



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2020 - Modificaciones:

- 1.3.1. Dirección del titular de la autorización
- 1.3.2. Nº de referencia R4BP asset

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 familia de biocidas, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

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



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

	envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
--	--

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido del apartado 1.3.1 de la parte I, los apartados 2.2, 3, 4, y 5 de la parte II y el apartado 7.1 de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - 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 

- 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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.3.4 del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- 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.



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, esta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **28 de noviembre de 2017**.

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)-2017-18-00474

DELTAMETHRIN DP 0,05

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

para una Familia de Productos Biocidas

DELTAMETHRIN DP 0,05

Tipo de Producto 18

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

ES-0022099-0000



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

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

1.2. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	18 – Insecticidas, Acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
-------------------------	--

1.3. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BAYER CROPSCIENCE, S.L
	Dirección	Avda. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona España
1.3.2 Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2017-18-00474	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0022099-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	28/11/2017	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	07/09/2027	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BAYER S.A.S. Environmental Science Division
Dirección del fabricante	16 Rue Jean-Marie Leclerc CS 90106 F-69266 LYON Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación	Bayer CropScience S.L., Quart de Poblet, Avda. Comarques del País Valencià 267 E- 46930 Quart de Poblet, Valencia, España SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621 34535 Béziers Francia Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience,



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

	<p>Baris Mahallesi, Anibal Caddesi No.1 TR41410 Gebze Turquía</p> <p>Bayer S.A.S. Division Crop Science, 1 avenue Edouard Herriot - Limas - BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône, Francia</p> <p>Bayer AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Alemania</p> <p>IMPERIAL Chemical Logistics GmbH, Niederlassung Wolfenbüttel, Wendessener Strasse 11c 38300 Wolfenbüttel Alemania</p> <p>Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay, Francia</p> <p>Schirm GmbH, Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen, Alemania</p>
--	--

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

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

2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan e carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05	0,05



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----	

2.2. Tipo(s) de formulación

Polvo seco

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

1. Información administrativa del Meta SPC

1.1. Identificador del Meta SPC

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

1.2. Sufijo del número de autorización

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

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	18 – Insecticidas, Acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
------------------	--

2. Composición Meta SPC 1

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

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan e carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05	0,05
----	----	Otras sustancias	----	----	----	



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
		no activas				

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC

Polvo seco

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	18 – Insecticidas, Acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormiga de jardín (<i>Lasius niger</i>), adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Exterior
Método(s) de aplicación (es)	Espolvoreo
Dosis y frecuencia de aplicación	2 g de producto por hormiguero (equivalente a tres acciones dispensadoras o igual a tres inversiones del frasco). Si no se consigue el control en un plazo de 2-3 semanas, repetir la aplicación una vez.
Categoría(s) de	Público en general (Personal no profesional)



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

usuario(s)	
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico (HDPE), hasta 400 g Botella con tapón a prueba de niños y placa para espolvorear.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

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

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4

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

Véase punto 5.5

4.2. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	18 – Insecticidas, Acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda,	Insecticida



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Pececillo de plata (Lepismatidae), Adultos y juveniles Cochinilla (Porcellionidae), Adultos y juveniles Cucarachas (Blattodea), Adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Pequeños espacios limitados alrededor de edificios
Método(s) de aplicación (es)	Espolvoreo
Dosis y frecuencia de aplicación	Máximo de 4 g de producto por refugio 2g de polvo por 100 cm ² (equivalente a tres acciones dispensadoras o igual a tres inversiones del frasco). Puede repetirse el tratamiento no antes de 1 mes. Efecto residual hasta 6 semanas. No obstante, el efecto residual dependerá de la naturaleza de la superficie tratada.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (Personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella de plástico: HDPE, hasta 400 g. Botella con tapón a prueba de niños y placa para espolvorear.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

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

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase punto 5.3

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

Véase punto 5.4



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

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

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC

5.1. Instrucciones de uso

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

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Manténgase fuera del alcance de los niños y mascotas.

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

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

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

Lavarse las manos y la piel expuesta después del uso.

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

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

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

No aplique cerca de estanques ni otras masas de agua.



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

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

- Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

Medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

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

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

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

No vierta el producto biocida en el sistema de saneamiento.

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

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

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

- Periodo de validez de 3 años.



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

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

6. Otra información

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

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

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

Nombres Comerciales	Baythion D Cucal polvo contra cucarachas K-Othrine DP				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2017-18-00474-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan e carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----

Nombre Comercial	K-Othrine PP 0,5
-------------------------	------------------



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

DELTAMETHRIN DP 0,05

Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2017-18-00474-1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Deltametrina	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan e carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0,05
----	----	Otras sustancias no activas	----	----	----