



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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 etiqueta será distinta para cada categoría de usuario. |
| 2. | Para personal profesional el tamaño máximo de envase será de 1 litro |

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

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 |   GHS09 GHS02 |

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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.

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 Secretaría 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.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DELTACAPS 50 CS

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2022-18-00821

ES-0002846-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

1. Información Administrativa

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

| | |
|-------------------------|-----------------|
| Nombre comercial | DELTACAPS 50 CS |
|-------------------------|-----------------|

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 58, 1730, Asse, Belgica |
| 1.2.2 Número de Autorización | ES/MR(NA)-2022-18-00821 | |
| <i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i> | - | |
| <i>Nº de referencia R4BP asset</i> | ES-0002846-0000 | |
| 1.2.3 Fecha de autorización | 22/06/2022 | |
| 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización | 11/04/2032 | |

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 1 | I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10 24040 Fornovo San Giovanni (Bg) Italia |
| Lugar de fabricación 2 | DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N 48419, BENGOTXEA, OROZKO, BIZKAIA, España |
| Lugar de fabricación 3 | Industrialchimica srl Via Sorgaglia, 40 35020 ARRE (PD) Italia |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

| | |
|-------------------------------|--|
| Lugar de fabricación 4 | ZPUH Best Pest Sp.J. ul. Mozdierzowcow 6b 43-602 Jaworzno, Polonia |
| Lugar de fabricación 5 | Productos FLOWER Pol. Ind. La Canaleta, s/n 25300 Tarrega, Lleida, España |

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

| | |
|---------------------------------|---|
| Sustancia activa | Deltametrina |
| Nombre del fabricante | Sharda Europe B.V.B.A (En nombre de Sharda Cropchem Limited (India), Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgica |
| Dirección del fabricante | Sharda Cropchem Limited, Dominic Holm 29th Road, 400050 Bandra, Mumbai India |
| Lugar de fabricación | Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W), Mumbai – 400092 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)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate | Sustancia activa | 52918-63-5 | 258-256-6 | 4.977 |

2.2. Tipo de formulación

CS- Suspensión Encapsulada



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|-------------------------|---|
| Indicaciones de peligro | H226: Líquidos y vapores inflamables. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH 208: Contiene dietilentriamina y BIT. Puede provocar una reacción alérgica. |
| Consejos de prudencia | P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P210: Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición. No fumar. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas de protección/protección ocular. Llevar prendas de protección P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. |

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Reducción de la población de moscas en interiores por usuarios no profesionales.

| | |
|---|--|
| Tipo de Producto | PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para el control de otros artrópodos. |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Insecticida |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Nombre científico: <i>Musca domestica</i> Nombre común: moscas Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Stomoxys calcitrans</i> Nombre común: moscas Etapa de desarrollo: Adultos |
| Ámbito(s) de utilización | Interior. Uso en edificios domésticos como casas y apartamentos. |
| Método(s) de aplicación (es) | Pulverización. Aplicación puntual en superficies. |
| Dosis y frecuencia de | <u>Tasa de aplicación:</u> Diluir 0.5ml de producto en 100ml de agua |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

| | |
|--|--|
| aplicación | para tratar 2 m ² de superficie. Aplique la solución de trabajo a razón de 50 ml por 1m ² para lograr 12.75 mg de Deltametrina/m ² . <u>Dilución:</u> solución de trabajo al 0.5%. Número y frecuencia de aplicación: La efectividad se observa 7 días después de la aplicación. Efectivo durante 8 semanas. En caso de reinfestación repetir el procedimiento a las 8 semanas. Frecuencia 1-2 aplicaciones al año como máximo. |
| Categoría(s) de usuario(s) | Público en general (no profesional) |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Botella (HDPE) con pipeta dosificadora de 0.5 ml: 25 ml. |

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Identifique dónde suelen asentarse los insectos y aplique el producto solo como un tratamiento puntual (por ejemplo, en marcos de ventanas, paredes o techos).

