



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2019 – 7.1 Nombre adicional(es)

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.

Table with 2 columns: ACCIONES, FECHA. Row 1: -, -

- 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.

Table with 1 column: REQUISITOS ESPECIALES. Row 1: -

- 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/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

- 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

- 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 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.
- 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/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **27 de septiembre de 2019**.

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/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

K-OTHRINE SC 25 Family

Tipo de Producto 18

ES/MRF(NA)-2018-18-00528

ES-0021526-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	K-OTHRINE SC 25 Family
-------------------------	------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	18 - - Insecticidas, acaricidas o productos para controlar otros artrópodos
----------------------------	---

1.3. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bayer CropScience S.L.
	Dirección	Parque Tecnológico, C/Charles Robert Darwin 13 46980 (Valencia) Paterna España
1.2.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2018-18-00528	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0021526-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	28/09/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	28/07/2027	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bayer S.A.S., Bayer CropScience Environmental Science Division
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación 1	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône Francia
Lugar de fabricación 2	SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers Francia



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

Lugar de fabricación 3	Bayer Cropscience AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Alemania
-------------------------------	---

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

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	Bayer CropScience AG
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Germany
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase 396195 GIDC, Vapi 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 (%)	
					Min.	Max.
Deltametrina (grado puro)	(S)-a-ciano-3-fenoxibencil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropano carboxilato	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2.43	2.52
---	---	Otras sustancias no activas	--	--	--	--

2.2. Tipo de formulación

SC – Suspensión concentrada

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208 Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona, una mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
-----------------------	--

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

1. Información administrativa del Meta SPC

1.1. Identificador del Meta SPC

Identificador	Meta SPC 1
---------------	------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2018-18-00528-1
--------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo(s) de producto	
Tipo de producto 18	Insecticida

2. Composición Meta SPC 1

2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Deltametrina (grado puro)	(S)-a-ciano-3-fenoxibencil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropano carboxilato	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2,43	2,52
----	Otras sustancias no activas	----	----	----	----	----

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

SC – Suspensión concentrada



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208 Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona, una mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida para el control de insectos rastreros e infestaciones crónicas. Uso interior. Personal profesional.

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra insectos rastreros, incluyendo cucarachas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos rastreros: - Cucarachas (Blattodea) Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interiores Para uso en viviendas y en locales comerciales e industriales. En edificios como casas, bloques de pisos, hoteles, restaurantes, hospitales, instalaciones de industria alimentaria y almacenes, entre otros. El producto es para uso higiénico solamente y no debe usarse para proteger plantas o sus productos del daño causado por insectos.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir con agua 50 ml de producto hasta alcanzar un volumen total de 5 litros de solución para tratar 100 m ² , obteniéndose así unas dosis de 12,5 y de 13,1 mg/m ² para K-Othrine 25 y K-Othrine 26.25 respectivamente. Dilución al 1 %



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

	El efecto residual del depósito durará hasta 3 meses, según la limpieza y naturaleza de la superficie sobre la que se haya aplicado. Por lo tanto, se puede volver a tratar cuando sea necesario, hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, Plástico: HDPE, desde 25 ml hasta 20 litros

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control de insectos rastreros en zonas que no se limpian con agua:

- Pulverizar de forma localizada en edificios, prestando especial atención a puertas, ventanas, ranuras, grietas y otros puntos de entrada utilizados habitualmente por los insectos.
- Pulverizar somieres y colchones, si estuvieran infestados, así como las grietas y ranuras de las paredes y los suelos contiguos.
- Pulverizar las alfombras infestadas prestando especial atención a los bordes y a las alfombras que van de pared a pared.
- Pulverizar los escondites y las zonas por las que buscan comida con especial atención a ranuras y grietas y a las zonas situadas detrás o debajo de maquinaria, equipamiento de cocina o tuberías.
- Pulverizar los muebles y los revestimientos de suelos infestados.

Para el control de insectos rastreros en zonas que se limpian con agua:

- Pulverizar como tratamiento de grietas y ranuras solamente, con un ancho de banda máximo de 0,1 m. Para ello, y para mantener una distancia adecuada de la superficie que recibe el tratamiento, es posible que sea necesario usar un equipo de pulverización especial.

