



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2020 – Modificación: 1.2. Titular de la autorización (cambio de dirección)

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.	-

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.



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

- 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	

- 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) N° 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) N° 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

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 General 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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

K-OTHRINE FLEXX

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00498

ES-0018002-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	K-OTHRINE FLEXX
Nombre adicional	K-OTHRINE PARTIX

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BAYER, CROPSCIENCE, S.L.
	Dirección	Avda. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona España
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00498	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0018002-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	18/07/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	15/05/2028	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	BAYER, S.A.S
Dirección del fabricante	16 Rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon CEDEX 09 FRANCIA
Lugar de fabricación 1	Bayer s.a.s. Bayer Cropscience Industrial operation 1, avenue Edouard Herriot F-69400 Villefranche-Limas. Francia.
Lugar de fabricación 2	Dormagen Manufacturing plant, Bayer AG, Alte Heerstrasse, 41538 Dormagen Alemania
Lugar de fabricación 3	Frankfurt Manufacturing plant, Bayer AG Industriepark Höchst, 65926 Frankfurt Alemania
Lugar de fabricación 4	Arysta (Toller), Arysta LifeScience SAS BP 80 Route d'Artix, 64150 Noguères



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

	Francia
Lugar de fabricación 5	SBM Formulation Manufacturing Plant (Toller), ZI Avenue Jean Foucault, CS621, 34500 Beziers Francia
Lugar de fabricación 6	Phyteurop (Toller), Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay Francia
Lugar de fabricación 7	Isagro, Aprilia (Toller), Isagro SpA, Stabilimento di Aprilia Via Nettunense Km. 23,400 04011 Aprilia (Latina) Italia
Lugar de fabricación 8	Schirm Schönebeck (Toller), Schirm Schönebeck (Toller), Geschwister-Scholl-Straße 127 39218 Schönebeck (Elbe) Alemania

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	Bayer Cropscience AG.
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim am Rhein ALEMANIA
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited (Formely Bilag Industries Pvt Lid) 306/3, II Phase, GIDC, Vapi. 396195 INDIA

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 (%)
Deltametrina	(S)-a-ciano-3-fenoxibencil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)2,2-dimetilciclopropanocarb oxilato	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2,49
C(M)IT/MIT (3:1)	Masa de reacción de 5-	Conserva	55965-84-9	-	0,0012



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
	cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)	n-te			

2.2. Tipo de formulación

SC – Suspensión Concentrada

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P261 Evitar respirar el aerosol P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes y prendas de protección. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Control de insectos rastreros (cucarachas) – Personal Profesional Especializado – Interior

Tipo de Producto	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Cucarachas (<i>Blatella germanica</i> y <i>Periplaneta americana</i>) Huevos, ninfas y adultos.
Ambito de utilización	Interior. En lugares públicos (escuelas, hospitales, etc) así como en zonas industriales, comerciales y domésticas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

Método de aplicación.	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis:</u> Diluir 5 ml de producto en agua hasta un volumen de 1 litro y pulverizar la disolución a un ritmo de 50 ml por m² para alcanzar 6,25 mg de deltametrina/m²</p> <p><u>Frecuencia de aplicación:</u> Puede repetir el tratamiento tantas veces como sea necesario hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.</p> <p>Eficaz hasta 12 semanas.</p>
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE) de 2,5 ml hasta 5 L

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control en superficies sometidas a limpieza húmeda:

Pulverice como tratamiento localizado en grietas y hendiduras solo con un ancho de banda de pulverización máximo de 0,1 m. Para ello, la aplicación debe hacerse con una boquilla de chorro de punta o un alargador especial para grietas y se debe mantener una distancia adecuada entre la boquilla y la superficie rociada.

Para el control en superficies no sujetas a limpieza húmeda:

Pulverice sobre superficies restringidas, tales como: áreas cerradas bajo los muebles de la cocina, debajo de la nevera, debajo del fregadero de la cocina, debajo del horno o el calentador de agua, en todas las grietas y hendiduras que puedan ser un refugio para las cucarachas.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Antes de la pulverización en interiores, cierre las puertas de la habitación donde se va a aplicar el producto.

No pulverizar directamente cerca de alimentos, piensos o bebida, o sobre superficies, utensilios o equipos que puedan estar en contacto directo con alimentos, comidas, piensos y animales.

No pulverizar sobre superficies en las que se preparan, almacenan o distribuyen alimentos.

No pulverizar sobre ropa de cama u otros materiales que entren en contacto directo con los ocupantes de la cama (ropa de cama) o que puedan lavarse (cortinas). No usar para tratar colchones en cunas donde duermen los bebés.

