



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 5262
Fecha: 30/09/2014 13:04:09

COPIA

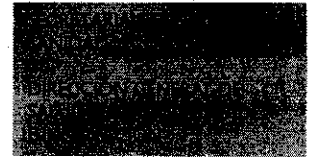
SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

**RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, y del Reglamento 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** DETIA WM
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:**
DE-2013-A-14-00001
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2014-14-00255
4. **TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO:**
 - 4.1 **Tipo de producto:** 14
 - 4.2 **Finalidad:** Rodenticida
5. **VALIDEZ DEL REGISTRO:**
 - 5.1 **Fecha de autorización del registro:** 30 SEP 2014
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 31/08/2021
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:** DETIA DEGESCH GmbH
 - 6.2 **Domicilio:** Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – D69514 – Laudenbach
 - 6.3 **País:** Alemania
 - 6.4 **Teléfono:** +49(0)6201-708307
 - 6.5 **Correo electrónico de contacto:** zulassung@detia-degesch.de
 - 6.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** -
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:** DETIA FREYBERG GmbH
 - 7.2 **Domicilio:** Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – D69514 – Laudenbach
 - 7.3 **País:** Alemania
 - 7.4 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** -



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

8.1 Nombre de la sustancia activa: FOSFURO DE ALUMINIO GENERADOR DE FOSFINA

8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 20859-73-8

8.3 Notificante de la sustancia: Detia Freyberg GmbH.

8.4 Fabricantes de la sustancia activa: Detia Freyberg GmbH, Jining Shengcheng Chemical Experimental, Longkou City Chemical Plant y Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd

9. TIPO DE FORMULACION:

Pellets (producto generador de gas).

10. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Botellas de aluminio selladas con tapas de rosca de plástico de 90, 100, 250 y 1000g.

11. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Fosfuro de aluminio técnico	68%
Carbamato de amonio.....	21%
Excipientes csp.....	100%

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero

a) Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:

Fácilmente inflamable: Una llama y la sigla F

Muy tóxico: Una calavera sobre tibias cruzadas y la sigla T+

Peligroso para el Medio Ambiente y la sigla N

b) Frases de riesgo:

R15/29 En contacto con el agua libera gases tóxicos y extremadamente inflamables.

R21 Nocivo en contacto con la piel.

R26/28 Muy tóxico por inhalación y por ingestión.

R32 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.

R41 Provoca lesiones oculares graves.

R50 Muy tóxico para los organismos acuáticos.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

c) **Consejos de prudencia:**

- S3/9/14/49** Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado y lejos de ... (materiales incompatibles, a especificar por el fabricante).
- S7/8** Manténgase el recipiente bien cerrado y en lugar seco.
- S22** No respirar el polvo.
- S30** No echar jamás agua a este producto.
- S36/37/39** Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara.
- S43** En caso de incendio nunca usar agua.
- S45** En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).
- S60** Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos
- S61** Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

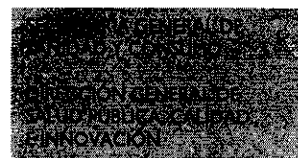
d) **Disposiciones particulares: -**

Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008

a.bis) **Clase y categoría de peligro, pictograma y palabra de advertencia:**

▪ **Clase y Categoría de Peligro:**

Código de Peligros	Clase y Categoría de peligro
▪ H260	▪ Sustancias y mezclas que, en contacto con el agua, desprenden gases inflamables. Categoría 1.
▪ H300	▪ Toxicidad aguda. Categoría 2.
▪ H311	▪ Toxicidad aguda. Categoría 3.
▪ H330	▪ Toxicidad aguda. Categoría 1.
▪ H318	▪ Lesiones oculares graves. Categoría 1
▪ H400	▪ Peligroso para el medio ambiente acuático. ○ Acuático agudo 1



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

▪ **Pictograma(s):**

Llama	Corrosivo	Calavera y tibias cruzadas	Medio Ambiente
GHS02	GHS05	GHS06	GHS09

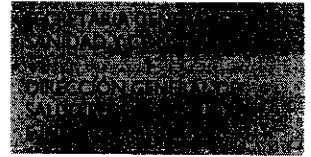
Palabra de Advertencia: PELIGRO

b.bis) Indicaciones de peligro:

- H260** En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente.
- H300** Mortal en caso de ingestión.
- H311** Tóxico en contacto con la piel.
- H330** Mortal en caso de inhalación.
- H318** Provoca lesiones oculares graves.
- H400** Muy tóxico para los organismos acuáticos.

c.bis) Consejos de prudencia:

- P223** Mantener alejado de cualquier posible contacto con el agua, pues reacciona violentamente y puede provocar una llamarada.
- P232** Proteger de la humedad.
- P234** Conservar únicamente en el recipiente original.
- P235** Mantener en lugar fresco.
- P260** No respirar el polvo.
- P273** Evitar su liberación al medio ambiente.
- P280** Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección.
- P301+P310** EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- P312** Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar.
- P321** Se necesita un tratamiento específico (ver ... en esta etiqueta)
- P335** Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel.
- P370+P378** En caso de incendio: Utilizar ... para la extinción
- P391** Recoger el vertido.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

- P402+P404** Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado.
- P403** Almacenar en un lugar bien ventilado.
- P405** Guardar bajo llave.
- P501** Eliminar el recipiente y/o su contenido de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

d.bis) Disposiciones particulares:

- EUH029** En contacto con agua libera gases tóxicos
- EUH032** En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE

Los síntomas pueden aparecer desde los primeros minutos hasta 24 horas después de la ingestión o inhalación. Por contacto con el aire o humedad y en casos de ingestión, por contacto con el ácido clorhídrico del estómago se puede producir **fosfina**.

