



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2018: Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

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
Deberá presentar un estudio de estabilidad a largo plazo a temperatura ambiente con los envases en los que se comercializa el producto (envases de HDPE y PET)	Noviembre 2020

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 etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario.
2.	Los envases para usuarios profesionales tendrán una capacidad máxima de 1l
3.	Los envases destinados al usuario profesional, deberán ir provistos de cierres de seguridad para niños y una advertencia detectable al tacto.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

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
PELIGRO	

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 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 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) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 25 de septiembre de 2018.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

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/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PROTEO EC GREEN

Tipo de Producto 18

ES/APP(NA)-2018-18-00524

ES-0002081-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	PROTEO EC GREEN
-------------------------	-----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Sharda Europe B.V.B.A
	Dirección	Heedstraat 158, 1730 Asse, Bélgica
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2018-18-00524	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0002081-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	25/09/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	25/09/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Sharda Cropchem España S.L.
Dirección del fabricante	Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina Nº3 Planta 12 30006 Murcia España
Lugar de fabricación	Ver anexo confidencial

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

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	Sharda Europe B.V.B.A (en representación de Sharda Cropchem Limited (India))
Dirección del fabricante	Prime Business Park 2nd Floor Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West) 400056 Mumbai, India
Lugar de fabricación	Ver anexo confidencial



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

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 Grado técnico	1R,3R)-3-(2,2) dibromovinil- 2,2- dimetilcicloprop anocarboxilato de (S)- α -ciano- 3-fenoxibencilo	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2,855
Fenilsulfonato de calcio	Dodecilbenceno sulfonato en isobutanol	Agente emulsionante	11117-11- 6/ 78-83-1	234-360-7/ 201-148-0	3,93
Hidrocarburo aromático	Hidrocarburo aromático C ₉ (nafta disolvente de petróleo aromático ligero)	Disolvente	Nº CAS relacionad o: 64742-95-6	Nº CE provisional: 918-668-5	89,164

2.2. Tipo de formulación

EC: Concentrado emulsionable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H226 Líquidos y vapores inflamables. H302+H332 Nocivo en caso de ingestión o inhalación H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias. H318 Provoca lesiones oculares graves. H335 Puede irritar las vías respiratorias. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

Consejos de prudencia	<p>P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.</p> <p>P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/ los vapores/el aerosol.</p> <p>P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.</p> <p>P403 Almacenar en un lugar bien ventilado.</p> <p>P405 Guardar bajo llave.</p> <p>P273 Evitar la liberación al medio ambiente.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p> <p>Los envases destinados al <u>personal profesional especializado</u> deberán incluir:</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p>Los envases destinados al <u>personal profesional</u> deberán incluir:</p> <p>P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.</p>
-----------------------	---

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Interior – Pulverización puntual en huecos y hendiduras– Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida contra insectos rastreros (cucarachas)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Producto autorizado exclusivamente para control de los siguientes insectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cucaracha germánica (<i>Blattella germanica</i>). Adultos • Cucaracha oriental (<i>Blatta orientalis</i>). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización puntual en en huecos y hendiduras



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir 50ml de producto en 5l de agua para tratar 100m ² . Solo se podrán realizar un máximo de 11 aplicaciones al año. El tratamiento puede ser repetido después de 5 semanas de la primera aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) o tereftalato de polietileno (PET) de 50 y 100ml Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 250, 500 y 1000ml Bidones de polietileno de alta densidad (HDPE) de 5l.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Interior – Pulverización puntual en huecos y hendiduras– Personal profesional

Tipo de Producto	TP18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida contra insectos rastreros (cucarachas)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de los siguientes insectos: <ul style="list-style-type: none"> • Cucaracha germánica (<i>Blatella germanica</i>). Adultos • Cucaracha oriental (<i>Blatta orientalis</i>). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización puntual en huecos y hendiduras
Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir 50ml de producto en 5l de agua para tratar 100m ² . Solo se podrán realizar un máximo de 11 aplicaciones al año. El tratamiento puede ser repetido después de 5 semanas de la primera aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) o tereftalato de polietileno (PET) de 50 y 100ml Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 250, 500 y 1000ml

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

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.

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

Siempre leer la etiqueta o folleto antes de usar y respetar todas las instrucciones proporcionadas.

