



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

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
Datos de estabilidad de almacenamiento: Los datos que muestren propiedades fisicoquímicas satisfactorias para el producto y su retención después del almacenamiento a temperatura ambiente en el envase comercial para la vida útil requerida, se deben proporcionar dentro de los 3 años a partir de la autorización. La especificación propuesta y las propiedades ensayadas deben estar de acuerdo con la "Guía sobre requisitos de información" (ECHA, noviembre de 2014). Todas las propiedades relevantes deben determinarse antes y después del almacenamiento. Estos datos deberán presentarse al Estado Miembro de referencia.	09/07/2022
Se requiere una evaluación de acuerdo con CG-34-2019-02 AP 16.5 sobre si hay información existente que sugiera una indicación de propiedades de disrupción endocrina en los coformulantes del producto biocida.	09/07/2020

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

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 podrán ir acompañados 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:
- 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.
 - 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	 

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

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).
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)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

EULAN SPA 01

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00655

ES-0021256-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	EULAN SPA 01
-------------------------	--------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	TANATEX Chemicals B.V.
	Dirección	Einsteinstraat 1 – 6716 AC Ede Holanda
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00655	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021256-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	12/09/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	09/07/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LEVACO Chemicals GmbH
Dirección del fabricante	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee, 51368 Leverkusen Alemania
Lugar de fabricación	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee, 51368 Leverkusen Alemania

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

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante	Bayer Environmental Science SAS
Dirección del fabricante	16 Rue Jean-Marie Leclair, CP 106, Cedex 09 F- 69266 Lyon Francia
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited, Plot 306/3, Phase II, GIDC, Vapi-396 195 Gujarat India



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

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 (%)
Permetrina	3-fenoxibencil (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2- dimetilciclo- propanocarboxilato	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	10
Butildiglicoleter	2-(2-butoxi)etanol-1-ol	Sustancia no-activa	112-34-5	203-961-6	50

2.2. Tipo de formulación

EC – Concentrado emulsificable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar los vapores. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – Tratamiento de fibras textiles – Interior – Personal profesional especializado – Uso industrial

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos					
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento de lana (solo para alfombras no lavables e hilos de alfombras) utilizado para el control de larvas que se alimentan de queratina (como las de las polillas y escarabajos) para la conservación del textil.					
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Polilla de ropa (<i>Tineola bisselliella</i>) - Larva Escarabajo de alfombra (<i>Anthrenus flavipes</i>) - Larva					
Ámbito(s) de utilización	Interior					
Método(s) de aplicación (es)	Inmersión: - Tratamiento discontinuo de rollos e hilos (proceso de agotamiento). - Abrasión de rollo de cinta (aplicación con un pañuelo).					
Dosis y frecuencia de aplicación	0,03 – 1,25 g/l de EULAN SPA 01 La lana tratada puede mezclarse con hasta un 60% de lana no tratada. La concentración en el tejido acabado debe situarse en el rango de 0,12% a 0,25% de EULAN SPA 01; por tanto la concentración en el agua de tratamiento debería incrementarse a un máximo de 1,25 g/l de EULAN SPA 01 en una mezcla al 60% de lana no tratada. La cantidad necesaria para la lana y las mezclas de lana con otras fibras es de entre 0,12% y 0,625%. Para disponer de todos los detalles, véase la hoja de datos técnicos (específica para la relación de licor y la mezcla de fibras del textil acabado).					
	Concentración (% p/p)				Concentración (g/l)	
	EULAN SPA 01 en tejido	Permetrina en tejido	EULAN SPA 01 en lana tratada	Permetrina en lana tratada	EULAN SPA 01 en agua de trata	Permetrina en agua de tratamiento



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

				o acab ado				mient o	
Para un tejido acabado con lana 100 % tratada	Relación de baño 1:5	Min	0,12	0,012	0,12	0,012	0,24	0,024	
		Max	0,25	0,025	0,25	0,025	0,5	0,05	
	relación de baño 1:40	Min	0,12	0,015	0,12	0,012	0,03	0,003	
		Max	0,25	0,025	0,025	0,025	0,063	0,0063	
Para un tejido acabado con un 40% de lana tratada y un 60% de lana no tratada	Relación de baño 1:5	Min.	0,12	0,012	0,3	0,03	0,6	0,06	
		Max	0,25	0,025	0,625	0,0625	1,25	0,125	
	relación de baño 1:40	Min	0,12	0,012	0,3	0,03	0,075	0,0075	
		Max	0,25	0,025	0,625	0,0625	0,16	0,016	
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado (uso industrial)								
Tamaños de los envases y material de envasado	Tambor cerrado de polietileno de alta densidad (HDPE) – 60 kg								



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

EULAN SPA 01 se puede aplicar a la lana en cualquier estructura y en todos los equipos comúnmente utilizados en la industria de la lana de acuerdo según:

- Abrasión de rollo de cinta (aplicación con un pañuelo), o bien
- Tratamiento discontinuo de madejas o hilos en conos (proceso de agotamiento)

Guía de recetas

Abrasión de rollo de cinta (aplicación con un pañuelo)

Licor inicial	0,25 g/l EULAN SPA 01
Licor de alimentación	0,15-0,3% EULAN SPA 01
Temperatura mínima	50-75°C
pH (baño)	2,0-6,5

Las cantidades indicadas para el licor de alimentación deben incrementarse en aproximadamente un 25% (de 0,2% a 0,4%) si la lana cruda es tratada durante el desgrase.

