FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2019: Modificaciones de secciones 1.2, 2.1, 4.1, 5.1, 5.2 y 5.5

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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

	Autónoma correspondiente. Por ello, debería comunicarse debidamente los datos relativos a la fecha, lugar exacto, duración de tratamiento y 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:

   a. 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.
   b. 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
Atención	

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.
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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

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 remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 14 de agosto de 2018 y la cancelación emitida el 8 de abril 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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AQUABAC DF3000

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00517

ES-0019304-0000

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	AQUABAC DF3000

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)-2018-18-00517	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0019304-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/08/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	18/08/2029	

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

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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

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* BMP 144	-	Sustancia activa	-	-	43 % (mínimo 3000 ITU/mg)
Dibutilnaftaleno sulfonato de sodio	-	Dispersante	91078-64-7	293-346-9	10%
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Granulado mojable (WG)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319 Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia	P264 Lavarse… concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Contiene *Bacillus thurigiensis israelensis*, microorganismo que puede tener un potencial para provocar reacciones de sensiblilización.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	AQUABAC DF3000 se utiliza para el control de las larvas de los mosquitos presentes en el agua donde se reproducen.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Larvas de mosquitos *Culicidae*, incluyendo los géneros *Aedes spp.*(Ochlerotatus) y *Culex spp* cuyo estadío larvario de desarrollo sea desde el estadio larvario 1 al inicio del estadío larvario 4.
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior en aguas superficiales

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

Método(s) de aplicación (es)	Pulverización, aplicación manual sobre el suelo.
Dosis y frecuencia de aplicación	1 kilo por hectárea (en agua que contenga niveles moderados de materia orgánica). El producto debe diluirse en agua antes de la aplicación. Tiempo de acción: 24-48 horas después de la aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Contenedores HPDE con un tamaño de 1,3 L que contienen 500 g de producto y tambores de fibra que contienen 25 kg de producto.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 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*

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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

La formulación diluida debe aplicarse bajo agitación continua.

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.).
- 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.
- Se deberá advertir al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.
- 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 se supera.
- 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 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

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

AQUABAC DF3000 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 DF3000 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.

No exceder de 8 aplicaciones al año 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 relativos a la consulta con la autoridad competente antes de utilizar AQUABAC DF3000 en un hábitat natural de agua.

Cuando se aplica AQUABAC DF3000 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00517

AQUABAC DF3000

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:

  - Irritación de ojos
  - 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 TOXICOLOGICA
  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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

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 al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en 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 aplicaciones terrestres repetidas a gran escala, más de 2 aplicaciones terrestres con un intervalo de al menos 5 días entre dos aplicaciones con una dosis de 1 kg / ha, el titular 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-07 19:07:31 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: TUFBIWZZ188RDLK1 en http://www.pap.minhap.gob.es