



Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

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, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) N° 528/2012, la siguiente familia de biocidas, 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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas detallada en el Resumen de las Características de Producto para una Familia de Productos Biocidas, 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, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán 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, los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas no podrán mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1 litro.
2	Deberá cumplirse lo establecido en el Real Decreto 1381/2009, de 28 de agosto, por el que se establecen los requisitos para la fabricación y comercialización de los generadores de aerosoles.

4. En el etiquetado de cada uno de los productos de la familia de biocidas deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido del apartado 1.3.1. de la parte I, los apartados 2.2., 3., 4. y 5. de





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

la parte II y el apartado 7.1. de la parte III del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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:

b.1 Meta SPC 1

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	GHS02

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 los productos descritos en el apartado 7 del Anexo I pertenecientes a la familia de biocidas y/o sus sustancias activas 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 1.3.4. del Resumen de las Características del Producto para una Familia de Productos Biocidas – 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

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. 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/288/2021, de 25 de marzo, 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.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto

para una Familia de Productos Biocidas

TRANSFLUTHRIN AEROSOL BPF

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MRF(NA)-2023-18-00878

ES-0029981-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

Parte I.-Primer nivel de información

1. Información Administrativa

1.1. Nombre de la familia

Nombre comercial	Transfluthrin aerosols BPF
------------------	----------------------------

1.2. Tipo(s) de producto

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

1.3. Titular de la autorización

1.3.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Henkel Global Supply Chain B.V.
	Dirección	Gustav Mahlerlaan 2970 1081 LA Amsterdam, Holanda
1.3.2. Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2023-18-00878	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0029981-0000	
1.3.3. Fecha de autorización	21/06/2023	
1.3.4. Fecha de vencimiento de la autorización	28/02/2033	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Henkel Global Supply Chain B.V.
Dirección del fabricante	Gustav Mahlerlaan 2970, 1081 LA Amsterdam, Holanda
Lugar de fabricación	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, 47896 Faetano, San Marino Eugenio Santos Envasados y Servicios S.L., Polígono Industrial "Llanos de la Estación", S/N 50.800 Zaragoza, España

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

Sustancia activa	Transflutrina
Nombre del fabricante	Bayer SAS, Division Crop Science, Environmental Science Business Unit
Dirección del fabricante	Bayer AG, Division Crop Science, Alfred Nobel Straße 50, 40789 Monheim am Rhein, Alemania
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited, Plot No. 306/3, II Phase,





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

GIDC, Vapi 396 195 Gujarat, India

2. Composición de la familia biocida y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición de la familia biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Transflutrina	(1R,3S)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-etano-1-ácido ciclopropanocarb oxílico (2,3,5,6-tetrafluorofenilo) éster metílico	Sustancia activa	118712-89-3	405-060-5	0,102	0,104

2.2. Tipo de formulación

AE - Aerosol dosificador





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

Parte II.-Segundo nivel de información-meta SPC(s)**Meta SPC 1****1. Información administrativa del Meta SPC 1****1.1. Identificador del Meta SPC 1**

Identificador	Meta SPC 1 - Exteriores
----------------------	-------------------------

1.2. Sufijo del número de autorización

Número	ES/MRF(NA)-2023-18-00878-1
---------------	----------------------------

1.3. Tipo(s) de producto

Tipo de producto	TP 18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
-------------------------	---

2. Composición Meta SPC 1**2.1 Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del Meta SPC 1**

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)	
					Min.	Max.
Transflutrina	(1R,3S)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-etano-1-ácido ciclopropanocarb oxílico (2,3,5,6-tetrafluorofenilo) éster metílico	Sustancia activa	118712-89-3	405-060-5	0,102	0,104

2.2. Tipo de formulación del Meta SPC 1

AE - Aerosol dosificador





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable H229: Recipiente a presión. Puede reventar si se calienta
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. – No fumar. P211: No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. P251: No perforar ni quemar, incluso después de su uso. P410+P412: Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50° C / 122° F. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s) del Meta SPC 1

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida para uso exterior mediante pulverización directa

