



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antiopjos HOGAR

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) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	
2.	

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antiopjos HOGAR

- 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 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.
- 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.
- 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).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antiopjos HOGAR

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

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 de Estado 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

LA DIRECTORA GENERAL

(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antipiojos HOGAR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Paranix antipiojos HOGAR

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2021-18-00749

ES-0025215-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antiopjos HOGAR

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	Paranix antiopjos HOGAR

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Omega Pharma International n.v.
	Dirección	Venecoweg, 26 9810 - Nazareth Bélgica
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-18-00749	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0025215-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	08/04/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	27/10/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	LABORATOIRE ARDEPHARM
Dirección del fabricante	LES ILES FERAYS 07300 TOURNON-SUR-RHONE France
Lugar de fabricación	LES ILES FERAYS 07300 TOURNON-SUR-RHONE France

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

Sustancia activa	1R-trans-fenotrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Dirección del fabricante	Hyte house W 7NL Londres



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antiopjos HOGAR

	Reino Unido
Lugar de fabricación	Aza-sabishirotai 033-0022 Aomori Japón

Sustancia activa	Piriproxifeno
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Dirección del fabricante	Hyte house W 7NL Londres Reino Unido
Lugar de fabricación	Aza-sabishirotai 033-0022 Aomori Japón

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 (%)
1R-trans-fenotrina	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarbox	Sustancia activa	26046-85-5	247-431-2	0,28
Piriproxifeno	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Sustancia activa	95737-68-1	429-800-1	0,0146
Isododecane	Hydrocarbons, C4, 1,3-butadiene-free, polymd., triisobutylene fraction, hydrogenated	Sustancia no-activa	93685-81-5	297-629-8	99,667

2.2. Tipo de formulación

AE- aerosol



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antipiojos HOGAR

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222: Aerosol extremadamente inflamable. H229: Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. 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. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P410 + P412: Proteger de la luz solar. No exponer a una temperatura superior a 50 °C/122 °F. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento sanitario para superficies porosas y no porosas infestadas por piojos. Interior- Personal no profesional.

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Pediculus humanus capitis</i> Nombre común: Piojos de la cabeza Etapa de desarrollo: Larva Nombre científico: <i>Pediculus humanus capitis</i> Nombre común: Piojos de la cabeza Etapa de desarrollo: Adultos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antipiojos HOGAR

Ámbito(s) de utilización	Interior Uso interior
Método(s) de aplicación (es)	Método: pulverización. Descripción detallada: Tratamiento curativo en superficies porosas y no porosas infestadas por piojos.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Dosis de aplicación : 26,7 g/m ² Tiempo de contacto: 10 minutos. El producto no tiene eficacia residual. La aplicación se puede renovar en caso de reaparición de los piojos.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Envase de aluminio con barniz interno epoxifenólico interno de 270, 335 y 520 ml.

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.

4.1.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antipiojos HOGAR

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

- Leer siempre la etiqueta o folleto antes de usar y seguir todas las instrucciones proporcionadas.
- Los usuarios deben informar si el tratamiento no es efectivo y notificar directamente al titular del registro.
- Agitar bien antes de usar.
- Aplicar directamente sobre objetos que puedan haber estado en contacto con piojos, dejando una distancia de 30/40 cm.
- Realizar pulverizaciones cortas, sin pulverización prolongada.
- Aplicar 27 g/m², dejar actuar 10 minutos y luego retirar los piojos muertos.
- En caso de re-infestación, volver a utilizar el producto.
- Integrar otras medidas de control contra los piojos (lavado a alta temperatura, peinado en húmedo, uso de productos anti-piojos aplicados en el cabello (producto sanitario)...).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Abrir las ventanas durante el uso en interiores.
- Después de la aplicación, abrir las ventanas, salir de la sala y esperar 2 horas antes de volver a entrar.
- No aplicar en colchones de niños menores de 2 años.
- Evitar cualquier contacto directo e indirecto con alimentos.
- No aplicar sobre superficies lavables o textiles.
- Durante la aplicación, proteger la superficie adyacente con una lámina de plástico no lavable.
- No verter el producto no utilizado al suelo, cursos de agua, tuberías (fregaderos, inodoros...) ni por los desagües.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antiopjos HOGAR

primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Inhalación: llevar a la persona intoxicada al aire libre y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. Acudir al médico inmediatamente si aparecen síntomas y/o se inhalan grandes cantidades.
- No administrar líquidos ni inducir el vómito en caso de alteración de la conciencia; colocar en posición de recuperación (si la persona esta inconsciente, acuesta de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas) y consultar a un médico inmediatamente.
- Ingestión: lavar la boca con agua. No beber ni inducir el vómito. Ponerse en contacto con el Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Buscar inmediatamente si aparecen síntomas y/o se ingieren grandes cantidades.
- Contacto con la piel: Quitarse la ropa y los zapatos contaminados. Lavar la piel contaminada con agua y jabón. Acudir al médico inmediatamente si aparecen síntomas.
- Contacto con los ojos: enjuagar inmediatamente con abundante agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Retirar las lentes de contacto, si es posible. Continuar enjuagando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Consultar a un médico si tiene irritación o deterioro de la visión.
- No tirar la caja o la etiqueta.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO 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/909/2017

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 período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Caducidad: 2 años.
- No almacenar a una temperatura superior a 40°C.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00749

Paranix antiopjos HOGAR

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.