A ser posible, el tiempo de inmersión no debería ser inferior a 30 segundos. La cantidad de licor de alimentación se calcula según el peso del material por unidad de tiempo. El licor debe añadirse de forma continuada. Recomendamos usar bombas dosificadoras automáticas para garantizar que el producto se aplica de la manera más uniforme posible. También debería usarse dosificación automática si se va a usar ácido acético o fórmico para ajustar el pH.

Tratamiento discontinuo de rollos o hilos en conos (proceso de agotamiento)

0,12% a 0,25%	EULAN SPA 01
Relación de licor	1:5 - 1:40 (lana: agua)
pH	2,0-6,5
Temperatura	60-98 °C
Tiempo	entre 30 y 90 minutos

Para aprovechar al máximo la inalterabilidad y minimizar la carga de aguas residuales, la temperatura de tratamiento no debe ser inferior a 60 °C.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Sólo para uso industrial.

No contamine alimentos, utensilios para comer ni superficies que estén en contacto con alimentos.

Lávese las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después de cada uso.

Mientras manipule el concentrado, deberá llevar un mono de protección (al menos, tipo 6, EN 13034).

Al mezclar y cargar el producto, póngase guantes de protección resistentes a los productos químicos, protección para los ojos (gafas de seguridad) y protección para el cuerpo (mono recubierto) (el material de los guantes debe ser especificado por parte del titular de la autorización de comercialización en la ficha técnica del producto).

Use controles de ingeniería (automatización completa) durante la mezcla, la carga y la aplicación del producto.

No contamine las masas o cursos de agua con productos químicos o contenedores usados.

Las soluciones de aplicación deben recolectarse y reutilizarse o eliminarse como residuos peligrosos. No deben liberarse al suelo, al agua subterránea y superficial ni a ningún tipo de sistema de alcantarillado.

Todas las pérdidas del producto durante la mezcla/carga deben ser recogidas y eliminadas de manera segura para evitar la exposición a áreas no objetivo, particularmente a aguas superficiales/drenajes. No se permite sacar la ropa de trabajo contaminada fuera del lugar de trabajo.

No debe utilizarse para la producción de textiles lavables.

Las fibras recién tratadas y otros materiales deben almacenarse de forma que no haya pérdidas directas al suelo o el agua y, las pérdidas derivadas de la aplicación del producto deben recogerse para su reutilización o eliminación como residuo peligroso.

No vierta el biocida ni la solución diluida del biocida en el sistema de alcantarillado ni en el medio ambiente.

No saque ropa de trabajo contaminada del lugar de trabajo.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

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**• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:**

- Dermatitis alérgica, irritación de ojos, nariz y garganta.
- Náuseas, vómitos, vértigo, cefalea, cianosis y parestesias bucales.
- Reacciones de hipersensibilidad con broncoespasmo.
- Acidosis metabólica, alteraciones hepática y renal.
- Depresión respiratoria 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. 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.
- **NO** se aconseja la administración de **ETANOL** como antídoto al Glicol que lleva en su composición.
- 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**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

Instrucciones medioambientales:

Para derrames pequeños, agregue material absorbente (la tierra se puede usar en ausencia de otros materiales adecuados), recoja el material y colóquelo en un contenedor sellado y resistente al residuo para su eliminación.

Para derrames grandes, drene el material derramado o contenga material para asegurar que la escorrentía no llegue a una vía de agua. Coloque el material derramado en un recipiente apropiado para su eliminación.

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

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

Guárdelo en un lugar seco, fresco y bien ventilado, y en su embalaje original.

Guárdelo en un lugar seguro.

Protéjalo de las heladas.

Vida útil: 24 meses.

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Ver Sección 4.1.1.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver Sección 4.1.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00655

EULAN SPA 01

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

Ver Sección 4.1.3.

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

Ver Sección 4.1.4.

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

Ver Sección 4.1.5.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en productos biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Control de resistencia

Si el tratamiento no es efectivo, informe al titular de la autorización de comercialización. La información sobre cómo informar de posibles resistencias debería acompañar este proyecto y ser entregada al consumidor/usuario del tejido final. Esta información debe incluir los datos de contacto del titular de la autorización de comercialización, así como una indicación de cuándo informar sobre una posible resistencia, como por ejemplo si aparecen daños provocados por insectos mientras que el tejido es relativamente nuevo, sin cambios significativos de color o desgaste.