

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA FAMILIA DE BIOCIDAS

AQUA K-OTHRINE

Tipo(s) de producto

PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Número de autorización ES/MR(NA)-2018-18-00478

Número de referencia R4BP ES-0004744-0000

Parte I.
PRIMER NIVEL DE INFORMACIÓN

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre de familia

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

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
---------------------	--

1.3. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Dirección	1, place Giovanni Da Verrazzano 69009 LYON Francia
Número de autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00478	
Número de referencia R4BP	ES-0004744-0000	
Fecha de la autorización	19/02/2018	
Fecha de vencimiento de la autorización	06/04/2027	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BAYER, S.A.S
Dirección del fabricante	16 Rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon CEDEX 09 Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	<p>BAYER, S.A.S site 1 Bayer s.a.s. - Bayer Cropscience Industrial operation -1, avenue Edouard Herriot F-69400 Villefranche-Limas. Francia</p> <p>BAYER, S.A.S site 2 SBM Formulation Manufacturing Plant -ZI Avenue Jean Foucault CS621 34500 Beziers. Francia</p> <p>BAYER S.A.S. site 3 Saraswati Agro Chemicals (India) Pvt. Ltd. Lane No. 2, Phase 1, SIDCO Industrial Complex District Samba, Jammu, Jammu & Kashmir; 181133 Bari Brahmana, India 181133 Bari Brahmana, India</p> <p>BAYER, S.A.S site4 Rallis India Limited Plot No. Z/110, Lakhigam Village, Sez, 392130, Dahej, District Bharuch, India 392130 Dahej, District Bharuch, India</p> <p>BAYER S.A.S: site 5 Sayona Crop Care Plot 140/3, GIDC Estate, Ankleshwar, Gujarat, 393002, India 393002, India Gujarat, India</p> <p>BAYER S.A.S. site 6 Phyteurop S.A. Rue Pierre My, z.i. Europe Champagne 49260 Montreuil-Bellay, France 49260 Montreuil-Bellay, Francia</p>

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

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	Bayer Cropscience AG.
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Bayer Cropscience AG. site 1 Bayer Vapi Private Limited (Formely Bilag Industries Pvt Lid) -306/3, II Phase, GIDC, 396195 Vapi India

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DE LA FAMILIA DE PRODUCTOS

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número 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	2 - 2 % (m/m)
Disolvente nafta	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatico, <1% naftaleno.	Principio no activo	64742-94-5	922-153-0	25 - 25 % (m/m)
1,2-benzothiazol-3-one	1,2-benzothiazol-3-one	Principio no activo	2634-33-5	220-120-9	0,02 - 0,02 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

Tipo(s) de formulación	EW Emulsión de aceite en agua
------------------------	-------------------------------

Parte II.
SEGUNDO NIVEL DE INFORMACIÓN META-RCP(S)

Capítulo 1. META-RCP 1 INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Meta-RCP 1 identificador

Identificador	Meta SPC: meta SPC
---------------	--------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	1-1
--------	-----

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
---------------------	--

Capítulo 2. COMPOSICIÓN META RCB 1

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del meta-RCP 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número 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	2 - 2 % (m/m)
Disolvente nafta	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatico, <1% naftaleno.	Principio no activo	64742-94-5	922-153-0	25 - 25 % (m/m)
1,2-benzothiazol-3-one	1,2-benzothiazol-3-one	Principio no activo	2634-33-5	220-120-9	0,02 - 0,02 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación del meta-RCP 1

Tipo(s) de formulación	EW Emulsión de aceite en agua
------------------------	-------------------------------

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA DEL META-RCP 1

Indicaciones de peligro	<p>H302: Nocivo en caso de ingestión.</p> <p>H304: Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.</p> <p>H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.</p> <p>H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> <p>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</p>
Consejos de prudencia	<p>P261: Evitar respirar aerosol.</p> <p>P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.</p> <p>P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.</p> <p>P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P280: Llevar prendas.</p> <p>P284: [En caso de ventilación insuficiente,] llevar equipo de protección respiratoria.</p> <p>P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente..</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S) DEL META-RCP

4.1. Descripción de uso

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

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación terrestre en interiores mediante aerosol con equipamiento de nebulización térmica.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Culicidae: Culicidae: Nombre común: otros: Mosquitos Etapa de desarrollo: adultos
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Interiores. Cuando se use en áreas tropicales, se debe considerar que la eficacia del producto ha sido probada contra Aedes sp. y Culex sp. Mediante pulverización en interiores
Método(s) de aplicación	Método: otros: Nebulización térmica. Descripción detallada: 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.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: 0.05 g deltametrina/1000m ³ (2.5 ml producto/1000m ³) Dilución (%): 1:99 a 1:1999 (disolvente: agua) (0.5-1%) Número y frecuencia de aplicación: Dosis: 0.05 g deltametrina/1000m ³ (2.5 ml producto/1000m ³) Dilución: 1:99 a 1:1999 (disolvente: agua) (0.5-1%) Frecuencia de aplicación: dependiendo de la infestación. Frecuencia de tratamiento: 1-2 veces por año.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	De 1Litro hasta 20 litros en botella de plástico (COEX:PE/PA o PE/EV)

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Ver este punto en "Instrucciones generales de uso"

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver este punto en "Instrucciones generales de uso"

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver este punto en "Instrucciones generales de uso"

4.1.5. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver este punto en "Instrucciones generales de uso"

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver este punto en "Instrucciones generales de uso"

Capítulo 5. ORIENTACIONES GENERALES PARA EL USO DEL META-RCP 1

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:

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 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.

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 de riesgos

5.3. Medidas de mitigación de riesgos

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.

5.4. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el 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.
- 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

5.5. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de 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.

5.6. 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.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

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

Capítulo 7. TERCER NIVEL DE INFORMACIÓN: PRODUCTOS INDIVIDUALES EN EL META-RCP 1

7.1. Nombre(s) comercial(es), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre(s) comercial(es)	AQUAK-OTHRINE	Área de comercialización: ES
Número de autorización	ES-0004744-0001 1-1	

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número 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	2
Disolvente nafta	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatico, <1% naftaleno.	Principio no activo	64742-94-5	922-153-0	25
1,2-benzothiazol-3-one	1,2-benzothiazol-3-one	Principio no activo	2634-33-5	220-120-9	0,02