasta el inicio del estadio larvario 4. Si se presenta una densidad larvaria alta donde predomine el estadio larvario 4, el agua contenga un nivel elevado de materia orgánica o haya un recambio importante del agua, deberán utilizarse las dosis de empleo más altas (de 1,5 a 2,5 l/ha).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

	<p>Tiempo de acción: de 4 a 24 horas tras la aplicación.</p> <p><u>Moscas negras (<i>Simulium</i>):</u> De 0,5 a 40 ppm/minuto o 0,05-4 ppm/10 minutos. El producto se aplica puro o diluido en agua. El volumen de agua en el que se diluye oscila entre 0 y 1000 litros en función del equipo de aplicación.</p> <p>La concentración de la aplicación en el agua esta relacionada con las características de los cursos de agua (rapidez del flujo, caudal, turbidez, temperatura, etc.)</p> <p>Utilizar las dosis altas cuando los cursos de agua contengan concentraciones altas de materia orgánica, lodo, algas planctónicas, sales, vegetación acuática densa, o cuando se desee aumentar el alcance.</p> <p>Tiempo de acción: de 4 a 24 horas tras la aplicación.</p>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal Profesional Especializado
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Bidones de PEAD de 10 litros Barriles de PEAD de 50 y de 200 litros Tanques de PE de 1000 litros

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

La aeronave debe estar equipada con un sistema de posicionamiento global (GPS) profesional que permita la aplicación precisa del VECTOBAC 12AS cuando así se requiera.

**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**

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4

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

Véase punto 5.5

**5. Modo de empleo**

**5.1. Instrucciones de uso**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Se deben respetar las dosis de empleo recomendadas.

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 responsable de la comercialización 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

## 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), una combinación de protección (hermética a las pulverizaciones), gafas de protección y una mascarilla de protección EN FFP3 en todas las fases de exposición (manipulación, preparación, carga y aplicación terrestre).

No debe ser utilizado por personas altamente inmunodeprimidas o que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor.

Los empleados que entren en un arrozal después de su fumigación deben utilizar ropa de trabajo y guantes de protección durante 24 horas después de haber finalizado el tratamiento.

Disponer una zona no accesible a la población general durante el tratamiento y hasta que el producto aplicado se haya secado.

Cuando se utilice en las aguas de los arrozales, se debe respetar un plazo de 1 mes antes de la cosecha.

La persona responsable del control debe asegurarse de que el personal encargado del control cuente con los conocimientos necesarios sobre:

1. Los mosquitos o moscas negras y sus ciclos de vida como larvas y adultos;
2. El uso del material de aplicación apropiado;
3. La preparación de la dosis prescrita.

No exceder de 8 aplicaciones con un intervalo de, como mínimo, 10 días entre ellas.

En la etiqueta del producto se debe informar al usuario de su responsabilidad a la hora de cumplir con las exigencias de las autoridades locales y de respetar las condiciones requeridas antes de utilizar VECTOBAC 12AS en el medio natural.

Se necesitan autorizaciones específicas para la aplicación de VECTOBAC 12AS en las zonas que forman parte de la Red Natura 2000, en las zonas protegidas o en las reservas naturales.

El usuario debe registrar toda la información relacionada con las aplicaciones e indicar las situaciones específicas de las zonas tratadas, las fechas precisas del tratamiento, así como las cantidades, dosis y concentraciones utilizadas. Esta información debe guardarse durante 10 años como mínimo, y proveerse a las autoridades locales o a los investigadores si así lo solicitan.

Utilizar los equipos de protección individual adaptados cuando se realice alguna manipulación del producto.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y las vías respiratorias.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

Utilizar ropas de protección adaptadas durante el tratamiento.

No comer, beber ni fumar durante el tratamiento ni después de este a menos que se haya lavado las manos.

### 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:

- Sensibilización 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

Eliminar todos los desechos del producto y recipientes en los circuitos de recogida adecuados.

No desechar el producto biocida en canalizaciones (fregaderos, retretes, etc.), alcantarillas, cursos de agua, pleno campo o en algún otro ambiente exterior.

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

- No almacenar a temperaturas superiores a 20°C durante 12 meses ni por encima de 15°C durante 18 meses.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00388

- VECTOBAC 12 AS debe almacenarse en su envase original.
- El formulado debe protegerse de la luz.
- El producto es estable durante 18 meses

#### 6. Otra información

La persona responsable del tratamiento deberá guardar durante al menos 10 años, a disposición del órgano competente, los registros de todos los usos, incluyendo las coordenadas de las áreas tratadas y las dosis aplicadas.