

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: ORPHEA PROTECCIÓN DEL HOGAR PROTECCIÓN 4D

Tipo(s) de producto: TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Número de la autorización: ES/BB(MR)-2021-18-00781

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0027184-0000

Indice

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Información administrativa | 1 |
| 1.1. Nombre comercial del producto | 1 |
| 1.2. Titular de la autorización | 1 |
| 1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas | 1 |
| 1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s) | 2 |
| 2. Composición y formulación del producto | 3 |
| 2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida | 3 |
| 2.2. Tipo de formulación | 3 |
| 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia | 3 |
| 4. Uso(s) autorizado(s) | 4 |
| 5. Instrucciones generales de uso | 8 |
| 5.1. Instrucciones de uso | 8 |
| 5.2. Medidas de mitigación del riesgo | 8 |
| 5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente | 8 |
| 5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase | 9 |
| 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento | 9 |
| 6. Información adicional | 9 |

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

ORPHEA PROTECCIÓN DEL HOGAR PROTECCIÓN 4D

1.2. Titular de la autorización

| | | |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------|
| Razón social y dirección del titular de la autorización | Razón social | TAVOLA S.p.A. |
| | Dirección | Via Bernardino Verro, 35 20141 Milan Italia |
| Número de la autorización | ES/BB(MR)-2021-18-00781 | |
| R4BP 3 Número de referencia de activo | ES-0027184-0000 | |
| Fecha de la autorización | 03/11/2021 | |
| Fecha de vencimiento de la autorización | 29/07/2031 | |

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

| | |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del fabricante | Activa srl |
| Dirección del fabricante | via Feltre 32 20132 Milano Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | c/o Pharmac Italia s.r.l. Viale Umbria, 55/57 20089 Rozzano (Mi) Italia |
| | C/O BERGEN SRL Via Roma, 90 37060 Castel d'Azzano Verona Italia |
| | C/O TOSVAR srl Via del Lavoro 10 20060 Pozzo d'Adda (MI) Italia |
| | C/O Farmol Tunisie SARL Rte de Gabes km 9 , 3084 Sfax Cité Thyna Rue Kerkenah Túnez |

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

| | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustancia activa | 1404 - Transflutrina |
| Nombre del fabricante | Bayer SAS (formerly Bayer Environmental Science SAS), (applicant and Article 95 supplier) |
| Dirección del fabricante | 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09 Francia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India |
| Sustancia activa | 1404 - Transflutrina |
| Nombre del fabricante | Bayer AG, Division Crop Science (formerly Bayer CropScience AG) |
| Dirección del fabricante | Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim Am Rhein Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India |
| Sustancia activa | 1344 - Éter de 2-(2-butoxi)etilo y de 6-propilpiperonilo (butóxido de piperonilo/PBO) |
| Nombre del fabricante | ENDURA S.p.A., |
| Dirección del fabricante | viale Pietramellara 5 40121 Bologna Italia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | ENDURA S.p.A., via Baiona 107-111 48123 Ravenna Italia |
| Sustancia activa | 1282 - 3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de α -ciano-4-fluoro-3-fenoxibencilo (ciflutrina) |
| Nombre del fabricante | Bayer SAS (formerly Bayer Environmental Science SAS) (Name of applicant and Article 95 supplier) |
| Dirección del fabricante | 16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09 Francia |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India |

| | |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sustancia activa | 1282 - 3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de α -ciano-4-fluoro-3-fenoxibencilo (ciflutrina) |
| Nombre del fabricante | Bayer AG, Division Crop Science (formerly Bayer CropScience AG) |
| Dirección del fabricante | Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim Am Rhein Alemania |
| Ubicación de las plantas de fabricación | Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India |

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

| Nombre común | Nombre IUPAC | Función | Número CAS | Número CE | Contenido (%) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------|-------------|-----------|---------------|
| Transflutrina | | Sustancia activa | 118712-89-3 | 405-060-5 | 0,114 |
| 3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de α -ciano-4-fluoro-3-fenoxibencilo (ciflutrina) | | Sustancia activa | 68359-37-5 | 269-855-7 | 0,026 |
| Éter de 2-(2-butoxi)etilo y de 6-propilpiperonilo (butóxido de piperonilo/PBO) | | Sustancia activa | 51-03-6 | 200-076-7 | 0,213 |

2.2. Tipo de formulación

AE - Aerosol dosificador

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

| | |
|--------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones de peligro | <p>Aerosol extremadamente inflamable.</p> <p>Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta</p> <p>Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</p> |
| Consejos de prudencia | <p>Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>Mantener fuera del alcance de los niños.</p> |

Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.

Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar.

No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

No perforar ni quemar, incluso después de su uso.

Evitar su liberación al medio ambiente.

Recoger el vertido.

Almacenar en un lugar seco.

Proteger de la luz del sol.No exponer a temperaturas superiores a 50°C / 122°F.

Eliminar el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Uso # 1 Aplicación localizada en interiores mediante pulverización directa sobre nidos de avispas.

| | |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de producto | TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos |
| Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización | Tratamientos interiores para la erradicación de los nidos de avispas. |
| Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo) | <p>Nombre científico: <i>Vespula germanica</i> Nombre común: Avispa alemana Etapa de desarrollo: Adultos y Ninfas</p> <p>Nombre científico: <i>Polistes sp</i> Nombre común: Avispa de papel Etapa de desarrollo: Adultos y Larvas</p> |
| Ámbito de utilización | <p>Interior</p> <p>Nidos de avispa de papel</p> |
| Método(s) de aplicación | <p>Método: Aplicación localizada mediante vaporización directa en los nidos de avispas. Descripción detallada: Aplicación localizada mediante vaporización directa en los nidos de avispas. El producto se puede aplicar en los nidos de avispas accesibles al tratamiento y no escondidos en las cavidades. El envase del producto está equipado con una especial válvula de jet que permite operar a una distancia de aproximadamente 4 metros del nido, de manera segura. Así es posible llegar a los nidos de avispas albergados en áreas como áticos, esquinas del techo, bajo el techo y tejas. Agitar bien antes de su uso. Vaporizar a una distancia de 4 metros por 1 segundo. Normalmente es bastante para cubrir completamente con la espuma el nido y lograr rápidamente la muerte de todas las avispas. Contra los nidos de avispas de papel, vaporizar a una distancia de 2-3</p> |

| | |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | metros por 1 segundo. |
| Dosis y frecuencia de aplicación | Tasa de aplicación: Aplicar por 1 segundo (15 gr/sec) directamente sobre el nido de avispas Dilución (%): Listo para usar Número y frecuencia de aplicación: Aplicar por 1 segundo (15 gr/sec) directamente sobre el nido de avispas Aplicar un máximo de 2 veces al año. |
| Categoría(s) de usuarios | Público en general (no profesional) |
| Tamaños de los envases y material del envasado | Lata de spray. La presión de la lata de spray es 5-6 bar a 20°C de 300 a 1000 ML. Latas de acero. Las paredes interiores de los envases están recubiertos con una capa de resina fenólica epoxídica. Aplicador de plástico - polipropileno |

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

No aplicar el producto sobre los paneles/gabinete eléctricos. El producto está equipado con especiales actuadores para la aplicación en los nidos de avispas.
Ver también Instrucciones generales de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Durante la aplicación hay que cubrir el piso con un material impermeable que tiene que ser eliminado después del tratamiento.
Ver también Instrucciones generales de uso

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver esta sección en Instrucciones generales de uso

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver esta sección en Instrucciones generales de uso

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver esta sección en Instrucciones generales de uso

4.2 Descripción de uso

Uso 2 - Uso # 2 Aplicación de grietas y hendiduras contra insectos rastreros.

Tipo de producto

TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

Aplicar en grietas y hendiduras

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: Blatta orientalis
Nombre común: Cucarachas orientales
Etapa de desarrollo: Adultos

Nombre científico: Blattella germanica
Nombre común: cucarachas alemanas
Etapa de desarrollo: Adultos

Nombre científico: Lasius niger
Nombre común: hormiga negra de jardín
Etapa de desarrollo: Adultos

Ámbito de utilización

Interior

Aplicar en lugares donde los objetivos pueden encontrar anidación. En grietas y hendiduras. Locales domésticos: Viviendas privadas

Método(s) de aplicación

Método: Pulverización
Descripción detallada:

En grietas y hendiduras. Aplicar en lugares donde los objetivos pueden encontrar anidación.
Locales domésticos: Vivienda particular

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: Aplicar uniformemente por 4 segundos (6g) por m²
Dilución (%): Listo para usar
Número y frecuencia de aplicación:

Aplicar uniformemente por 4 segundos (6g) por m²
La eficacia del tratamiento puede durar hasta 4 semanas.
Aplicar un máximo de 11 veces al año.

