



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

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, 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.	Los envases deberán de llevar una advertencia detectable al tacto.
2.	La bolsa que envuelve a la placa impregnada deberá ir correctamente etiquetada y se ajustará 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 acompañada 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 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)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Pictogramas:



Palabra de advertencia: ATENCION

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)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

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

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)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00664

ES-0021611-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

1. Información Administrativa

1.1. Nombres comerciales del producto

Nombre comercial	BENGAL PORTABLE VAPORIZER
Nombres adicionales	CARREFOUR INSECTICIDA PORTÁTIL CHICCO INSECTICIDA PORTÁTIL SONATA INSECTICIDA PORTÁTIL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZOBELE HOLDING SPA
	Dirección	Via Fersina, 4 38123 Trento Italia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00664	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021611-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/11/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	17/09/2029	

1.3. Fabricantes del producto

Nombre del fabricante	ZOBELE HOLDING SPA
Dirección del fabricante	Via Fersina, 4 38123 Trento Italia
Lugar de fabricación	Via Fersina, 4 38123 Trento Italia

1.4. Fabricantes de la sustancia activa.

Sustancia activa	Transflutrina
Nombre del fabricante	Bayer CropScience AG.
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel-Straße 50 40789 Monheim am Rhein Alemania



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

Lugar de fabricación	BILAG Industries Private Limited Plot # 306/3, II Phase, GIDC Vapi 396 195 Gujarat 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 (%)
Transflutrina	(1R, 3S)-3-(2,2-diclorovinil) — 2,2-dimetilciclopropanocarb oxilato de 2,3,5,6-tetrafluorobencilo	Sustancia activa	118712-89-3	405-060-5	79,97
BHT	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol		128-37-0	204-881-	5,95
EXXSOL D80	Hidrocarburos, C11-C14, n-alcanos, isoalcanos, cíclicos, <2% aromáticos			926-141-6	14,08

2.2. Tipo de formulación

MV-Placa impregnada para evaporar.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302: Nocivo en caso de ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P264: Lavarse las manos y la piel concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P405: Guardar bajo llave. P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.
-----------------------	---

4. Usos autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso #1 –Interior – mosquitos – Público en general (personal no profesional).

Tipo de Producto	PT18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida contra mosquitos.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insecticida contra los siguientes organismos: - Culicidae:-<i>Aedes albopictus</i>-Adultos. - Culicidae:-<i>Culex spp</i>-Adultos.
Ámbito de utilización	Interiores.
Método de aplicación.	Vaporización
Dosis y frecuencia de aplicación	Producto listo para usar. Condiciones de uso: máximo 8 horas por día. Una unidad dura 35 días (con 8 horas de vaporización/día) habitación: 30m³ Utilizar una unidad por habitación en cualquier tipo habitación.
Categorías de usuario.	Público en general (no profesional).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

Tamaños de los envases y material de envasado	• Envases de producto: Envases de 95x50x116mm en material GD2, con un gramaje 350g/m². Cada envase contiene 1 aparato, 2 baterías y 1 recarga (placa impregnada). El producto biocida está impregnado en un tejido no viscoso de poliéster blanco (material poroso) con un marco de plástico amarillo y se suministra en una bolsa transparente. (dimensiones de la bolsa: 54x105 mm, material PETC12/PE-EVOH-PE/40µm). • Envases de recarga: Envases de 60x35x115mm en material GD2, con un gramaje 350g/m². Cada envase contiene 2 baterías y 1 recarga (placa impregnada). El producto biocida está impregnado en un tejido no viscoso de poliéster blanco (material poroso) con un marco de plástico amarillo y se suministra en una bolsa transparente. (dimensiones de la bolsa: 54x105 mm, material PETC12/PE-EVOH-PE/40µm).
--	--

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/MR(NA)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Abra el envoltorio del vaporizador y la unidad de recarga.
Abra la envoltura sellada de la unidad de recarga. Toque la unidad de recarga solo por el marco plástico.
Coloque la unidad de recarga en el espacio correspondiente del vaporizador.
Se espera una reducción significativa de mosquitos 90 minutos después de activar el producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No tocar la plantilla textil situada dentro del marco plástico.
Lavar las manos abundantemente después del uso.
Mantenga el vaporizador fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
No utilizar durante más de 8 horas por día.
Usar solo en zonas con buena ventilación.
Mantener a los gatos lejos del producto biocida y las áreas tratadas.
El aparato no debe ser recargado por niños menores de 14 años o por personas con capacidades mentales limitadas.

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:
 - Dermatitis, irritación de ojos, nariz y garganta.
 - Náuseas, vómitos, vértigo, cefalea y parestesias bucales.
 - Reacciones de hipersensibilidad con broncoespasmo.
- 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00664

BENGAL PORTABLE VAPORIZER

- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito y no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- 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.
- 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

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

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado y alejado de la luz directa.

Almacenar en lugares poco accesibles a niños, aves, animales domésticos y animales de granja.

Tiempo de almacenamiento: 36 meses.

6. Otra información

Se considera público en general (personal no profesional) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.