Limitaciones:

- Este producto no está destinado para el tratamiento de hormigueros.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

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

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida para el control de insectos rastreros e infestaciones crónicas. Uso interior. Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra insectos rastreros, incluyendo cucarachas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos rastreros: - Cucarachas (Blattodea) Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interiores Para uso en viviendas y en locales comerciales e industriales. En edificios como casas, bloques de pisos, hoteles, restaurantes, hospitales, instalaciones de industria alimentaria y almacenes, entre otros. El producto es para uso higiénico solamente y no debe usarse para proteger plantas o sus productos del daño causado por insectos.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir con agua 50 ml de producto hasta alcanzar un volumen total de 5 litros de solución para tratar 100 m ² , obteniéndose así unas dosis de 12,5 y de 13,1 mg/m ² para K-Othrine 25 y K-Othrine 26.25 respectivamente. Dilución al 1 % El efecto residual del depósito durará hasta 3 meses, según la limpieza y naturaleza de la superficie sobre la que se haya aplicado. Por lo tanto, se puede volver a tratar cuando sea necesario, hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, Plástico: HDPE, desde 25 ml hasta 20 litros

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control de insectos rastreros en zonas que no se limpian con agua:

- Pulverizar de forma localizada en edificios, prestando especial atención a puertas, ventanas, ranuras, grietas y otros puntos de entrada utilizados habitualmente por los insectos.
- Pulverizar somieres y colchones, si estuvieran infestados, así como las grietas y ranuras de las paredes y los suelos contiguos.
- Pulverizar las alfombras infestadas prestando especial atención a los bordes y a las alfombras que van de pared a pared.
- Pulverizar los escondites y las zonas por las que buscan comida con especial atención a ranuras y grietas y a las zonas situadas detrás o debajo de maquinaria, equipamiento de cocina o tuberías.
- Pulverizar los muebles y los revestimientos de suelos infestados.

Para el control de insectos rastreros en zonas que se limpian con agua:

- Pulverizar como tratamiento de grietas y ranuras solamente, con un ancho de banda máximo de 0,1 m. Para ello, y para mantener una distancia adecuada de la superficie que recibe el tratamiento, es posible que sea necesario usar un equipo de pulverización especial.

Limitaciones:

- Este producto no está destinado para el tratamiento de hormigueros.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

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

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Insecticida para el control de insectos rastreros e infestaciones localizadas. Uso interior. Personal profesional.

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (control de plagas).
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra insectos rastreros, incluyendo cucarachas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos rastreros: - Cucarachas (Blattodea) Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interiores Para uso en viviendas y en locales comerciales e industriales. En edificios como casas, bloques de pisos, hoteles, restaurantes, hospitales, instalaciones de industria alimentaria y almacenes, entre otros. El producto es para uso higiénico solamente y no debe usarse para proteger plantas o sus productos del daño causado por insectos.
Método(s) de aplicación	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir con agua 25 ml de producto hasta alcanzar un volumen total de 5 litros de solución para tratar 100 m ² , obteniéndose así unas dosis de 6,25 y de 6,56 mg/m ² para K-Othrine 25 y K-Othrine 26.25 respectivamente. Dilución al 0,5 %



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

	El efecto residual del depósito durará hasta 3 meses, según la limpieza y naturaleza de la superficie sobre la que se haya aplicado. Por lo tanto, se puede volver a tratar cuando sea necesario, hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, Plástico: HDPE, desde 25 ml hasta 20 litros

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control de insectos rastreros en zonas que no se limpian con agua:

- Pulverizar de forma localizada en edificios, prestando especial atención a puertas, ventanas, ranuras, grietas y otros puntos de entrada utilizados habitualmente por los insectos.
- Pulverizar somieres y colchones, si estuvieran infestados, así como las grietas y ranuras de las paredes y los suelos contiguos.
- Pulverizar las alfombras infestadas prestando especial atención a los bordes y a las alfombras que van de pared a pared.
- Pulverizar los escondites y las zonas por las que buscan comida con especial atención a ranuras y grietas y a las zonas situadas detrás o debajo de maquinaria, equipamiento de cocina o tuberías.
- Pulverizar los muebles y los revestimientos de suelos infestados.