El fosforo de Aluminio, puede liberar gas fosfina en el estómago y en caso de vómitos espontáneos el gas liberado del estómago puede contaminar espacios cerrados como habitaciones o ambulancias.

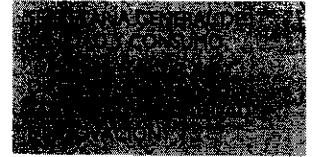
• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- En contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión: **NO** provoque vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

• La intoxicación puede provocar:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal
- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal intenso.
- Alteraciones en el SNC, miocardio, hígado, riñón y corteza suprarrenal.
- Edema pulmonar, broncoespasmos y acidosis metabólica.
- Fracaso multisistémico que puede ocasionar la muerte.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - No existe Antídoto.
 - Descontaminación digestiva rápida y completa, se podrá administrar carbón activado.
 - En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
 - Controlar: Tensión, ECG, gases arteriales, electrolitos, calcio, fósforo, enzimas cardíacas y hepáticas.
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE
INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

14. EFICACIA, USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA:

14.1 Organismo diana, eficacia y desarrollo de resistencias:

Los organismos diana son los siguientes:

- Rata gris (*Rattus norvegicus*)
- Topillo (*Arvicola terrestris*)

El producto DETIA WM es un rodenticida eficaz para el control de ratas y topillos tanto juveniles como adultos.

Se debe evitar el sellado ineficaz de las madrigueras y aplicaciones indebidas del producto, ya que pueden reducir la efectividad del tratamiento. Se deberán seguir las instrucciones propuestas para obtener un resultado eficaz.

14.2 Categoría de usuario(s):

Personal profesional especializado, con formación específica en manejo de productos muy tóxicos y gases, tal como establece el Real Decreto 830/2010 de 25 de junio por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

14.3 Modo de aplicación:

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

El producto DETIA WM, aplicado por personal profesional especializado, se localizará en el exterior, exclusivamente en madrigueras claramente diferenciadas y aisladas de edificaciones, mediante un aplicador.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

14.4 Dosis de aplicación:

- Para personal **PROFESIONAL ESPECIALIZADO:**

Ratas: 5 pellets por cada 3-5m. de túnel en suelos ligeros o cada 8-10m. de túnel en otro tipo de suelos.

Topillos: 5 pellets por cada 3-5m. de túnel en suelos ligeros o cada 8-10m. de túnel en otro tipo de suelos.

14.5 Condiciones de empleo/uso:

14.5.1 Condiciones de empleo/uso generales:

Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.

Los operarios, en número mínimo de dos, efectuarán el tratamiento de la zona. Se colocarán carteles avisadores de peligro en el perímetro del local tratado, evitándose el acceso de personas o animales durante ese tiempo.

No se permitirá el acceso de personas o animales hasta que el medidor de fosfina indique valores iguales o inferiores a 0,1ppm.

La dosificación se realizará de acuerdo con las normas internacionales en función del material a tratar, temperatura y tiempo de exposición.

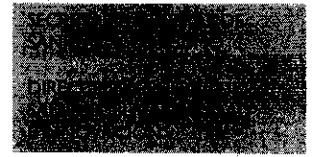
En la etiqueta se deberá indicar las precauciones oportunas a adoptar por la inflamabilidad, toxicidad y corrosividad de la fosfina que libera.

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Debe garantizarse que las madrigueras tratadas no tengan conexión con sótanos u otras partes de la vivienda.

14.5.2 Condiciones de empleo/uso para personal profesional especializado:

Coinciden con las indicadas en el punto 14.5.1.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

15. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL SER HUMANO Y EL MEDIO AMBIENTE:

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto.

Los envases vacíos deberán ser destruidos por un gestor autorizado o, en su caso, devueltos al fabricante.

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Proteger frente a las heladas.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado debe figurar la frase: *"Uso exclusivo por personal profesional especializado con formación específica en manejo de productos muy tóxicos y gases"*.

El uso obligatorio de gafas de seguridad (o máscara de protección) deberá indicarse en la etiqueta y en la Ficha de Datos de Seguridad

Por razones preventivas se recomienda el uso de guantes de protección en relación al contacto con el producto biocida (limpieza de restos de suelo en la salida del aplicador). El titular de la autorización debe especificar el material, el grosor y el nivel de protección de los guantes frente a las sustancias peligrosas del producto biocida. Deberán indicarse al menos un tipo de estos guantes, para los cuales el titular tendrá confirmación escrita por parte del suministrador relativa a la adecuación de los mismos con el producto biocida.

