



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 5927
Fecha: 10/11/2016 13:11:23

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2016 – Modificaciones:

2.2. Tipo de formulación

4.1. Descripción del uso (Tabla 1): Dosis y frecuencia de aplicación y Tamaños de los envases y material de envasado

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
-	-

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.	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





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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

- 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
PELIGRO	 GHS02
	 GHS05
	 GHS06
	 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

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) Nº 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) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 20 de julio de 2016.

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, 10 NOV 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Dirección General de Sanidad Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Micaela García Tejedor

Fdo. Micaela García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DETIA WM

ARVALIN® PHOS

PT 14

ES/MR(NA)-2014-14-00255

ES-0007961-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	DETIA WM Nombre adicional: ARVALIN® PHOS
------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	DETIA DEGESCH GmbH
	Dirección	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – D69514 – Laudenbach ALEMANIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2014-14-00255	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0007961-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	30/09/2014	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2021	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	DETIA FREYBERG GmbH
Dirección del fabricante	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – D69514 – Laudenbach (Alemania)
Lugar de fabricación	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – 69514 – Laudenbach ALEMANIA

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

Sustancia activa	Fosfuro de aluminio (<i>generador de fosfina</i>)
Nombre del fabricante 1	Detia Freyberg GmbH
Dirección del fabricante	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – D69514 – Laudenbach (Alemania)
Lugar de fabricación	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – D69514 – Laudenbach (Alemania)
Nombre del fabricante 2	Jining Shengcheng Chemical Experimental



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

Dirección del fabricante	No. 59 West Jinyu Road – 272000 – Jining City (China)
Lugar de fabricación	No. 59 West Jinyu Road – 272000 – Jining City (China)
Nombre del fabricante 3	Longkou City Chemical Plant
Dirección del fabricante	Siping, Langao, Longkou City – 265709 - Shandong (China)
Lugar de fabricación	Siping, Langao, Longkou City – 265709 - Shandong (China)
Nombre del fabricante 4	Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd
Dirección del fabricante	100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District – 110108 – Shenyang (China)
Lugar de fabricación	100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District – 110108 – Shenyang (China)
Nombre del fabricante 5	EXCEL CROP CARE Ltd
Dirección del fabricante	184-87, 5. V. Road Jogeshwari (West) 400 102 Mumbai - India
Lugar de fabricación	184-87, 5. V. Road Jogeshwari (West) 400 102 Mumbai-India

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 (%)
Fosforo de Aluminio (técnico) – Generador de fosfina	Fosforo de aluminio	Sustancia activa	20859-73-8	244-088-0	68%
Carbamato de amonio	Carbamato de amonio	Estabilizador	1111-78-0	214-185-2	21%

2.2. Tipo de formulación

Pellets/ Tabletas (producto generador de gas)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H260 En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente. H300 Mortal en caso de ingestión. H310 Mortal en contacto con la piel. H330 Mortal en caso de inhalación. H318 Provoca lesiones oculares graves. H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos
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. P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P280 Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección. 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. P402+P403+P404 Almacenar en un lugar seco y bien ventilado. Almacenar en un recipiente cerrado P405 Guardar bajo llave. P501 Eliminar el recipiente y/o su contenido de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.
Disposiciones particulares	EUH029 En contacto con agua libera gases tóxicos EUH032 En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos EUH070 Tóxico en contacto con los ojos.

4. Usos Autorizados(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Rodenticida – Ratas y Topillos – Uso para Personal Profesional Especializado

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
------------------	------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto es un rodenticida que contiene <i>fosforo de aluminio (grado técnico) – generador de fosfina (68%)</i> eficaz para el control de ratas y topillos tanto juveniles como adultos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Los organismos diana son los siguientes: -Rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) -Topillo (<i>Arvicola terrestris</i>)
Ámbito(s) de utilización	El producto, aplicado por personal profesional especializado, se localizará en el exterior, exclusivamente en madrigueras claramente diferenciadas y aisladas de edificaciones, mediante un aplicador.
Método(s) de aplicación (es)	El producto se aplica por fumigación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: 1 tableta (3 g) o 5 pellets (0,6 g cada uno) por cada 3-5m. de túnel en suelos ligeros o cada 8-10m. de túnel en otro tipo de suelos. Topillos: 1 tableta (3 g) o 5 pellets (0,6 g cada uno) por cada 3-5m. de túnel en suelos ligeros o cada 8-10m. de túnel en otro tipo de suelos.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional Especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Pellets/Tabletas en botellas de aluminio selladas con tapa de rosca de plástico de 90, 100, 250 y 1000g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

“Uso exclusivo por personal profesional especializado”.

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)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

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

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

Usar gafas protectoras ajustadas durante la aplicación del producto para evitar los efectos locales del daño en los ojos causado por el carbamato de amonio.

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.

No utilizar en presencia de personas o animales domésticos.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

•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.

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.

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

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.

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

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).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

- 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.

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

Se debe evitar el sellado ineficaz de las madrigueras y aplicaciones indebidas del producto, ya que pueden reducir la efectividad del tratamiento.

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

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.

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.

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIAM
ARVALIN® PHOS

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

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, 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.

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

- 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.

• 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 abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica o traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase
- 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 NINGÚN CASO

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- No existe Antídoto.
- Descontaminación digestiva rápida y completa, se podrá administrar carbón activado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

- 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.

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

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

En la etiqueta del producto deberán figurar las frases:

“El envase deberá gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados en función de sus características de peligrosidad”.

“Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados”.

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

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.

6. Otra información

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos serán trasladados a las clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

Se considera uso exterior exclusivamente a las madrigueras claramente diferenciadas y aisladas de edificaciones.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2014-14-00255.

DETIA WM
ARVALIN® PHOS

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas 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.