Para el control de insectos rastreros en zonas que se limpian con agua:

- Pulverizar como tratamiento de grietas y ranuras solamente, con un ancho de banda máximo de 0,1 m. Para ello, y para mantener una distancia adecuada de la superficie que recibe el tratamiento, es posible que sea necesario usar un equipo de pulverización especial.

Limitaciones:

- Este producto no está destinado para el tratamiento de hormigueros.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

4.3.3 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

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

Ver sección 5.4

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

4.4. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 4 – Insecticida para el control de insectos rastreros e infestaciones localizadas. Uso interior. Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (control de plagas).
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra insectos rastreros, incluyendo cucarachas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos rastreros: - Cucarachas (Blattodea) Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interiores Para uso en viviendas y en locales comerciales e industriales. En edificios como casas, bloques de pisos, hoteles, restaurantes, hospitales, instalaciones de industria alimentaria y almacenes, entre otros. El producto es para uso higiénico solamente y no debe usarse para proteger plantas o sus productos del daño causado por insectos.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir con agua 25 ml de producto hasta alcanzar un volumen total de 5 litros de solución para tratar 100 m ² , obteniéndose así unas dosis de 6,25 y de 6,56 mg/m ² para K-Othrine 25 y K-Othrine 26.25 respectivamente.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

	Dilución al 0,5 % El efecto residual del depósito durará hasta 3 meses, según la limpieza y naturaleza de la superficie sobre la que se haya aplicado. Por lo tanto, se puede volver a tratar cuando sea necesario, hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, Plástico: HDPE, desde 25 ml hasta 20 litros

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control de insectos rastreros en zonas que no se limpian con agua:

- Pulverizar de forma localizada en edificios, prestando especial atención a puertas, ventanas, ranuras, grietas y otros puntos de entrada utilizados habitualmente por los insectos.
- Pulverizar somieres y colchones, si estuvieran infestados, así como las grietas y ranuras de las paredes y los suelos contiguos.
- Pulverizar las alfombras infestadas prestando especial atención a los bordes y a las alfombras que van de pared a pared.
- Pulverizar los escondites y las zonas por las que buscan comida con especial atención a ranuras y grietas y a las zonas situadas detrás o debajo de maquinaria, equipamiento de cocina o tuberías.
- Pulverizar los muebles y los revestimientos de suelos infestados.

Para el control de insectos rastreros en zonas que se limpian con agua:

- Pulverizar como tratamiento de grietas y ranuras solamente, con un ancho de banda máximo de 0,1 m. Para ello, y para mantener una distancia adecuada de la superficie que recibe el tratamiento, es posible que sea necesario usar un equipo de pulverización especial.

Limitaciones:

- Este producto no está destinado para el tratamiento de hormigueros.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

4.4.3 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

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

Ver sección 5.4

4.4.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

4.5. Descripción del uso

Tabla 5. Uso # 5 – Insecticida para el control de moscas. Uso interior. Personal profesional.

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra moscas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Moscas (Muscidae) - Mosca doméstica Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interiores Para uso en viviendas y en locales comerciales e industriales. En edificios como casas, bloques de pisos, hoteles, restaurantes, hospitales, instalaciones de industria alimentaria y almacenes, entre otros. El producto es para uso higiénico solamente y no debe usarse para proteger plantas o sus productos del daño causado por insectos.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Diluir con agua 50 ml de producto hasta alcanzar un volumen total de 5 litros de solución para tratar 100 m², obteniéndose así unas dosis de 12,5 y de 13,1 mg/m² para K-Othrine 25 y K-Othrine 26.25 respectivamente.</p> <p>Dilución al 1 %</p> <p>El efecto residual del depósito durará hasta 3 meses, según la limpieza y naturaleza de la superficie sobre la que se haya aplicado. Por lo tanto, se puede volver a tratar cuando sea necesario, hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, Plástico: HDPE, desde 25 ml hasta 20 litros

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control de moscas en zonas que no se limpian con agua:

- Identificar dónde se posan las moscas y pulverizar la superficie.

Para el control de moscas en zonas que se limpian con agua:

- Pulverizar como tratamiento localizado/de grietas y ranuras solamente, con un ancho de banda máximo de 0,1 m. Para ello, y para mantener una distancia adecuada de la superficie que recibe el tratamiento, es posible que sea necesario usar un equipo de pulverización especial.

