



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



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

N. de Registro: 83
Fecha: 18/01/2017 10:16:59

SECRETARIA 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)-2016-18-00386

3A MATE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2017 - Modificaciones:

- 1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización: Nombre
- 1.3. Fabricante(s) del producto: Nombre y dirección del fabricante

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
Deberan aportar un ensayo de campo o de semi-campo que demuestre la eficacia del 3A MATE contra los generos <i>Anopheles</i> y <i>Aedes</i> .	21/06/2017

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.	-



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00386

3A MATE

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)-2016-18-00386

3A MATE

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 21 de septiembre 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, 17 ENE 2017

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)-2016-18-00386

3A MATE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

3A MATE

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2016-18-00386

ES-0003024-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00386

3A MATE

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	3A MATE
------------------	---------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	CIN CELLIOSE
	Dirección	Rue de la Verrerie, 69310 - Pierre Bénite FRANCIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2016-18-00386	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0003024-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/09/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	21/06/2026	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	CIN CELLIOSE
Dirección del fabricante	Chemin de la Verrerie BP 58 69492 - Pierre Bénite FRANCIA
Lugar de fabricación	Localización 1: 10 Boulevard du Poitou 49300 Cholet. FRANCIA Localización 2: 31 Avenue Robert Schumann 69360 Saint Symphorien d'Ozon FRANCIA
Nombre del fabricante	CIN - Corporação Industrial do Norte, SA
Dirección del fabricante	Avenida D. Mendo nº831 Apartado 1008 4471-909 Maia Portugal



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00386

3A MATE

Lugar de fabricación	Avenida D. Mendo nº831 Apartado 1008 4471-909 Maia Portugal
Nombre del fabricante	CIN Valentine, SAU
Dirección del fabricante	Riera Seca, número 1 Poligono Industrial Can Millans 08110 Montcada i Reixac Barcelona España
Lugar de fabricación	Riera Seca, número 1 Poligono Industrial Can Millans 08110 Montcada i Reixac Barcelona España

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

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	BAYER Bayer Vapi Private Limited
Dirección del fabricante	Bayer House Central Avenue, Hiranandani Gardens Powai Mumbai – 400076 India
Lugar de fabricación	Plot 306/3, 2 Phase, GIDC Gujarat. Vapi – 396195 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 (%)
Deltametrina	(S)- α -ciano-3-fenoxibencil(1R,	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0.74 %



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00386

3A MATE

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
	3R)-3-(2,2-dibromovinil) - 2,2-dimetilciclopropano carboxilato				
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

PA (pasta de base acuosa formadora de una película)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EU208: Contiene (2-octil-2H-isotiazolona, 1,2 bencisotiazol-3-(2H)-ona y reacción del 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazolin-3-ona (3:1)). Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P 273: Evitar su liberación al medio ambiente. P 391: Recoger el vertido. P 501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – ácaros, moscas y mosquitos – Personal profesional especializado – brocha o rodillo – interior.

Tipo de Producto	TP18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto insecticida para usar en paredes y techos como una pintura.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00386

3A MATE

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Ácaros del polvo: <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> . (Larvas y adultos) Mosquitos: <i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> y <i>Anopheles spp</i> (Adultos) Moscas: <i>Musca domestica</i> y <i>Stomoxys calcitrans</i> . (Adultos) (Excepto en los alojamientos destinados a animales domésticos: centros ecuestres y perreras) (Adultos).
Ámbito(s) de utilización	Interior de habitaciones, locales comerciales o alojamientos de animales domésticos (centros ecuestres y perreras). El producto no está destinado a usarse en locales de cría o en superficies que puedan estar en contacto directo con alimentos, bebidas o piensos.
Método(s) de aplicación (es)	3A MATE debe ser aplicado sin diluir, con una brocha o rodillo de pintura. El producto no debe aplicarse como un spray. Producto listo para su uso. El producto no debe ser aplicado sobre una superficie previamente recubierta de una capa de pintura.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 100g/m ² de producto. Ej: 1L de producto para 14m ² . Duración de la protección: 6 meses.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Cubos de hojalata recubierto en su interior con un barniz epoxi-fenólico de 2'5 y 10 litros.

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)-2016-18-00386

3A MATE

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Leer la etiqueta antes de su uso y seguir las instrucciones.
- Adoptar métodos integrados de gestión tales como una combinación de controles físico-químicos y otras medidas de salud pública teniendo en cuenta las especificaciones locales. (Condiciones climáticas, condiciones de uso, especies diana, etc..).
- Alternar productos con contengan sustancias activas con diferentes modos de acción (para eliminar resistencias individuales en una población).
- Los usuarios deberán informar si el tratamiento es ineficaz y ponerlo en conocimiento al titular del producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Evitar el contacto con la pintura recién aplicada.
- No se debe aplicar en áreas donde los alimentos, bebidas o piensos, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.
- No lavar el material contaminado bajo agua del grifo.
- Colocar un plástico para proteger el suelo durante la aplicación.
- El aplicador debe llevar un equipo de protección desechable (guantes y ropa de protección).
- Las superficies tratadas (paredes y techo) no deben limpiarse con agua. Si ocasionalmente se produce el lavado de las superficies tratadas, no vacíe el agua de lavado en los sistemas de eliminación de aguas residuales. Para las paredes que deben ser lavadas periódicamente, no aplique el producto a una altura inferior a 1,50 metros.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00386

3A MATE

- Utilizar un sistema de recuperación independiente para aguas contaminadas y lodos de pintura durante la limpieza de los equipos.
- No tirar los productos no usados, lodos de pintura o las aguas de lavado, al suelo, a los cursos de agua, a las tuberías (lavabo, aseos...) ni a los desagües.
- No usar en locales donde se alojen gatos u otros animales que sean particularmente sensibles a la deltametrina.
- No utilice al mismo tiempo un tratamiento veterinario antiparasitario que contenga una sustancia de la familia de los piretroides.
- Aplicar solamente en edificios vacíos en ausencia de animales.
- No aplicar en superficies que los animales puedan lamer.
- Esperar a que se seque completamente la superficie tratada antes de introducir animales.

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 accidentado 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:

- 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

Elimínense el contenido y/o su recipiente (restos de producto no usado, lodos de pintura, material contaminado y/o las aguas residuales del aclarado) como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00386

3A MATE

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

El producto tiene una vida media de 2 años.

6. Otra información

El titular de la autorización deberá informar a la Autorizades Competentes y a cualquier organismo destinado al manejo de resistencias, sobre cualquier tipo de resistencia que observe.

Información requerida relacionada con la valoración de la eficacia:

Deberán aportar, en el período máximo de 1 año después de la fecha de autorización del producto referente, un ensayo de campo o de semi-campo que demuestre la eficacia del 3A MATE contra los generos *Anopheles* y *Aedes* afin de confirmar su eficacia 6 meses después de la aportación de dichos ensayos.

Establecer un nivel básico de eficacia y un seguimiento de las poblaciones de áreas de especial relevancia (al menos una encuesta por año) con el fin de detectar cualquier cambio significativo en la susceptibilidad de la sustancia activa. La información de los programas de vigilancia de resistencias permiten la detección temprana de problemas y facilita información para una correcta toma de decisiones.