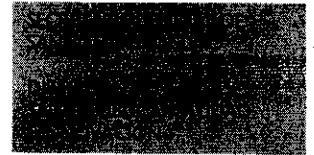
Cerrar de forma segura la madriguera en la que se ha realizado la aplicación.

El área tratada ha de ser inspeccionada periódicamente a intervalos regulares para asegurar que todas las madrigueras permanecen cerradas y no han sido reabiertas por las especies a tratar.

Evitar cualquier vertido no controlado al medio ambiente.

No deben ser tratadas aquellas áreas donde puedan existir otros animales, distintos de las especies diana, que vivan en madrigueras.

No aplicar en condiciones climáticas desfavorables, tales como: niebla o lluvia intensa, suelos altamente húmedos, etc.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

16. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11,12, 13, 14 y 15 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Los productos solo podrán venderse a profesionales formados específicamente, que serán los únicos usuarios.

Dados los riesgos detectados para los operarios, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá el uso del equipo de protección individual adecuado, el uso de aplicadores y la presentación del producto en una forma adecuada para reducir la exposición del operario hasta un nivel aceptable.

Dados los riesgos detectados para las especies terrestres no diana, deben aplicarse medidas adecuadas de reducción del riesgo, entre las que se incluirá la ausencia de tratamiento de las zonas en que estén presentes animales que cavan madrigueras, distintos de las especies diana..

La Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma debe ser informada por escrito sobre cualquier fumigación prevista, incluyendo las medidas de gestión de riesgo (fecha y ampliación de dichas medidas, área de peligro, distancias, señalizaciones, cinta perimetral e información a los residentes) al menos una semana antes del comienzo de la aplicación del producto.

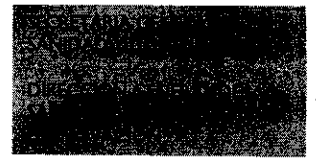
Con respecto al tamaño del área de peligro, el responsable de fumigación debe establecer un área para la seguridad de las personas así como de las explotaciones ganaderas y animales domésticos.

Si el área de peligro es accesible por personas y animales domésticos, deberá asegurarse éstas antes del comienzo de la fumigación y durante dos días consecutivos, con al menos:

- Un cordón perimetral
- Una señal de advertencia con el símbolo de toxicidad aguda (calavera y tibias cruzadas) y con las siguientes indicaciones: "*Peligro por fumigación del suelo. Gases muy tóxicos. Peligro de muerte. No pasar*".

Además deberá indicarse el nombre del producto biocida, la fecha y hora de la fumigación, la dirección de la persona responsable y un teléfono de emergencia.

Deberá respetarse una distancia mínima de 25m con las zonas vecinales que no están destinadas a la agricultura o silvicultura. Si por medidas de organización (señalización, cinta perimetral, acuerdos escritos con propietarios y/o usuarios autorizados, etc.) puede asegurarse que no van a permanecer personas o animales domésticos en las áreas vecinas, la distancia de seguridad puede reducirse.



Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

El usuario profesional especializado, comprobará regularmente en la zona exterior al área de peligro y antes de proceder a la retirada de la señalización, que la concentración de fosfina es inferior al valor límite.

Las medidas adoptadas para el desempeño seguro de la fumigación (definición del área de peligro, señales, cinta perimetral, la evacuación, la información a los residentes, los resultados de las mediciones y acontecimientos especiales) tienen que ser documentados por escrito, incluyendo fotografías de la zona. Los registros escritos que detallan la aplicación del producto biocida deberán ser mantenidos.

Los habitantes y/o usuarios de los locales adyacentes o a una distancia de 25m de la zona de aplicación, deberán ser informados adecuadamente y por escrito al menos una semana antes de la fumigación sobre los riesgos que supone el uso del producto biocida.

La información incluirá al menos:

- Nombre y número de autorización del responsable técnico y del aplicador implicados en la fumigación.
- Nombre de la sustancia activa del producto.
- Información sobre la vía de exposición (inhalación).
- Las características asociadas a la percepción sensorial de la fosfina (olor a carburo, ajo o pescado en mal estado).
- El requerimiento de abandono inmediato de la zona tras la percepción olfativa anterior. El olor es a menudo solo perceptible por encima de los límites admitidos.
- Descripción de los síntomas debido a la intoxicación por inhalación.
- Descripción de las medidas recomendadas para primeros auxilios.
- Otras fuentes de información: fabricante del producto biocida, nombre y número de teléfono de la empresa aplicadora y del Servicio Médico de Información Toxicológica.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 5 de la resolución, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2014-14-00255

Esta autorización queda condicionada a la presentación de los resultados de los estudios de estabilidad a largo plazo.

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.

Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 30 SEP 2014

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. LA SUBDIRECTORA GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 3 de diciembre de 2013)



Miguel Ángel García Tejedor.