4.5.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.5.3 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

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

Ver sección 5.4



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

4.5.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

4.6. Descripción del uso

Tabla 6. Uso # 6 – Insecticida para el control de moscas. Uso interior. Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra moscas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Moscas (Muscidae) - Mosca doméstica Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interiores Para uso en viviendas y en locales comerciales e industriales. En edificios como casas, bloques de pisos, hoteles, restaurantes, hospitales, instalaciones de industria alimentaria y almacenes, entre otros. El producto es para uso higiénico solamente y no debe usarse para proteger plantas o sus productos del daño causado por insectos.
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir con agua 50 ml de producto hasta alcanzar un volumen total de 5 litros de solución para tratar 100 m ² , obteniéndose así unas dosis de 12,5 y de 13,1 mg/m ² para K-Othrine 25 y K-Othrine 26.25 respectivamente. Dilución al 1 % El efecto residual del depósito durará hasta 3 meses, según la limpieza y naturaleza de la superficie sobre la que se haya aplicado. Por lo tanto, se puede volver a tratar cuando sea necesario, hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, Plástico: HDPE, desde 25 ml hasta 20 litros
--	--

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Para el control de moscas en zonas que no se limpian con agua:

- Identificar dónde se posan las moscas y pulverizar la superficie.

Para el control de moscas en zonas que se limpian con agua:

- Pulverizar como tratamiento localizado/de grietas y ranuras solamente, con un ancho de banda máximo de 0,1 m. Para ello, y para mantener una distancia adecuada de la superficie que recibe el tratamiento, es posible que sea necesario usar un equipo de pulverización especial.

4.6.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.6.3 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

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

Ver sección 5.4

4.6.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de su uso y siga las instrucciones suministradas.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

- Asegúrese de que el pulverizador está limpio. Si fuera necesario, lavar el equipo con agua y jabón antes de usarlo y tratar el agua de lavado de acuerdo con la normativa nacional y regional.
- Llenar el pulverizador con la mitad del volumen de agua necesario. Abrir con cuidado la tapa y el precinto del envase del producto. Medir con exactitud la cantidad necesaria de producto y verterla cuidadosamente (evitando borbotones) en el tanque de pulverización. Terminar de llenar el pulverizador con agua hasta el nivel adecuado y agitar. Volver a agitar el tanque de pulverización si se ha interrumpido la aplicación durante más de 30 minutos.
- Diluir con agua solamente.
- Aplicar con un equipo de pulverización manual o mecánico capaz de producir una pulverización densa, que casi llegue a chorrear. Para el tratamiento de superficies expuestas, usar una boquilla de chorro plano. Para pulverizar grietas y ranuras, usar una boquilla de chorro fino o una extensión especial para grietas y ranuras. El máximo ancho de la banda de pulverización es de 0,1 m. Mantener una distancia adecuada entre la boquilla y la superficie tratada para obtener el ancho de banda deseado.

Control general de insectos en edificios

- Pulverizar juntas de pared/suelo, alfombras, etc. así como grietas y ranuras en las que los insectos podría refugiarse. Solo se aplicará este producto en toda la superficie para tratar alfombras y moquetas. Haga lo mismo que antes, pero aplique en bandas de 0,5 m de anchura, solapándolas para garantizar una cobertura uniforme de la pulverización.
- Para el control de insectos en zonas que se limpian con agua: Pulverizar solo grietas y ranuras con un ancho de banda máximo de 0,1 m.
- El efecto residual del depósito durará hasta 3 meses, según la limpieza y naturaleza de la superficie sobre la que se haya aplicado. Por lo tanto, se puede volver a tratar cuando sea necesario, hasta un máximo de 11 aplicaciones al año.
- Los niños, los animales domésticos y otros animales podrán volver a entrar en recintos tratados con K-OTHRINE SC 25 una vez que las superficies pulverizadas se hayan secado. Se recomienda ventilar las habitaciones una vez que la pulverización se haya secado. Puesto que K-OTHRINE SC 25 es un insecticida residual, no se recomienda limpiar o pasar la aspiradora en la zona tratada hasta que la infestación se haya controlado.
- El efecto residual de los productos de pulverización de superficies se suele ver reducido en superficies porosas, por lo que se recomienda tratar en superficies no porosas siempre que sea posible.