Aplique la solución de trabajo con un pulverizador manual de baja presión adecuado, que produzca un rocío grueso.

El dispositivo de pulverización especial, por ejemplo, la lanza pulverizadora, debe estar conectada al pulverizador para apuntar al área de aplicación del producto.

Utilice una pipeta dosificadora para medir adecuadamente 0.5ml de producto.

No tratar más de 2m² de superficie.

Si la infestación persiste contacte a un profesional.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No use el producto más de dos veces al año.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

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 – Reducción de la población de moscas en interiores por usuarios profesionales

| | |
|---|--|
| Tipo de Producto | PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para el control de otros artrópodos. |
| Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado | Insecticida |
| Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo) | Nombre científico: <i>Musca domestica</i> Nombre común: moscas Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: <i>Stomoxys calcitrans</i> Nombre común: moscas Etapa de desarrollo: Adultos |
| Ámbito(s) de utilización | Interior. Lugares públicos (cines*, hoteles*, restaurantes*, hospitales), privados (casas*, apartamentos) e industriales (almacenes**). *Con excepción de los locales, equipos, vehículos, locales y dependencias destinados a la recogida, transporte, tratamiento de basuras y deschos de origen animal o vegetal. ** Excepto locales, equipos, vehículos, ubicaciones y dependencias destinadas a: - transporte, recepción, mantenimiento y alojamiento de |



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

| | |
|--|---|
| | <p> mascotas o para la preparación y transporte de alimentos;</p> <ul style="list-style-type: none">- recolección, transporte, almacenamiento, procesamiento industrial y comercialización de productos de origen animal y vegetal. |
| Método(s) de aplicación (es) | Pulverización. Aplicación puntual en superficies. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | <p><u>Tasa de aplicación:</u> Diluir 0.5ml de producto en 100ml de agua para tratar 2 m² de superficie. Aplique la solución de trabajo a razón de 50 ml por 1m² para lograr 12.75 mg de Deltametrina/m².</p> <p><u>Dilución:</u> solución de trabajo al 0.5%.</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: La efectividad se observa 7 días después de la aplicación.</p> <p>Efectivo durante 8 semanas.</p> <p>En caso de reinfestación repetir el procedimiento a las 8 semanas.</p> <p>Frecuencia 6 aplicaciones al año como máximo.</p> |
| Categoría(s) de usuario(s) | Profesional. |
| Tamaños de los envases y material de envasado | Botella (HDPE) o bote (HDPE): 50 ml, 100 ml, 500 ml, 1L. |

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Aplique la solución activa con un pulverizador manual de baja presión o mochila pulverizadora que produzca un rocío grueso.

El dispositivo de pulverización especial, por ejemplo, una lanza pulverizadora, debe estar conectada al pulverizador para apuntar al área de aplicación del producto.

No aplique el producto en áreas donde sospeche o haya evidencia de que exista resistencia a la sustancia contenida en este producto.

Evite el uso continuado del producto.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Identifique dónde suelen asentarse los insectos y pulverice el producto como tratamiento localizado en lugares que no se limpian con agua regularmente (como marcos de ventanas, paredes o techos).

Es obligatorio el uso de equipo de protección respiratoria (EPR) al menos mascarillas FFP1 y protección ocular durante la manipulación del producto.

Usar mono de protección (al menos tipo 4, EN14605) que sea impermeable a la cubierta del producto biocida.

Use guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (los materiales de guantes y mono serán especificados por el titular de la autorización en la información del producto).

No use el producto más de 6 veces al año.

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

Agite el envase para mezclar bien el contenido.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

Determine con precisión la cantidad requerida de solución de trabajo (tasa de aplicación 50ml de solución de trabajo por 1m² de superficie tratada).

Preparar solución de trabajo al 0.5% (por ejemplo, diluir 5 ml de producto con agua para obtener 1 litro de solución de trabajo).

