



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

PROX ONE

## 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) N° 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado n° 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado n° 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
-	-

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	
-	-

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.
  - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

## PROX ONE

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	
Atención	

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) N° 528/2012.
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) N° 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

---

PROX ONE

---

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 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 (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)-2020-18-00692

PROX ONE

---

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

PROX ONE

Tipo(s) de Producto [18]

ES/MR(NA)-2020-18-00692

ES-0022179-0000



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

## PROX ONE

**1. Información Administrativa**
**1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto**

<b>Nombre comercial</b>	PROX ONE
<b>Nombres Adicionales</b>	-

**1.2. Titular de la autorización**

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Activa s.r.l.
	<b>Dirección</b>	via Feltre, 32 20132 Milan (Italia)
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/MR(NA)-2020-18-00692	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0022179-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	30/03/2020	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	31/12/2024	

**1.3. Fabricante(s) del producto**

<b>Nombre del fabricante</b>	Althaller Italia S.R.L.
<b>Dirección del fabricante</b>	Strada Comunale Per Campagna, 20078 San Colombano Al Lambro (MI) Italia
<b>Lugar de fabricación</b>	Strada Comunale Per Campagna, 20078 San Colombano Al Lambro (MI) Italia

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

<b>Sustancia activa</b>	ETO FENPROX
<b>Nombre del fabricante</b>	Mitsui Chemicals Agro
<b>Dirección del fabricante</b>	Nihonbashi Dia Building 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027, Tokio Japón
<b>Lugar de fabricación</b>	Mitsui Chemicals, Inc. Omuta Works, 30 Asamut-cho, Omuta 836-8610, Fukuoka Japón



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

PROX ONE

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Etofenprox	3-fenoxibencil-2-(4-etoxifenil)-2-metilpropileter	Sustancia activa	80844-07-1	407-980-5	5
Docusato sódico	Sodio 1,4-bis ((2-etilhexil) oxi) -1,4-dioxobutano-2-sulfonato	Sustancia no-activa	577-11-7	209-406-4	3

### 2.2. Tipo de formulación

EC – concentrado emulsionable.

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H315 Provoca irritación cutánea. H319 Provoca irritación ocular grave. H362 Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH401 A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P260 No respirar el aerosol. P263 Evitar el contacto durante la lactancia. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes de protección. P391 Recoger el vertido.  P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

PROX ONE

#### 4. Usos Autorizados (s)

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – Mosquitos - Personal profesional especializado- Uso interior.**

<b>Tipo de Producto</b>	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Uso interior por personal profesional especializado por nebulización en frío (nebulizador ULV), con un tiempo de exposición de 60 minutos sin actividad residual. La dosis de aplicación para el tratamiento ambiental por nebulización en frío es de 2,5 mg de sustancia activa/m <sup>3</sup> . La concentración de uso recomendada en interiores es de 2%.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Mosquitos: - <i>Culex pipiens</i> . Adultos. - <i>Aedes spp.</i> Adultos.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior. El producto puede usarse en interiores. Ver “Método de aplicación” para más detalles.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Nebulización en frío. El personal profesional especializado puede aplicar el producto como tratamiento ambiental en nebulización en frío en casas privadas, hospitales, bares, restaurantes, hoteles, cines, teatros, almacenes y otras instalaciones industriales.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	La dosis de aplicación para el tratamiento ambiental por nebulización en frío es de 2,5 mg de sustancia activa/m <sup>3</sup> , corresponde a 2,5 ml de producto diluido/m <sup>3</sup> (2%). La frecuencia de uso es de 1 ó 2 aplicaciones al año.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de plástico (HDPE/EVOH) de 5 a 20 litros.

##### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

PROX ONE

**4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.**

Ver sección 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**

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.

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

El producto es una micro emulsión para ser diluida en agua antes del uso.

Diluir 2ml de producto en 100 ml de agua. Después de la dilución, agitar bien la solución.

El funcionamiento del nebulizador ULV (ultra bajo volumen) se basa en la generación de una niebla fría.

El equipo ULV se utiliza en caso de que sea necesario producir gotas muy pequeñas, lo que garantiza un tratamiento uniforme con bajos volúmenes de líquido.