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto está destinado para ser pulverizado directamente sobre los insectos en terrazas o paredes exteriores adyacentes.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Muscidae: <i>Musca domestica</i> Nombre común: mosca común Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Formicinae: <i>Linepitema humile</i> , <i>Lasius niger</i> Nombre común: hormiga argentina, hormiga negra de jardín Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Vespidae: <i>Vespula germanica</i> , <i>Vespa crabro</i> Nombre común: avispa alemana, avispón europeo Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Simuliidae: <i>Simulium erythrocephalum</i> Nombre común: mosca negra Etapa de desarrollo: Adultos Nombre científico: Culicidae: <i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i> Nombre común: mosquito común o trompetero, mosquito tigre Etapa de desarrollo: Adultos





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

Ámbito(s) de utilización	Exterior Pulverización directa
Método(s) de aplicación (es)	Pulverización directa
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Pulverizar durante aproximadamente 1 segundo por aplicación, lo que corresponde a un mínimo de 1 g de producto liberado. Dilución (%): - (Producto listo para usar) Número y frecuencia de aplicación: Máximo 10 aplicaciones de 1 segundo al día.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tipo de envase: bote (lata) con dispensador de aerosol Tamaño/ Volumen del envase: 300 ml; 400 ml; 500 ml; 600 ml; 750 ml Material del envase: - Hojalata con lacado epoxi - Hojalata sin lacado

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Pulverizar durante 1 segundo es suficiente para una acción instantánea contra moscas comunes, moscas negras, mosquitos, hormigas, avispas y avispones.

Aplicar desde una distancia de 10 cm contra las avispas.

Aplicar desde una distancia de 60 cm contra los mosquitos, las hormigas y las moscas.

Aplicar desde una distancia de 1 metro contra los avispones.

Aplicar un máximo de 10 pulverizaciones de 1 segundo al día.

Aplicar sólo sobre los insectos que estén posados o caminando sobre una superficie.

En caso de que la plaga persista, contacte con un profesional.

En caso de que el tratamiento sea inefectivo, informe al titular del registro.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo rocíe el producto donde no pueda liberarse a los desagües (alcantarillado), aguas superficiales o estanques.

No lo use en suelo descubierto.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

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

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Consulte las instrucciones de uso generales.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Consulte las instrucciones de uso generales.

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Consulte las instrucciones de uso específicas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Siga las instrucciones de uso.

Utilice el producto sólo en exteriores.

No pulverice el producto directamente sobre personas o animales/mascotas.

Contiene translutrina, que puede ser peligroso/tóxico para animales/mascotas (por ejemplo, gatos, abejas, peces y otros organismos acuáticos).

Mantenga a los gatos alejados de las superficies tratadas. Debido a su particular sensibilidad a la translutrina, el producto puede causar reacciones adversas severas en gatos.

No aplique directamente sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado/mascotas.

Retire o cubra los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apague el filtro de aire del acuario mientras se pulverice.

Mantenga a los transeúntes, niños y mascotas alejados de la superficie/área tratada hasta que se haya secado.





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

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

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y pinchazos en la piel sin irritación). Si los síntomas persisten, busque asistencia médica.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

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 periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar bien ventilado y mantenerlo alejado de alimentos y bebidas.

Proteger de la luz solar.

No exponer a temperaturas superiores a 50°/122°F.

Proteger de las heladas.

Vida útil: 12 meses.





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

Manténgase fuera del alcance de niños y animales no objetivo o mascotas.

6. Otra información

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





Nº Registro / Autorización: ES/MRF(NA)-2023-18-00878

TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF

7.-Tercer nivel de información: Productos individuales en el Meta SPC 1

Meta SPC 1

7.1 Nombre comercial (s), número de autorización y composición específica de cada producto individual

Nombre Comercial	Bloom Aerosol Exteriores				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2023-18-00878-1-1				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Transflutrina	(1R,3S)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-etano-1-ácido ciclopropanocarboxílico (2,3,5,6-tetrafluorofenilo) éster metílico	Sustancia activa	118712-89-3	405-060-5	0,104

Nombre Comercial	Bloom Total Shield Protection Spray				
Número de Autorización	ES/MRF(NA)-2023-18-00878-1-2				
Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Transflutrina	(1R,3S)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-etano-1-ácido ciclopropanocarboxílico (2,3,5,6-tetrafluorofenilo) éster metílico	Sustancia activa	118712-89-3	405-060-5	0,102