No pulverizar directamente sobre personas, animales o ropa de cama.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

Retire o cubra todas las peceras o acuarios antes de la aplicación.

Nadie debe estar presente en la habitación durante la aplicación del producto ni entrar en la misma hasta que las superficies tratadas se hayan secado.

Ventile la sala tratada de forma suficiente antes de que vuelvan a entrar personas sin protección.

El producto debe pulverizarse de manera que las mascotas no entren en contacto con el producto.

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 – Control de chinches de la cama – Personal Profesional Especializado – Interior

Tipo de Producto	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Chinches de la cama (<i>Cimex lectularius</i>) Adultos.
Ambito de utilización	Interior. En lugares públicos (escuelas, hospitales, etc) así como en zonas industriales, comerciales y domésticas.
Método de aplicación.	Pulverización.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Primer tratamiento:</u> Diluir 10 ml de producto en agua hasta un volumen de 1 litro y pulverizar la disolución a un ritmo de 50 ml por m² para alcanzar 12,5 mg de deltametrina/m²</p> <p><u>Segundo tratamiento:</u> Después de 4 días, diluir 5 ml de producto en agua hasta un volumen de 1 litro y pulverizar la disolución a un ritmo de 50 ml por m² para alcanzar 6,25 mg de deltametrina/m²</p> <p>Eficaz hasta 12 semanas.</p>
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE) de 2,5 ml hasta 5 L

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Pulverice sobre superficies restringidas que no estén sujetas a limpieza húmeda (alfombras, colchones).

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Antes de la pulverización en interiores, cierre las puertas de la habitación donde se va a aplicar el producto.

No pulverizar directamente cerca de alimentos, piensos o bebida, o sobre superficies, utensilios o equipos que puedan estar en contacto directo con alimentos, comidas, piensos y animales.

No pulverizar sobre superficies en las que se preparan, almacenan o distribuyen alimentos.

No pulverizar sobre ropa de cama u otros materiales que entren en contacto directo con los ocupantes de la cama (ropa de cama) o que puedan lavarse (cortinas). No usar para tratar colchones en cunas donde duermen los bebés.

No pulverizar directamente sobre personas, animales o ropa de cama.

Retire o cubra todas las peceras o acuarios antes de la aplicación.

Nadie debe estar presente en la habitación durante la aplicación del producto ni entrar en la misma hasta que las superficies tratadas se hayan secado.

Ventile la sala tratada de forma suficiente antes de que vuelvan a entrar personas sin protección.

El producto debe pulverizarse de manera que las mascotas no entren en contacto con el producto.

Todo el material lavable (ropa de cama, cortinas, etc) debe retirarse de la zona a tratar



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

antes de iniciar el tratamiento.

No aplicar en superficies sujetas a limpieza en húmedo.

Cuando trate cojines, tapicería, colchones y alfombras evite la contaminación del suelo limpio húmedo adyacente. Por lo tanto, si fuera necesario, colocar material impermeable (lona de plástico) o elimine las salpicaduras o derrames con paños húmedos desechables.

Para evitar la emisión al medio ambiente, el material impermeable o los paños deberán eliminarse con una empresa de retirada de residuos autorizada, de conformidad con la normativa legal.

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.

4.2.4 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.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Control de arañas – Personal Profesional Especializado – Interior

Tipo de Producto	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Arañas. Adultas.
Ambito de utilización	Interior. En lugares públicos (escuelas, hospitales, etc) así como en zonas industriales, comerciales y domésticas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

Método de aplicación.	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis:</u> Diluir 5 ml de producto en agua hasta un volumen de 1 litro y pulverizar la disolución a un ritmo de 50 ml por m² para alcanzar 6,25 mg de deltametrina/m²</p> <p><u>Frecuencia de aplicación:</u> Puede repetir el tratamiento tantas veces como sea necesario hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.</p> <p>Eficaz hasta 8 semanas.</p>
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE) de 2,5 ml hasta 5 L

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control en superficies sometidas a limpieza húmeda:

Pulverice como tratamiento localizado en grietas y hendiduras solo con un ancho de banda de pulverización máximo de 0,1 m. Para ello, la aplicación debe hacerse con una boquilla de chorro de punta o un alargador especial para grietas y se debe mantener una distancia adecuada entre la boquilla y la superficie rociada.

Para el control en superficies no sujetas a limpieza húmeda:

Pulverice solo sobre superficies restringidas, tales como: áreas cerradas bajo los muebles de la cocina, debajo de la nevera, debajo del fregadero de la cocina, debajo del horno o el calentador de agua, en todas las grietas y hendiduras que puedan ser un refugio para las arañas.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Antes de la pulverización en interiores, cierre las puertas de la habitación donde se va a aplicar el producto.

