



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2023 – Modificación: 1.5 Nombre y Dirección del Fabricante de la sustancia activa

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, 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
-

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.
 - 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: PELIGRO





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

Pictogramas:



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 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.
- 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 periodo.
- 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).

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 31 de agosto de 2021.

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 Secretaría 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SPECIAL ONE

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2021-18-00773

ES-0026514-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	SPECIAL ONE
Nombres Adicionales	GLADIO VESPA ONE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ACTIVA S.R.L.
	Dirección	Vía Feltre 32 20132-Milano Italia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-18-00773	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0026514-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	31/08/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	29/07/2031	

1.4. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ACTIVA S.R.L
Dirección del fabricante	Vía Feltre 32 20132-Milano Italia
Lugar de fabricación 1	c/o Pharmac Italia s.r.l. Viale Umbria, 55/5720089Rozzano (Mi)Italia
Lugar de fabricación 2	C/O BERGEN SRL Via Roma, 9037060Castel d'Azzano Veronaitalia
Lugar de fabricación 3	C/O TOSVAR srl Via del Lavoro 1020060Pozzo d'Adda (MI)Italia
Lugar de fabricación 4	C/O Farmol Tunisie SARL Rte de Gabes km 9 ,3084 SfaxCité Thyna Rue Kerkenah Túnez

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

Sustancia activa	Transflutrina
Nombre del fabricante	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (Acting for Environmental Science US LLC (US))





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

Dirección del fabricante	Lyon Vaise Business Center, 3, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon Francia
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India

Sustancia activa	Butóxido de piperonilo/PBO
Nombre del fabricante	ENDURA S.p.A.,
Dirección del fabricante	viale Pietramellara 5 40121 Bologna Italia
Lugar de fabricación	ENDURA S.p.A., via Baiona 107-111 48123 Ravenna Italia

Sustancia activa	Ciflutrina
Nombre del fabricante	Bayer SAS (formerly Bayer Environmental Science SAS)
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India

Sustancia activa	Ciflutrina
Nombre del fabricante	Bayer AG, Division Crop Science (formerly Bayer CropScience AG)
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim Am Rhein Alemania
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat India

Código seguro de Verificación : GEN-7204-c303-d83b-384c-e5a9-8a64-c4f3-3d75 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Transflutrina	(1R, 3S)-3-(2,2-diclorovinil) — 2,2-dimetilciclopropan ocarboxilato de 2,3,5,6-tetrafluorobencilo	Sustancia activa	118712-89-3	405-060-5	0,114
Butóxido de piperonilo/PBO	5-[2-(2-butoxietoxi) etoximetil]-6-propil-1,3-benzodioxol	Sustancia activa	51-03-6	200-076-7	0,213
Ciflutrina	(RS)- α -Ciano-4-fluoro-3-fenoxibencilo (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan ocarboxilato	Sustancia activa	68359-37-5	269-855-7	0,026

2.2. Tipos de formulación

AE - Aerosol dosificador





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

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 duraderos.
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. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. 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. P402: Almacenar en un lugar seco. P410+P412: Proteger de la luz del sol.No exponer a temperaturas superiores a 50°C / 122°F. P501: uso ambiental doméstico:Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 Aplicación localizada en interiores mediante pulverización directa sobre nidos de avispas.

Tipo de Producto	TP 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamientos interiores para la erradicación de los nidos de avispas.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	-avispa alemana (<i>Vespa germanica</i>) / Adultos y Ninfas -avispa de papel (<i>Polistes sp.</i>) / Adultos y Larva
Ámbitos de utilización	Interior Nidos de avispa de papel
Método de aplicación	Aplicación localizada mediante vaporización directa en los nidos de avispas. El producto se puede aplicar en los nidos de avispas accesibles





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

	<p>al tratamiento y no escondidos en las cavidades. El envase del producto está equipado con una especial válvula de jet que permite operar a una distancia de aproximadamente 4 metros del nido, de manera segura. Así es posible llegar a los nidos de avispas albergados en áreas como áticos, esquinas del techo, bajo el techo y tejas. Agitar bien antes de su uso. Vaporizar a una distancia de 4 metros por 1 segundo. Normalmente es bastante para cubrir completamente con la espuma el nido y lograr rápidamente la muerte de todas las avispas. Contra los nidos de avispas de papel, vaporizar a una distancia de 2-3 metros por 1 segundo.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Listo para usar. Aplicar por 1 segundo (15 gr/sec) directamente sobre el nido de avispas Aplicar un máximo de 2 veces al año.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	<p>Público en general (no profesional)</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Lata de spray. La presión de la lata de spray es 5-6 bar a 20°C de 300 a 1000 Ml. Latas de acero. Las paredes interiores de los envases están recubiertos con una capa de resina fenólica epoxídica. Aplicador de plástico - polipropileno</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

No aplicar el producto sobre los paneles/gabinete eléctricos. El producto está equipado con especiales actuadores para la aplicación en los nidos de avispas.
Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Durante la aplicación hay que cubrir el piso con un material impermeable que tiene que ser eliminado después del tratamiento.
Ver también 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)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

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 vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 Aplicación de grietas y hendiduras contra insectos rastreros.