Las máquinas de nebulización de volumen ultra bajo (ULV) son máquinas de nebulización en frío que utilizan grandes volúmenes de aire a bajas presiones para transformar el líquido en gotitas que se dispersan en la atmósfera. Este tipo de máquina de nebulización puede producir gotitas extremadamente pequeñas con diámetros que van desde 1-150 µm. Las gotas que se crean son de un tamaño tan pequeño que se usa menor cantidad de disolvente para la formulación para cubrir el área requerida.

Los animales de compañía podrían verse expuestos al biocida durante y después de la aplicación y no puede descartarse ningún riesgo. Por este motivo debe evitarse la aplicación en presencia de animales.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

## PROX ONE

El biocida no debe aplicarse en áreas donde los alimentos para consumo humano estén expuestos en el momento del tratamiento.

El producto solo debe usarse en caso de infestación, ya que no se ha demostrado actividad residual.

Evite el uso repetido y exclusivo de insecticidas del mismo subgrupo químico (etofenprox es del subgrupo 3A de IRAC (<http://www.irac-online.org/modes-of-action/>)). Alterne productos que contienen sustancias activas con diferentes modos de acción (es decir, de otros grupos de Modo de acción IRAC). Tenga en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos objetivo para adaptar los tratamientos. En particular, la etapa de desarrollo más susceptible de la plaga, el tiempo de aplicación y las áreas a tratar.

Adoptar métodos integrados de control de plagas, como la combinación de métodos químicos, de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

El titular de la autorización debe informar de cualquier incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados involucrados en el manejo de la resistencia.

La mención "El envase debe enjuagarse después del uso y el agua de enjuague debe usarse para la dilución del producto" debe agregarse en la etiqueta.

El producto no está destinado a ser utilizado en agua con alta materia orgánica.

## 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

### **Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia:**

Use guantes, gafas y ropa de protección adecuados. En ambientes con ventilación pobre, proteja las vías respiratorias (máscara con filtro para vapores orgánicos).

### **Precauciones medioambientales:**

Evite que el producto alcance desagües, agua de desagües y penetre en el suelo. Si las aguas o desagües se contaminen, informe de inmediato a las autoridades competentes.

El titular de la autorización debe informar de cualquier incidente de resistencia a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados.

### **Métodos y materiales para contención y limpieza:**

Cubra el derrame con arena húmeda o tierra. Cubra el derrame con arena húmeda o tierra. Páselo a un contenedor para la eliminación de residuos peligrosos. Lave el área del vertido con agua. Se debe prevenir que el agua de lavado llegue a las aguas superficiales. En caso de vertidos o descargas incontroladas a los cursos de agua avise al órgano



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

PROX ONE

competente adecuado.

Evacuar a los animales antes del tratamiento.

Retirar todos los alimentos, piensos y bebidas antes del tratamiento.

Asegúrese de que los niños y los animales no estén presentes en las áreas durante la fumigación / nebulización.

No permita que los niños y animales de compañía entren en el área tratada hasta que esté seca y limpia.

No utilizar el producto en superficies, utensilios e instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y animales.

Para evitar la contaminación durante la aplicación, cubra todas las superficies e instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos, piensos, bebidas y animales.

**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 de piel y ojos.

- 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 abundante agua 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 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 TOXICOLÓGICA

**Teléfono 91 562 04 20**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00692

PROX ONE

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

Organice la eliminación por incineración o con cualquier otro tratamiento adecuado aprobado.

- 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

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

La prueba de estabilidad de almacenamiento a largo plazo de PROX ONE en HDPE / EVOH da una vida útil de 12 meses.

Mantenga el recipiente cerrado herméticamente en lugares frescos y secos, lejos de personas no autorizadas, lejos de alimentos y animales domésticos.

Proteger de los rayos solares directos.

No almacenar a una temperatura inferior a 0 °C.

Mantener alejado de fuentes de combustión y cerca de medios de extinción.

Garantizar una ventilación / aspiración adecuada en lugares de trabajo.

#### 6. Otra información

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