No pulverizar directamente cerca de alimentos, piensos o bebida, o sobre superficies, utensilios o equipos que puedan estar en contacto directo con alimentos, comidas, piensos y animales.

No pulverizar sobre superficies en las que se preparan, almacenan o distribuyen alimentos.

No pulverizar sobre ropa de cama u otros materiales que entren en contacto directo con los



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

ocupantes de la cama (ropa de cama) o que puedan lavarse (cortinas). No usar para tratar colchones en cunas donde duermen los bebés.

No pulverizar directamente sobre personas, animales o ropa de cama.

Retire o cubra todas las peceras o acuarios antes de la aplicación.

Nadie debe estar presente en la habitación durante la aplicación del producto ni entrar en la misma hasta que las superficies tratadas se hayan secado.

Ventile la sala tratada de forma suficiente antes de que vuelvan a entrar personas sin protección.

El producto debe pulverizarse de manera que las mascotas no entren en contacto con el producto.

4.3.3 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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 4 – Control de moscas en reposo – Personal Profesional Especializado – Interior

Tipo de Producto	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosca doméstica (<i>Musca domestica</i>) Adultas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

Ambito de utilización	Interior. En lugares públicos (escuelas, hospitales, etc) así como en zonas industriales, comerciales y domésticas.
Método de aplicación.	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> Diluir 5 ml de producto en agua hasta un volumen de 1 litro y pulverizar la disolución a un ritmo de 50 ml por m ² para alcanzar 6,25 mg de deltametrina/m ² <u>Frecuencia de aplicación:</u> Puede repetir el tratamiento tantas veces como sea necesario hasta un máximo de 11 aplicaciones al año. Eficaz hasta 5 semanas.
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE) de 2,5 ml hasta 5 L

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Identifique los lugares donde se posan las moscas y pulverice la superficie si no está sometida a limpieza en húmedo de forma habitual (paredes, marcos de ventanas o el techo).

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Antes de la pulverización en interiores, cierre las puertas de la habitación donde se va a aplicar el producto.

No pulverizar directamente cerca de alimentos, piensos o bebida, o sobre superficies, utensilios o equipos que puedan estar en contacto directo con alimentos, comidas, piensos y animales.

No pulverizar sobre superficies en las que se preparan, almacenan o distribuyen alimentos.

No pulverizar sobre ropa de cama u otros materiales que entren en contacto directo con los ocupantes de la cama (ropa de cama) o que puedan lavarse (cortinas). No usar para tratar colchones en cunas donde duermen los bebés.

No pulverizar directamente sobre personas, animales o ropa de cama.

Retire o cubra todas las peceras o acuarios antes de la aplicación.

Nadie debe estar presente en la habitación durante la aplicación del producto ni entrar en la misma hasta que las superficies tratadas se hayan secado.

Ventile la sala tratada de forma suficiente antes de que vuelvan a entrar personas sin



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

protección.

El producto debe pulverizarse de manera que las mascotas no entren en contacto con el producto.

4.4.3 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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso
Tabla 5. Uso # 5 – Control de avispas en avisperos colgantes – Personal Profesional Especializado – Interior

Tipo de Producto	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Avispas en avisperos (<i>Vespula germanica</i>) Adultas.
Ambito de utilización	Interior. En nidos de avispas colgantes en tejados o arboles.
Método de aplicación.	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> Diluir 10 ml de producto en agua hasta un volumen de 1 litro y pulverizar la disolución a un ritmo de 200 ml por nido para alcanzar 50 mg de deltametrina/nido.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

	Frecuencia de aplicación: Realice el tratamiento 1 vez. La eliminación completa de los nidos se alcanza en 1-2 semanas.
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE) de 2,5 ml hasta 5 L

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.5.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No usar cerca de:

- Cultivos agrícolas.
- Animales domésticos.
- Estanques y otros cursos de agua.
- Colmenas de abejas.

Durante la aplicación, cubra el suelo debajo del avispero (por ejemplo, usando una lámina de plástico).

No aplicar durante los días de lluvia.

Al utilizarse alrededor de edificaciones (en los avisperos que cuelgan en la parte superior de la pared bajo el techo), aplicar solo en avisperos protegidos del arrastre por las lluvias e inundaciones.

Las avispas podrían volverse agresivas, y atacar y picar a los seres humanos antes de poder eliminarlas. Para reducir este riesgo, realizar el tratamiento al anochecer y llevar ropa protectora adecuada. Debe evitarse que otras personas vuelvan a entrar hasta que se haya controlado el nido.

