



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 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
Debe presentarse un estudio de estabilidad de la emulsión a la más baja y más alta concentración / dilución.	Antes de la fecha de renovación del producto
La homogeneidad del producto debe ser determinada de acuerdo con el método FEA 644. El diámetro del aerosol debe determinarse a 30cm de distancia.	Antes de la fecha de renovación del producto

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

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
PELIGRO	 GHS08
ATENCION	 GHS07
ATENCION	 GHS09

- 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

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.

10. 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.

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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 19 de febrero de 2018.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

AQUA K-OTHRINE

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00478

ES-0004744-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

500

1. Información Administrativa**1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto**

Nombre comercial	AQUA K-OTHRINE
-------------------------	----------------

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)-2018-18-00478	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0004744-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/02/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	06/04/2027	

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.	Bayer s.a.s. Bayer Cropscience. Industrial operation 1, avenue Edouard Herriot F-69400 Villefranche-Limas. Francia.	SBM Formulation Manufacturing Plant ZI Avenue Jean Foucault CS621 34500 Beziers. Francia.

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	Bayer Cropscience AG.
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel Strasse 50



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

	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-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)2,2-dimethylcycloprop anecarboxylate.	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2
Disolvente nafta	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatico, <1% naftaleno.	Disolvente	64742-94-5	922-153-0	25
1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	1,2-benzisotiazol-3(2H)-one	Conservante	2634-33-5	220-120-9	0.02

2.2. Tipo de formulación

EW- Emulsion. Aceite en agua.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302 H304 H317 H410 EUH066	Nocivo en caso de ingestión. Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
-------------------------	--	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Consejos de prudencia	P261	Evitar respirar el aerosol
	P264	Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.
	P270	No comer, beber ni fumar durante su utilización.
	P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
	P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes y prendas de protección.
	P284	Llevar equipo de protección respiratoria*.
	P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a usar.
	P391	Recoger el vertido.
	P405	Guardar bajo llave.
P501	Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.	

* RPE:90% de factor de protección. Ej. A1 para gases orgánicos-EN 14387.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación en suelo (uso interior)-Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	PT18- Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación terrestre en interiores mediante aerosol con equipamiento de nebulización térmica.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosquitos adultos (<i>Culicidae</i>) Cuando se use en áreas tropicales, se debe considerar que la eficacia del producto ha sido probada contra <i>Aedes sp.</i> y <i>Culex sp.</i> Mediante pulverización en interiores.
Ambito de utilización	Interiores.
Método de aplicación.	Aerosol espacial aplicado mediante nebulización térmica. El equipo de nebulización térmica a utilizar puede ser tanto estándar como ULV. Se deben seguir las instrucciones del equipo elegido de manera precisa, con el fin de obtener el tamaño de gota óptimo requerido para conseguir el mejor resultado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 0.05 g deltametrina/1000m ³ (2.5 ml producto/1000m ³) <u>Dilución:</u> 1:99 a 1:1999 (disolvente: agua) (0.5-1%) <u>Frecuencia de aplicación:</u> dependiendo de la infestación.
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	De 1Litro hasta 20 litros en botella de plástico (COEX:PE/PA o PE/EV)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 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

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.

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR CON 5-7 INVERSIONES DE LA BOTELLA.

Eficacia:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

Las dosis de dilución son muy variables dependiendo del equipo seleccionado.

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

- Siempre que sea posible, es recomendable que los tratamientos se combinen con medidas no químicas.
- El producto debe usarse siempre de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta.
- El tratamiento debería hacerse durante los estadios más susceptibles del ciclo de vida de la plaga.
- Cuando sea necesario aumentar el periodo de tratamiento para asegurar el control de la plaga, deberían usarse tratamientos con diferente modo de acción.
- Los niveles de eficacia deberían ser monitoreados y, en caso de que la eficacia disminuyera, debería investigarse una posible resistencia. Cabe señalar que las condiciones de salubridad y la proximidad a lugares no tratados como posibles refugios de la plaga, puede contribuir a que haya una nueva re-infestación.
- En algunos casos, cuando las dosis descritas en la etiqueta y correctamente aplicadas, no alcancen el nivel esperado de eficacia y se demuestre indicios de resistencia, debe de cesar el uso de ese producto o de cualquier otro con el mismo mecanismo de acción.
- Establecer una referencia inicial y monitorear los niveles de eficacia en poblaciones de sitios clave (al menos un monitoreo al año) para poder detectar cualquier cambio significativo en la susceptibilidad de la plaga a la sustancia activa.
- Los usuarios deberán informar de si el tratamiento no es eficaz directamente al titular de registro del producto.
- El titular del registro deberá informar de cualquier signo de resistencia a las Autoridades Competentes (CA) o a cualquier organismo encargado de la gestión de resistencias.
- No use/aplique el producto en lugares donde ya se ha establecido o se sospecha que hay una resistencia a la sustancia activa que contiene.
- Revisar la eficacia del producto en el sitio: si es necesario, deben investigarse las causas que producen una reducción de la eficacia para asegurarse de que no hay resistencia o para identificar posibles resistencias.

Diluir el concentrado en agua tal y como especifique el fabricante del equipo, para alcanzar los ratios apropiados.

Llevar ropa y guantes de protección y equipo de protección respiratoria durante la aplicación.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

El insecticida listo para su uso nunca puede ser almacenado. Deberá prepararse una nueva disolución.

No aplicar el producto en presencia de llamas, superficies calientes o sobre equipos eléctricos no protegidos.

No pulverizar el producto en las partes que articulan o mueven maquinaria, motores eléctricos o sobre cambios de marcha.

No pulverice y evite derramar producto en plásticos o azulejos sintéticos. Las superficies pulidas pueden perder su brillo hasta volver a pulirse.

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

Los pulverizadores deberían limpiarse en un área destinada a ello. (Ejemplo: biobeds). Los trabajadores encargados de la limpieza deberán protegerse usando equipamiento de protección (guantes).

El agua resultante del lavado de los equipos de pulverización y protección del aplicador debe destinarse de nuevo a ese uso, hasta alcanzar la dosis máxima, después debe ser eliminada como un residuo peligroso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Llevar prendas y guantes de protección durante la mezcla/carga y aplicación del producto.

Llevar equipo de protección respiratoria (*A1 para gases orgánicos-EN 14387*) durante la aplicación.

El trabajador encargado de la limpieza del equipo de aplicación deberá llevar guantes.

Evitar su liberación al medio ambiente. (P270)

No aplicar directamente sobre animales.

Mantener alejado de comida, bebidas y piensos.

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, piel, mucosas y tracto respiratorio.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.
- Neumonía química por aspiración.
- Alteraciones cardíacas, renales, hepáticas y del SNC.

Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00478

AQUA K-OTHRINE

- 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 y no administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- 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:

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- Control hidroeléctrico y ácido-base
- 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

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

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

El producto permanece estable durante 4 años almacenado en su envase original y sin abrir.

Debe almacenarse en un lugar frío, seco y bien ventilado.

Almacenar el producto en un lugar accesible solo a personal autorizado.

Evitar temperaturas extremas y la luz directa.

Almacenar en su envase original.

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.