Principios de las estrategias para gestionar el desarrollo de resistencias:



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

- Cuando sea posible, la aplicación de tratamientos se debe combinar con medidas no químicas. Se debe considerar la gestión integrada de plagas (GIP).
- Los productos siempre deben usarse siguiendo las recomendaciones de la etiqueta.
- Las aplicaciones siempre se deben realizar en las etapas más sensibles del ciclo de vida de la plaga.
- Cuando se necesite un periodo de control más largo, se deben alternar los tratamientos con productos con distintos modos de acción.
- Se debe hacer un seguimiento de los niveles de efectividad, y se deben investigar los casos de efectividad reducida por si hubiera signos de resistencia, teniendo en cuenta que las condiciones sanitarias y la proximidad de refugios sin tratar puede contribuir a aumentar el riesgo de re-infestación.
- En los casos en que las dosis indicadas en la etiqueta no alcancen el nivel de control esperado y se haya demostrado la aparición de resistencias, se debería interrumpir el uso de cualquier producto que contenga sustancias activas de la misma clase.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Lavarse las manos y la piel expuesta después de trabajar y antes de comer.
- No pulverizar directamente sobre personas, animales o la ropa de cama.
- No pulverizar sobre ropa de cama u otros materiales que entren en contacto directo con los ocupantes de la cama o que puedan lavarse. No utilizar para tratar colchones de cunas de bebés.
- Retirar o cubrir todas las peceras o acuarios antes de la aplicación.
- No aplicar en lugares en los que se limpie habitualmente con agua. El operador debe limpiar las salpicaduras y derrames de la pulverización frotando la zona afectada con paños húmedos desechables y detergentes para la vajilla. Para evitar emisiones al medioambiente, los paños desechables deben desecharse como residuo sólido y no aclararse ni lavarse.
- No debe haber personas ajenas a la aplicación presentes en las salas que se estén tratando.
- El producto debe aplicarse de forma que tanto los niños y los animales domésticos, como los alimentos o piensos no entren en contacto con él.
- No aplicar directamente sobre superficies sobre las que se almacenen, preparen o consuman alimentos o piensos.
- Retirar los alimentos antes del tratamiento.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

- Cubrir los tanques de almacenamiento de agua, las superficies y los equipos destinados a la preparación de alimentos y los utensilios de cocina con un plástico impermeable antes del tratamiento. Tras el tratamiento, retirar el plástico y limpiar las superficies.
- Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas y eliminarlas de forma segura.
- De acuerdo con las buenas prácticas de los operarios profesionales de control de plagas, se recomienda llevar guantes y un mono durante la mezcla/carga y aplicación del producto

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 y/o reacciones alérgicas en piel.

Medidas básicas de actuación:

- En caso de Inhalación, trasladar al intoxicado al aire libre y mantener en reposo en una posición confortable para respirar.
- 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, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- 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 TOXICOLOGICA**

Teléfono 91 562 04 20

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

No verter el producto biocida ni la solución diluida del producto biocida a la red de alcantarillado.

Se debe incluir la siguiente frase en la ficha de datos de seguridad:

Los residuos del producto biocida deben eliminarse de acuerdo con lo establecido en la Directiva marco de residuos (2008/98/CE) y en el Catálogo Europeo de Residuos (CER) así como en la normativa nacional y regional.

Conservar los productos biocidas en su recipiente original. No mezclar con otros residuos. Los envases que contengan residuos deben manipularse de forma apropiada.

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

Periodo de conservación: dos años.

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Conservar únicamente en el recipiente original.

Proteger de las heladas.

Manténgase en un lugar seguro.

Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

6. Otra información

- El contenido en sustancia activa (deltametrina grado técnico): 2.47-2.56% w/w (25.4-26.6 g/L)

- 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.

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

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

Nombre Comercial	K-OTHRINE SC25
Nombre Adicional	Solfac SC25



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2018-18-00528

K-OTHRINE SC 25 Family

Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2018-18-00528-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Deltametrina (grado puro)	(S)-a-ciano-3-fenoxibencil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropano carboxilato	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2,43

7.2 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	K-OTHRINE SC26.25				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2018-18-00528-1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Deltametrina (grado puro)	(S)-a-ciano-3-fenoxibencil (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinil)-2,2-dimetilciclopropano carboxilato	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2,52