Categoría(s) de usuarios

Tamaños de los envases y material del envasado

Público en general (no profesional)

Lata de spray. La presión de la lata de spray es 3-4 bar a 20°C de 300 a 1000 ml.
Latas de acero. Las paredes interiores de los envases están recubiertas con una capa de resina fenólica epoxídica.
Aplicador de plástico - polipropileno

4.2.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Aplicar en áreas cerradas como debajo de los muebles de la cocina, bajo el frigorífico, bajo el fregadero, bajo el horno o el calentador de agua
No aplicar el producto cerca o en presencia de tomas eléctricas
Aplicar sobre superficies limpias para obtener mejores resultados
Ver esta sección también en Instrucciones generales de uso

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Usar sólo en áreas inaccesibles a los niños y a los animales, en particular a los gatos.
Mantener alejados a los niños y a los animales domésticos, en particular a los gatos, durante el tratamiento.
Remover o cubrir los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apagar el filtro del aire del acuario durante la pulverización.
Ver esta sección también en Instrucciones generales de uso

4.2.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver esta sección en Instrucciones generales de uso

4.2.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver esta sección en Instrucciones generales de uso

4.2.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver esta sección en Instrucciones generales de uso

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

El producto ha sido formulado como un producto listo para usar basado en Transflutrina, Ciflutrina y Butóxido de Piperonilo (PBO) bajo forma de aerosol para pulverizar sobre las superficies a través del pulverizador proporcionado con el embalaje original. Cumplir con las instrucciones. Agitar bien el envase antes de su uso. Hay que utilizar el producto de conformidad con las recomendaciones de la etiqueta. Si es posible, hay que combinar los tratamientos de aplicación con medidas no químicas. Hay que utilizar los productos de conformidad con las recomendaciones de la etiqueta. Este biocida contiene PBO y Transflutrina que son peligrosos para las abejas. Estrategias para manejar el desarrollo de la resistencia:

- Si es posible, hay que combinar los tratamientos de aplicación con medidas no químicas
- Hay que hacer las aplicaciones siempre en la fase más susceptible del ciclo de la vida de la plaga
- Cuando se necesita un período de control prolongado, hay que alternar los tratamientos con productos que utilizan diferentes modos de acción
- Hay que monitorear los niveles de eficacia, y hay que investigar los casos de eficacia reducida para posibles pruebas de resistencia, observando que condiciones sanitarias y proximidad de refugios no tratados pueden contribuir al riesgo de reinfestación.
- En los casos en que las dosis indicadas, aplicadas correctamente, no dan los niveles de control esperados y es demostrada una resistencia, hay que cesar el uso de algún producto que contiene sustancias activas con el mismo modo de acción.
- Los usuarios tienen que informar si el tratamiento es inefectivo y señalarlo directamente al titular de la autorización. El titular de la autorización tiene que señalar cada incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes (CA) o a otros organismos designados involucrados en la gestión de la resistencia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Eliminar el exceso de biocida de las superficies después del tratamiento.
No superar las dosis indicadas.
No utilizar directamente sobre o cerca de comida y bebidas, o superficies o utensilios que pueden entrar en contacto directo con comida, bebidas o animales.
No aplicar a las mascotas.
Usar solo en áreas inaccesibles a los niños y a los animales, en particular a los gatos.
Mantener alejados a los niños y a los animales domésticos, en particular a los gatos, durante el tratamiento.
Remover o cubrir los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apagar el filtro del aire del acuario durante la pulverización.
No lavar las superficies tratadas.
No aplicar contra el viento o en un día de viento o lluvia.
Proteger de las heladas

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

- RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:
 - Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos y piel.
 - Alteración del Sistema Nervioso Central.
 - Neumonía química por aspiración
 - 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, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - 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.
 - Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático y de soporte.
- NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO
- SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20
Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021
- No arrojar envases vacíos al medioambiente.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y 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

- Vida útil: 4 años.
- Mantener en un lugar frío, seco, evitar temperaturas inferiores a 0°C y superiores a 40°C, luz solar directa y todos los materiales combustibles
- Mantener los envases en posición vertical y nunca horizontal.
- Mantener cerrado en el embalaje original.
- Consérvese lejos de agentes oxidantes, ácidos y álcalis.
- Almacenar en interiores a temperatura ambiente.
- Latas presurizadas pueden explotar si sobrecalentadas y lanzadas a gran distancia.
- Mantener fuera del alcance de los niños y de las mascotas.

6. Información adicional

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.