



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2020 - Modificación: 1.3. Añadir Fabricante de sustancia activa

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
El titular de la autorización del producto referente deberá determinar si las sustancias no activas son disruptores endocrinos o tienen indicaciones de propiedades disruptoras.	26/03/20
El titular de la autorización del producto referente deberá entregar una evidencia del cumplimiento del Reglamento (UE) Nº 517/2014 o reformular el producto para eliminar el gas propelente actual.	31/12/21

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.


4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

- 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.
- b. 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

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

10. 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.
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 **17 de junio 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 (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)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00614

ES-0020659-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	Non flammable aircraft insecticide phenothrin
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Produits Sanitaires Aéronefs
	Dirección	1 Rue de Lamirault, ZAE de Lamirault 77090 – Collegien (Francia)
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00614	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020659-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/06/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	26/03/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Produits Sanitaires Aéronefs
Dirección del fabricante	1 Rue de Lamirault, ZAE de Lamirault 77090 – Collegien (Francia)
Lugar de fabricación	AEROPACK, Zone industrielle de Zriba, Zaghouan 1152 - Hammam (Túnez)

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

Sustancia activa	1R-trans-fenotrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Dirección del fabricante	Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, Hammersmith W6 7NL Londres, Reino Unido
Lugar de fabricación	Aza-sabishirotai, Oaza-misawa, Misawa 033-0022 Aomori, Japón

Sustancia activa	1R-trans-fenotrina
Nombre del fabricante	ENDURA S.P.A.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

Dirección del fabricante	Viale Pietramellara 40121 Bologna Italy
Lugar de fabricación	Jiangsu Yangnong Chemical Co. Ltd. 39 Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, P.R. China

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 (%)
1R-trans fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarbox	Sustancia activa	26046-85-5	247-431-2	2
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Aerosol

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P251 No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P410 Proteger de la luz del sol. P412 No exponer a temperaturas superiores a 50°C/ 120°F. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - pulverización manual continua/discontinua – personal profesional

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto insecticida para uso por personal profesional en aviones: tratamiento antes del despegue (una vez cerradas las puertas) o durante el vuelo en la cabina y antes del despegue en la bodega de carga.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosca doméstica (<i>Musca domestica</i>). Adultos Mosquitos (Aedes, Anopheles y Culex). Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización manual continua/discontinua.
Dosis y frecuencia de aplicación	35 g de producto por 100 m ³ Una aplicación por vuelo
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botes de aluminio de 30, 40, 60 y 100g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

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 período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- La dosis de aplicación del producto por pulverización manual continua/discontinua es 35 g en 100 m³. Se aplicará el producto una sola vez por vuelo.
- Consultar el manual de la aeronave para conocer la cantidad de producto que se debe utilizar.
- Abrir los compartimentos de almacenamiento, aseos y armarios para la aplicación del producto. El sistema de ventilación debe estar regulado con un caudal normal y el sistema de aire acondicionado apagado.
- La aplicación del aerosol por pulverización manual continua es adecuada para el tratamiento de cabinas de pasajeros y bodegas de carga de gran volumen. Para su uso, sostener el envase verticalmente por la parte inferior dirigiéndolo hacia el techo y con el brazo elevado a la altura de los hombros. Presionar la pestaña del envase hasta que se bloquee y se libere completamente el producto. Recorrer la cabina pulverizando el producto (un paso o una fila de asientos cada dos segundos, equivalente a 1 g de producto por segundo).
- La aplicación del aerosol por pulverización manual discontinua es adecuada para completar el tratamiento de áreas pequeñas (cabina, zona de descanso de la tripulación y otras zonas). Para su uso, sostener el envase verticalmente presionando la pestaña del envase hasta que se libere la cantidad correcta de producto (1g/segundo). Presionar la pestaña de 3 a 4 segundos por cada 10 m³ de volumen.
- En la cabina de pasajeros la aplicación del producto será principalmente por pulverización manual continua.
- Para el tratamiento de pequeñas zonas únicamente se aplicará el producto por pulverización manual discontinua.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

-El producto no tiene efecto residual.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Producto para uso insecticida
- El producto se aplicará una sola vez en cada vuelo.
- Solo para uso profesional.
- Solo para uso en interiores.
- No contaminar alimentos, utensilios o superficies en contacto con alimentos.
- El aerosol deberá dirigirse por detrás del usuario.
- Si se efectúa más de una aplicación al día, cada aplicación deberá ser realizada por un miembro diferente de la tripulación.
- Lavarse las manos y la piel expuesta después de su uso.
- Conservar el producto en un lugar seguro.
- La limpieza de las aeronaves tratadas solo debe realizarse con productos especializados que no requieran la descarga de desechos líquidos a los desagües ni a las depuradoras locales (DAR).
- Cuando se haya utilizado equipo de limpieza (cepillos, paños, etc.), deben desecharse como residuos sólidos y no deben enjuagarse para reutilizarlos.

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.
 - En contacto con la boca, enjuagar con agua.
 - En caso de inhalación, si es posible administrar oxígeno.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00614

Non flammable aircraft insecticide phenothrin

ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA LOCAL
(ESPAÑA Teléfono +34 91 562 04 20)

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

-Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

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

-Conservar en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

-Proteger de las heladas.

-Vida útil: 2 años.

-No exponer a temperaturas superiores a 40°C.

6. Otra información

-Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.