4.5.3 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)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

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

Ver sección 5.4.

4.5.5. 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**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Para preparar la disolución de trabajo:

Llenar el aplicador hasta la mitad de la cantidad de agua necesaria. Abra con cuidado el envase del producto. Medir la cantidad de producto necesaria y verterla cuidadosamente en el recipiente de los aplicadores. Rellenar el resto del recipiente pulverizador con agua y agitar.

Pulverizar con un equipo manual o mecánico adecuado, con aplicadores manuales (p. ej., pulverizadores de mochila), y emitir una pulverización densa a baja presión (1-3 bares) con un tamaño de gota mediano de unos 100 µm, que debe aplicarse muy cerca del objetivo.

Para evitar la exposición a aerosoles finos, no utilice pulverizadores aéreos.

Las estrategias para evitar y/o gestionar el desarrollo de resistencias son las siguientes:

- Siempre que sea posible, se recomiendan los tratamientos de aplicación combinados con medidas no químicas;
- Las aplicaciones siempre deben dirigirse hacia los estadios más vulnerables del ciclo de vida del insecto;
- Cuando se precise un periodo de control más largo, los tratamientos deben alternarse con productos con mecanismos de acción distintos;
- Deben controlarse los niveles de efectividad, y examinar situaciones en las que haya una reducción de la efectividad para detectar posibles resistencias, teniendo en cuenta que las condiciones sanitarias y la proximidad de refugios no tratados pueden contribuir al riesgo de reinfestación;
- En el caso de que incluso aplicando correctamente las instrucciones de la etiqueta



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

no se alcance el nivel esperado de control y se evidencie la resistencia, debería suspenderse el uso de cualquier producto que contenga sustancia activa con el mismo modo de acción.

Limpiar el equipo de aplicación llenando el pulverizador de mochila con agua limpia y aplicando el agua de lavado como un spray, o eliminándola como un residuo peligroso. Si la boquilla se bloquea, debe aclararse con agua limpia, para retirar los residuos de la boquilla. Esta tarea debe realizarse con guantes de protección, que deberán enjuagarse con agua limpia después de volver a instalar la boquilla bloqueada.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar únicamente de conformidad con las instrucciones de la etiqueta.

No prepare más disolución de la necesaria para el tratamiento.

Almacene el resto del producto de forma segura para el siguiente tratamiento.

Durante la mezcla, carga y limpieza del equipo debe llevar equipo protector personal adecuado (guantes y ropa de protección).

No lo aplique como pulverizador aéreo.

Las aplicaciones siempre deben dirigirse hacia los estadios más vulnerables del ciclo de vida del insecto.

Lavarse las manos y la piel expuesta después del uso.

Quítese la ropa contaminada.

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 y/o reacciones alérgicas en piel.

• Medidas básicas de actuación:

- En caso de Inhalación, trasladar al intoxicado al aire libre y mantener en reposo en una posición confortable para respirar.

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

- 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 TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Medidas de emergencia ambiental:

Informar a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación ambiental (alcantarillado, cursos de agua, suelo o aire).

Métodos y materiales para contención y limpieza: Absorber el vertido con material inerte (arena, caolín), recoger y colocar en recipientes para luego identificarlo adecuadamente como residuo peligroso.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Los residuos (producto, embalajes, ropa contaminada y agua utilizada para limpiar el equipo contaminado) deben eliminarse de conformidad con la directiva 2008/98/CE así como de acuerdo a otras normas locales y nacionales pertinentes. Conservar los productos químicos en el envase original. No mezclar con otros residuos. Manipule los recipientes sin lavar como si se tratara del producto.

La siguiente frase debe mencionarse únicamente en la ficha de datos de seguridad:

Los residuos del producto biocida deben desecharse conforme a la Directiva Marco de Residuos (2008/98/CE) y al Catálogo Europeo de Residuos (CER), así como conforme a la normativa nacional y regional.

Conservar los productos biocidas en sus recipientes de origen. No mezclar con otros residuos. Los recipientes que contienen residuos del producto deben manipularse en consecuencia.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00498

K-OTHRINE FLEXX

Entrada del catálogo de residuos relativa a los pesticidas: 20 01 19
Entrada del catálogo de residuos relativa a los envases que contienen residuos de, o están contaminados con, sustancias peligrosas: 15 01 10

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

El producto permanece estable durante dos años si se almacena en el embalaje original, sin abrir, y en un ambiente fresco, seco y bien ventilado. Almacenar protegido de la luz. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos para animales.

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