



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2023 – Modificación: 7.1 Nombre comercial (s)

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, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, la siguiente familia de 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 los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán 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, los productos descritos en el apartado 7. del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrá ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

- a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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:

b.1. Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS09

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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas 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 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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.
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





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

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/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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 **10 de febrero de 2020**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAETHRIN DP 0,05

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

para una Familia de Productos Biocidas

DELTAETHRIN DP 0,05

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MRF(NA)-2017-18-00474

ES-0022099-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	DELTAMETHRIN DP 0,05
------------------	----------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. 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
1.3.2. Número de autorización	ES/MRF(NA)-2017-18-00474	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0022099-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	28/11/2017	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	07/09/2027	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BAYER S.A.S. Environmental Science Division
Dirección del fabricante	16 Rue Jean-Marie Leclerc CS 90106 F-69266 LYON Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación 1	Bayer CropScience S.L., Quart de Poblet, Avda. Comarques del País Valencià 267 E- 46930 Quart de Poblet, Valencia, España
Lugar de fabricación 2	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621 34535 Béziers Francia
Lugar de fabricación 3	Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience, Baris Mahallesi, Anibal Caddesi No.1 TR41410 Gebze Turquía
Lugar de fabricación 4	Bayer S.A.S. Division Crop Science, 1 avenue





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

	Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône, Francia
Lugar de fabricación 5	Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Alemania
Lugar de fabricación 6	IMPERIAL Chemical Logistics GmbH, Niederlassung Wolfenbüttel, Wendessener Strasse 11c 38300 Wolfenbüttel Alemania
Lugar de fabricación 7	Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay, Francia
Lugar de fabricación 8	Schirm GmbH, Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen, Alemania

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

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	BAYER AG
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Alemania
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Pvt. Ltd Plot No. 306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi, India

2. Composición de la familia biocida y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05	0,05

2.2. Tipo(s) de formulación

Polvo seco

Código seguro de Verificación : GEN-d8f6-d9b5-eccb-84c3-851a-1aed-b824-7b48 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)

Meta SPC 1

1. Información administrativa del Meta SPC 1

1.1. Identificador del Meta SPC 1

Identificador	Myrr D family – Deltamethrin DP 0.05
---------------	--------------------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2017-18-00474-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
---------------------	--

2. Composición Meta SPC 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Mín.	Máx.
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05	0,05

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

Polvo seco

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños P273: Evite su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Uso(s) autorizado(s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Para la eliminación y el control de hormigas de jardín (*Lasius niger*) obreras y sus hormigueros - Público general – Exterior

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormiga de jardín (<i>Lasius niger</i>), adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Exterior
Método(s) de aplicación	Espolvoreo
Dosis y frecuencia de aplicación	2 g de producto por hormiguero (equivalente a tres acciones dispensadoras o igual a tres inversiones del frasco). Si no se consigue el control en un plazo de 2 - 3 semanas, repetir la aplicación una vez.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (Personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico (HDPE), hasta 400 g Botella con tapón a prueba de niños y placa para espolvorear.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Espolvorear directamente en la entrada del hormiguero y/o en huecos y hendiduras en las que se vean hormigas. Si aparecen hormigas por varios agujeros de entrada, es esencial tratarlos todos ellos distribuyendo de manera uniforme una cantidad máxima de 2 g de polvo (tres acciones dispensadoras) en todas las entradas de hormigueros.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

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.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 1. Uso # 2 – Para la eliminación directa y rápida y el control de insectos rastreros y cochinillas – Público en general – Pequeños espacios limitados alrededor de edificios

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Pececillo de plata (Lepismatidae), Adultos y juveniles Cochinilla (Porcellionidae), Adultos y juveniles Cucarachas (Blattodea), Adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Pequeños espacios limitados alrededor de edificios
Método(s) de aplicación	Espolvoreo
Dosis y frecuencia de aplicación	Máximo de 4 g de producto por refugio 2 g de polvo por 100 cm ² (equivalente a tres acciones dispensadoras o igual a tres inversiones del frasco). Puede repetirse el tratamiento no antes de 1 mes. Efecto residual hasta 6 semanas. No obstante, el efecto residual dependerá de la naturaleza de la superficie tratada.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (Personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico: HDPE, hasta 400 g. Botella con tapón a prueba de niños y placa para espolvorear.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Espolvorear 2 g de polvo por 100 cm² en los refugios de insectos (equivalente a tres acciones dispensadoras o igual a tres inversiones del frasco).

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2.

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

4.2.5. 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 del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Se requiere el servicio de un operador de control de plagas profesional para controlar infestaciones grandes y extensas de insectos y para controlar insectos peligrosos.

Si el producto no se utiliza tal como se indica en la etiqueta, puede producirse resistencia de los insectos (es decir, pérdida de eficacia del producto). Si la infestación persiste, contactar con un profesional.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Manténgase fuera del alcance de los niños y mascotas.

El producto debe aplicarse de manera que los niños, mascotas, alimentos o piensos no entren en contacto con el producto.

No aplicar el producto por debajo o cerca de plantas comestibles ni en la zona de crecimiento de plantas comestibles.

Evite animales y niños durante la aplicación y prevenga su acceso a las áreas tratadas

Lavarse las manos y la piel expuesta después del uso.

No aplique el producto en caso de previsión de lluvia en las próximas 24 horas.

No use el producto biocida donde pueda producir descarga en la planta de tratamiento de aguas municipales.

Si se utiliza alrededor de edificios, no aplicar cerca de desagües. Si el área tratada está conectada a un sistema de recogida de aguas pluviales o de alcantarillado, utilizar solo en zonas que no estén expuestas a sumersión o humectación, es decir, que estén protegidas de la lluvia, de inundaciones y de agua de limpieza.

No aplique cerca de estanques ni otras masas de agua.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

- Medidas básicas de actuación:
 - 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.
 - Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN 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 MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

Medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

No contamine el suelo, masas o cursos de agua con productos químicos ni con sus recipientes usados.

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

No vierta el producto biocida en el sistema de saneamiento.

Los residuos de productos biocidas deben ser eliminados de acuerdo con la Directiva Marco de Residuos (2008/98/EG) y el Catálogo Europeo de Residuos, así como por la regulación nacional y local.

Deje los productos biocidas en sus recipientes originales. No mezcle con otros residuos. Los recipientes que contienen residuos del producto deben ser tratados de manera acorde.

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

- Periodo de validez de 3 años.
- Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco, fresco y bien ventilado.
- Manténgase alejado de la luz solar directa.
- Manténgase en el recipiente original.
- Protéjase de la congelación.
- Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

6. Otra información

- Se considera público en general (personal no profesional): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

7. -Tercer nivel de información: productos individuales en el Meta SPC

Meta SPC 1

7.1. Nombre comercial, número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre comercial	Baythion D				
Nombre(s) adicional(es)	Citin Polvo Hormigas Cucal polvo contra cucarachas K-Othrine DP				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2017-18-00474-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05

Nombre comercial					
Nombre(s) adicional(es)	K-Othrine PP 0,5				
Número de autorización	ES/MRF(NA)-2017-18-00474-1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05