Aplicar el producto PROTEO EC GREEN (Deltametrina 2.5% EC) en interiores, a través de dispositivos tales como bombas o pulverizadores, teniendo cuidado de aplicar la solución en huecos y hendiduras mediante pulverización puntual. Diluir el producto a razón de 1:100 en agua. Pulverizar la solución obtenida a una dosis de 1 litro de solución por 20m². Aplicar la dilución a través de un pulverizador de baja presión (pulverizador de mano o de mochila). Pulverizar el producto de forma puntual en huecos y hendiduras, con un ancho de banda de pulverización máximo de 0.1m. Para lograr esto, la aplicación debe hacerse con una boquilla de chorro de punta o un alargador especial para huecos y hendiduras, manteniendo una distancia adecuada entre la boquilla y la superficie rociada.

El producto se puede aplicar hasta 11 veces / año con un intervalo entre aplicaciones de 5 semanas

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Almacenar en un lugar seguro fuera del alcance de los niños.

Mantener alejado de fuentes de ignición (llamas, superficies calientes, calefactores, chispas, etc.)

Aplicar estrictas medidas de higiene: no comer, beber o fumar mientras se manipula el producto.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

Lavarse las manos concienzudamente tras su manipulación.

Evitar respirar los vapores.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos, así como prendas y gafas/máscara de protección durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes y de las prendas debe ser especificado por el titular de la autorización dentro la información del producto).

El producto debe ser aplicado en ausencia de personas y animales.

Usar solo en áreas bien ventiladas.

Asegurar una correcta ventilación durante y después de su uso.

Evitar el acceso de gatos a las áreas tratadas.

Las áreas tratadas pueden ser ocupadas por el público en general, mascotas y otros animales una vez que las superficies tratadas estén secas.

Aplicar el producto de forma segura para minimizar el riesgo de consumo de otros animales o niños.

No arrojar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero o por el desagüe.

Evite la liberación al medio ambiente (P273).

Tener en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos objetivo para adaptar los tratamientos. En particular, seleccione la etapa más susceptible de la plaga, el momento de las aplicaciones y las áreas a tratar.

Adoptar métodos integrados de manejo de plagas, como la combinación de métodos químicos, de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las características locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

El producto se aplicará en la industria alimentaria en ausencia de productos alimenticios, excepto en almacenes donde los productos almacenados se mantengan debidamente envasados.

Deben adoptarse medidas adecuadas para garantizar que los alimentos, equipos o cualquier utensilio manipulado en los lugares previamente tratados con el producto, no contengan residuos de la sustancia activa.

Cubrir los tanques de agua, alimentos, comederos y otras superficies o equipos que puedan entrar en contacto con alimentos o productos alimenticios antes del tratamiento para evitar cualquier contaminación.

Retirar cualquier herramienta que pueda entrar en contacto con alimentos o productos alimenticios durante el tratamiento.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

Verificar la eficacia del producto en el sitio: si es necesario, debe investigarse la causa de la reducción de la eficacia para garantizar que no haya resistencia o para identificar la resistencia potencial.

No usar el producto en áreas donde se sospeche que existe o pueda existir resistencia.

Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

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 piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Neumonía por aspiración. Alteraciones del Sistema Nervioso Central.

• 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 abundante agua 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, enjuague la boca y **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- 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:

- 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**



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente:

Precauciones: Evitar que el producto llegue al medio ambiente (aguas superficiales y subterráneas), alcantarillado, drenaje, etc. con la construcción de barreras de protección y drenajes de cierre.

Comuníquese con las autoridades competentes o vertiendo fugas en cursos de agua, desagües, alcantarillas ...

Métodos y materiales para la contención y la limpieza: Absorber el derrame sobre material inerte (arena, caolín...), recoger y colocar en recipientes para luego identificarlo adecuadamente para su manejo como desecho peligroso.

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

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

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

El producto debe almacenarse en recipientes bien cerrados en lugares frescos, secos y bien ventilados.

Evite las altas temperaturas y la acción directa de la luz solar.

Proteger de la humedad.

Los contenedores deben colocarse de tal manera que permitan la circulación de aire libre.

No almacenar con oxidantes, álcalis (soluciones cáusticas) o ácidos.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Revise las existencias regularmente para detectar posibles daños.

En estas condiciones, el producto puede almacenarse durante 2 años.

6. Otra información

El producto contiene una sustancia amargante que lo hace repulsivo para las personas o las mascotas.

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00524

PROTEO EC GREEN

Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.