Tipo de Producto	TP18 : Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicar en grietas y hendiduras
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	-cucarachas orientales (<i>Blatta orientalis</i>) / Adultos -cucarachas alemanas (<i>Blattella germanica</i>) / Adultos -hormiga negra de jardín (<i>Lasius niger</i>) / Adultos
Ámbitos de utilización	Interior Aplicar en lugares donde los objetivos pueden encontrar anidación. En grietas y hendiduras. Locales domésticos: Viviendas privadas
Método de aplicación	Pulverización. En grietas y hendiduras. Aplicar en lugares donde los objetivos pueden encontrar anidación. Locales domésticos: Vivienda particular
Dosis y frecuencia de aplicación	Listo para usar. Aplicar uniformemente por 4 segundos (6g) por m ² La eficacia del tratamiento puede durar hasta 4 semanas. Aplicar un máximo de 11 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Lata de spray. La presión de la lata de spray es 3-4 bar a 20°C de 300 a 1000 ml. Latas de acero. Las paredes interiores de los envases están recubiertos con una capa de resina fenólica epoxídica. Aplicador de plástico - polipropileno

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Aplicar en áreas cerradas como debajo de los muebles de la cocina, bajo el frigorífico, bajo el fregadero, bajo el horno o el calentador de agua</p> <p>No aplicar el producto cerca o en presencia de tomas eléctricas</p> <p>Aplicar sobre superficies limpias para obtener mejores resultados</p> <p>Ver sección 5.1</p>
--





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Usar sólo en áreas inaccesibles a los niños y a los animales, en particular a los gatos. Mantener alejados a los niños y a los animales domésticos, en particular a los gatos, durante el tratamiento. Remover o cubrir los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apagar el filtro del aire del acuario durante la pulverización.

Ver también 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 vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

El producto ha sido formulado como un producto listo para usar basado en Transflutrina, Ciflutrina y Butóxido de Piperonilo (PBO) bajo forma de aerosol para pulverizar sobre las superficies a través del pulverizador proporcionado con el embalaje original. Cumplir con las instrucciones. Agitar bien el envase antes de su uso. Hay que utilizar el producto de conformidad con las recomendaciones de la etiqueta. Si es posible, hay que combinar los tratamientos de aplicación con medidas no químicas. Hay que utilizar los productos de conformidad con las recomendaciones de la etiqueta. Este biocida contiene PBO y Transflutrina que son peligrosos para las abejas. Estrategias para manejar el desarrollo de la resistencia:
- Si es posible, hay que combinar los tratamientos de aplicación con medidas no químicas
- Hay que hacer las aplicaciones siempre en la fase más susceptible del ciclo de la vida de la plaga
- Cuando se necesita un período de control prolongado, hay que alternar los tratamientos con productos que utilizan diferentes modos de acción





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

- Hay que monitorear los niveles de eficacia, y hay que investigar los casos de eficacia reducida para posibles pruebas de resistencia, observando que condiciones sanitarias y proximidad de refugios no tratados pueden contribuir al riesgo de reinfestación.
- En los casos en que las dosis indicadas, aplicadas correctamente, no dan los niveles de control esperados y es demostrada una resistencia, hay que cesar el uso de algún producto que contiene sustancias activas con el mismo modo de acción.
- Los usuarios tienen que informar si el tratamiento es inefectivo y señalarlo directamente al titular de la autorización. El titular de la autorización tiene que señalar cada incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes (CA) o a otros organismos designados involucrados en la gestión de la resistencia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Eliminar el exceso de biocida de las superficies después del tratamiento.
No superar las dosis indicadas.
No utilizar directamente sobre o cerca de comida y bebidas, o superficies o utensilios que pueden entrar en contacto directo con comida, bebidas o animales.
No aplicar a las mascotas.
Usar solo en áreas inaccesibles a los niños y a los animales, en particular a los gatos.
Mantener alejados a los niños y a los animales domésticos, en particular a los gatos, durante el tratamiento.
Remover o cubrir los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apagar el filtro del aire del acuario durante la pulverización.
No lavar las superficies tratadas.
No aplicar contra el viento o en un día de viento o lluvia.
Proteger de las heladas

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

- **RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:**
 - Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos y piel.
 - Alteración del Sistema Nervioso Central.
 - Neumonía química por aspiración
 - 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 agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

retirar las lentillas.

- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- 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.

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

No arrojar envases vacíos al medioambiente.

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

- Vida útil: 4 años.
- Mantener en un lugar frío, seco, evitar temperaturas inferiores a 0°C y superiores a 40°C, luz solar directa y todos los materiales combustibles
- Mantener los envases en posición vertical y nunca horizontal.
- Mantener cerrado en el embalaje original.
- Consérvese lejos de agentes oxidantes, ácidos y alcalis.
- Almacenar en interiores a temperatura ambiente.
- Latas presurizadas pueden explotar si sobrecalentadas y lanzadas a gran distancia.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00773

SPECIAL ONE

- Mantener fuera del alcance de los niños y de las 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.

