

S 201812300001809
28/05/2018 14:17:42

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: JL6EV-WEHR6-R3BZJ-L9BCW



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

Mayo 2018: 1.2. Titular de la autorización

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) 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.
2.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1l.
3.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
4.	El producto original no podrá cambiar de envase.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- 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.
 - 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
Atención	 GHS09

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 19 de octubre de 2017.**

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, 25 MAY. 2018

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



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)-2015-18-00251

ELECTOR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Nombre del producto: ELECTOR

Tipo de Producto 18

Nº de Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

Nº de referencia en R4BP asset: ES-0010335-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ELECTOR
Nombres Adicionales	

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Elanco Animal Health Inc.
	Dirección	Mattenstrasse 24A 4058 – Basel Suiza
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2015-18-00251	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010335-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/03/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/10/2022	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	BOLD FORMULATORS
Dirección del fabricante 1	364 Fitzgerald Highway Ocilla CP GA 31774 Estados Unidos
Lugar de fabricación 1	364 Fitzgerald Highway Ocilla CP GA 31774 Estados Unidos

Nombre del fabricante 2	CJB Industries, Inc
Dirección del fabricante 2	2114 Cypress Street Valdosta CP GA 31603-1362 Estados Unidos
Lugar de fabricación 2	364 Fitzgerald Highway Ocilla CP GA 31774 Estados Unidos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

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

Sustancia activa	Spinosad
Nombre del fabricante	DOW AGROSCIENCES B.V
Dirección del fabricante	305 North Huron Avenue Michigan 48441 Harbor Beach Estados Unidos
Lugar de fabricación	305 North Huron Avenue Michigan 48441 Harbor Beach Estados Unidos

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 (%)
Spinosad	Spinosad como 50-95 % spinosyn A y 5-50 % spinosyn D	Sustancia activa	168316-95-8	434-300-1	44,2% (480g/l)
1,2-benzisotiazolin-3-ona	1,2-Benzisotiazolin-3(2H)-ona	Conservante	2634-33-5	220-120-9	0,04
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Suspensión concentrada

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene "1,2-benzisotiazolin-3-ona". Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

Consejos de prudencia	<p>P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P280 Llevar guantes y prendas de protección. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P284 Llevar equipo de protección respiratoria P391 Recoger el vertido P501 Eliminar el recipiente y/o su contenido mediante entrega en un punto de recogida separada de residuos peligrosos habilitada en su municipio</p>
-----------------------	--

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - Mosca doméstica y del establo, escarabajo del estiércol y ácaro rojo aviar – Uso personal profesional – Pulverización - En instalaciones de explotación ganadera, porcina y avícola

Tipo de Producto	TP18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Mosca doméstica (<i>Musca domestica</i>) Mosca del establo (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Escarabajo del estiércol (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Acaro rojo aviar (<i>Dermanyssus gallinae</i>)</p>
Ámbito(s) de utilización	En instalaciones de explotación ganadera, porcina y avícola.
Método(s) de aplicación (es)	Se aplicará diluido en agua por pulverización de baja presión o de alta presión a bajo volumen
Dosis y frecuencia de aplicación	Acaro rojo aviar: Diluir 30 ml del producto ELECTOR en 3.5-7l de agua (equivalente a 0,4-0,2% de spinosad) para el tratamiento de jaulas o pajareras, grietas y fisuras. No aplicar directamente sobre los animales.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

	<p>Escarabajo del estiércol: Diluir 30 ml del producto ELECTOR en 9-18l de agua (equivalente a 0,16-0,08% de spinosad) para pulverizar 250m² en el tratamiento del suelo, sobretodo alrededor y bajo los comederos y bebederos, paredes y vigas de apoyo. Aplicar también sobre cualquier rotura del aislante y en las zonas donde se haya observado o se sospeche de la presencia de insectos y/o sus larvas.</p> <p>Mosca doméstica y del establo: Diluir 30 ml del producto ELECTOR en 18-36l de agua (equivalente a 0,08-0,04% de spinosad) para pulverizar 500m² en el tratamiento de las zonas de descanso de las moscas, con especial atención a las paredes laterales, las zonas de cada extremo del edificio, las partes superiores de la jambas de las puertas y las vigas transversales. Aplicar temprano por la mañana cuando las moscas están descansando.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de polietileno de alta densidad de 237 y 1000ml

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

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

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida - ácaro rojo aviar – Uso personal no profesional (público en general) – Pulverización - En jaulas o pajareras de pájaros domésticos así como en pequeños gallineros propios del personal no profesional

Tipo de Producto	TP18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Ácaro rojo aviar (<i>Dermanyssus gallinae</i>)
Ámbito(s) de utilización	En jaulas o pajareras de pájaros domésticos así como en pequeños gallineros propios del personal no profesional.
Método(s) de aplicación (es)	Se aplicará por pulverización del producto diluido en agua para el tratamiento contra el ácaro rojo
Dosis y frecuencia de aplicación	Ácaro rojo aviar: Diluir 30 ml del producto ELECTOR en 3.5-7l de agua (equivalente a 0,4-0,2% de spinosad) para el tratamiento de jaulas o pajareras, grietas y fisuras. No aplicar directamente sobre los animales.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de polietileno de alta densidad de 237 y 1000ml

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.2.3 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

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

Ver sección 5.4

4.2.5. 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

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

El producto ELECTOR se utiliza diluido en agua pulverizando las superficies a tratar, así como en grietas y rendijas y alrededor de comederos y bebederos.

No aplicar directamente sobre el ganado. Se permite que los animales permanezcan en el establo durante la aplicación.

No aplicar como niebla o pulverización ambiental

No mezclar en el tanque con otros productos.

Evitar la escorrentía.

Evitar la contaminación de alimentos, piensos y agua potable.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Lávense las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto y antes de comer, beber o fumar.

Para evitar el desarrollo de resistencias, no utilizar el producto más de 5 veces al año y no usarlo a dosis menores de las que se aconsejan. Si se requiere una mayor frecuencia de tratamientos, es aconsejable alternar con productos que contengan diferentes sustancias activas.

No aplicar directamente sobre los animales.

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto

Evitar el contacto con las superficies tratadas.

Dado que existen evidencias de que la *Musca doméstica* ha desarrollado resistencias a otras sustancias activas en un momento dado, se puede suponer que también podría ocurrir potencialmente con el spinosad. Es por ello, que el producto ELECTOR no debe de ser usado de forma continua sin restricciones, para el control de moscas, debido a la probabilidad de aparición de resistencias.

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

• Medidas básicas de actuación:

- 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.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2015-18-00251

ELECTOR

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático.

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

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

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional debe figurar la siguiente frase:

- Para proteger los organismos acuáticos y del suelo, se deben eliminar todos los residuos de producto del estiércol

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional y no profesional (público en general) debe figurar la siguiente frase:

- Los envases vacíos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.

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

Almacenar el producto en su envase original firmemente 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.

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de 3 años a temperatura ambiente.

6. Otra información

A efectos de esta autorización se considera personal profesional aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.