La instalación se puede volver a utilizar solo después de que la superficie tratada esté completamente seca y el lugar esté bien ventilado.

Es necesario que durante la duración del procedimiento no estén presentes personas ni animales. Retire (o asegure apropiadamente) plantas, comida, juguetes, platos descubiertos y otros artículos que se usen.

Antes de la aplicación cierre las puertas de la habitación donde se aplicará el producto.

Use según las instrucciones de la etiqueta.

Estrategias para evitar y/o gestionar el desarrollo de resistencias:

- Siempre que sea posible se deben recomendar tratamientos de aplicación combinados con medidas no químicas;
- Las aplicaciones siempre deben hacerse contra las etapas más susceptibles en el ciclo de la vida de la plaga;
- Cuando se requiera un periodo prolongado de control los tratamientos deben alternarse con productos con diferente modo de acción;
- Los niveles de efectividad deben monitorearse y los casos de efectividad reducida deben investigarse para detectar posibles evidencias de resistencia teniendo en cuenta que las condiciones sanitarias y la proximidad de refugios no tratados pueden contribuir al riesgo de reinfestación;
- En caso de que se haya desarrollado resistencia por parte del organismo diana, informe a la autoridad competente;
- En los casos en lo que la tasa de aplicación que figura la etiqueta, correctamente aplicada, no del nivel esperado de control y se demuestre la resistencia, se debe suspender el uso de cualquier producto que contenga una sustancia activa con el mismo modo de acción.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No pulverice ningún equipo eléctrico que esté encendido.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

No coma, beba, ni fume mientras utiliza el producto.

Evite permanecer dentro del alcance del líquido pulverizado.

Después del procedimiento lave la piel expuesta con agua y jabón.

No contamine los depósitos de agua ni las tomas de agua con la preparación.

No lo use directamente sobre o cerca de alimentos, piensos, bebidas o sobre superficies, utensilios e instalaciones que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas o ganado.

Cubra los alimentos, el equipo de preparación de los alimentos y los utensilios antes de la aplicación.

Retire o cubra los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apague el filtro de aire del acuario mientras realiza la aplicación del producto.

Cubra los tanques de almacenamiento de agua antes de la aplicación.

Ningún transeúnte debe estar presente durante la aplicación o volver a ingresar en la habitación hasta que las superficies donde se ha aplicado el producto estén secas.

Impida el acceso de niños a zonas tratadas.

El producto debe aplicarse de forma que las mascotas (especialmente los gatos) no entren en contacto con el producto (evitar el acceso a zonas tratadas).

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

Instrucciones de primeros auxilios:

En caso de inhalación: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

En caso de ingestión: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

En caso de contacto con la piel: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

En caso de contacto con los ojos: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítense las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

TOXICOLÓGICA.

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

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente:

Precauciones: Evitar la entrada del producto al medio ambiente (aguas superficiales y subterráneas), alcantarillado, drenaje, etc. con la construcción de barreras protectoras y sumideros.

Comunicar a las autoridades competentes cualquier vertido a cursos de agua, desagües, alcantarillas.

Métodos y materiales de contención y limpieza: Absorber el derrame con material inerte (ej. arena, caolín), recolectar y colocar en contenedores para su posterior eliminación como residuo peligroso.

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Almacene en recipientes bien cerrados en un área fresca, seca y bien ventilada.

Evite las altas temperaturas.

Proteger de la luz solar directa.

Proteger de la humedad.

Proteger de las heladas.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00821

DELTACAPS 50 CS

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Los contenedores deben colocarse de forma que permitan la libre circulación del aire.

Compruebe las existencias con regularidad para ver si hay daños.

Vida útil: 2 años

6. Otra información

Personal profesional: 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 (EPP) si fuera necesario.

Se considera uso no profesional (público en general) a aquel que utilice el producto en el ámbito su vida privada.