



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

## RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2019. Modificación resolución:

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

1.3 Fabricante(s) del producto

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

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
-

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

- 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	Pictograma/s
PELIGRO	

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 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.
7. 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.
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.
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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

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/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.

13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 25 de septiembre de 2019.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga  
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto Biocida

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK

Tipo(s) de Producto 18

ES/APP(NA)-2019-18-00660

ES-0008900-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	DETRANS® DELTAMETHRIN CIK PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE
-------------------------	--

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	<b>Dirección</b>	Parc d'Affaires de Crécy 10A Rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or France
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/APP(NA)-2019-18-00660	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0008900-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	25/09/2019	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	25/09/2029	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

#### 1.3.1 Fabricante del producto 1

<b>Nombre del fabricante</b>	TOSVAR srl
<b>Dirección del fabricante</b>	Via del Lavoro, 10 20060 Pozzo d'Adda, Milano Italy
<b>Lugar de fabricación</b>	Via del Lavoro, 10 20060 Pozzo d'Adda, Milano Italy

#### 1.3.2 Fabricante del producto 2

<b>Nombre del fabricante</b>	Colep Portugal, S.A.
<b>Dirección del fabricante</b>	Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho, 1977 3730-423 Vale de Cambra Portugal



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

<b>Lugar de fabricación</b>	Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho, 1977 3730-423 Vale de Cambra Portugal
-----------------------------	--

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

<b>Sustancia activa</b>	Deltamethrin
<b>Nombre del fabricante</b>	Bayer SAS
<b>Dirección del fabricante</b>	16, rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon Francia
<b>Lugar de fabricación</b>	Bilag Industries Pvt Ltd 304/2, II Phase, GIDC, Vapi - 396 195. Gujarat. 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 (%)
Deltamethrin	$\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl [1R-[1 $\alpha$ (S*),3 $\alpha$ ]]-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	0.02
Hidrocarburos, n-alcános, isoalcános, cíclicos, C11-C14, <2% aromáticos.	Hydrocarbons, C11-C14, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics	Disolvente		926-141-6	59.81
-	-	Sustancias no-activas	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

AE- Aerosol
-------------



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

### 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.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. 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 o sobre otra fuente de ignición. P251: Recipiente a presión: no perforar ni quemar, incluso después del uso. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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.
	EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel. Quitar o cubrir terrarios, acuarios y jaulas para animales antes de la aplicación. Apagar los filtros de los acuarios mientras se pulveriza.

### 4. Usos Autorizados (s)

#### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida. Interiores. Grietas y rendijas incluyendo el interior de marcos de ventanas y puertas. No profesionales/Público en general**

<b>Tipo de Producto</b>	TP 18: Insecticidas, acaricidas y productos para el control de otros artópodo.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Insecticida contra insectos rastreros.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Insectos rastreros como : - Cucaracha germánica. Adultos. ( <i>Blattella germanica</i> ). - Cucaracha americana. Adultos. ( <i>Periplaneta americana</i> ). - Hormiga negra de jardín. Adultos. ( <i>Lasius niger</i> ).
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior de casas privadas.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	Aerosol listo para usar. Aplicación por pulverización.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Pulverizar durante 7 segundos por metro cuadrado (14g/m <sup>2</sup> ) en grietas y rendijas y en el interior de marcos de puertas y ventanas (tratamiento barrera). La eficacia residual puede durar hasta 3 meses después de la aplicación. Aplicar como máximo 11 veces al año.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuarios no profesionales (Público en general)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Aerosol metálico sin barniz interior de 520ml (boquilla y válvula de polietileno).

#### 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/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

#### **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**

- Lea siempre la etiqueta o prospecto antes de su uso y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- Detrans® Deltamethrin CIK es un aerosol con disolventes listo para usar que contiene deltametrina para el control de insectos rastreros.
- Detrans® Deltamethrin CIK debe usarse en grietas y rendijas incluyendo el interior de marcos de puertas y ventanas (tratamiento en barrera).
- Los insectos caerán paralizados desde los primeros minutos hasta 2 horas después de la aplicación y morirán después de 2 horas y hasta 3 días después. El producto tiene actividad residual en superficies no porosas hasta 3 meses después de la aplicación.
- No dirija el aerosol hacia el aire.
- Aplicar 7 segundos por metro cuadrado en grietas y rendijas (por ejemplo en grietas y rendijas en las que se sospeche que puedan albergar insectos rastreros) incluyendo el interior de los marcos de ventanas y puertas (tratamiento en barrera) por las que los insectos rastreros puedan entrar en la casa (aplicar en una banda de 10 cm de ancho). La eficacia puede durar hasta tres meses tras la aplicación.
- Aplicar solo en áreas infestadas.
- No limpiar el área tratada hasta el que tratamiento haya terminado (12 semanas).
- Vuelva a tratar en caso de nueva infestación sin exceder en número máximo de tratamientos autorizados al año.
- Evite el uso continuo del producto
- El producto no está destinado para una aplicación a gran escala.
- Desaloje la habitación y mantenga la puerta cerrada durante 15 minutos después de la aplicación. Ventilar antes de volver a entrar.

#### **5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

- Utilizar solo según las indicaciones de la etiqueta.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

- Para uso en áreas inaccesibles para niños y animales.
- No permitir a los niños o animales acceder a las superficies tratadas.
- Evite cualquier contacto directo o indirecto con alimentos y piensos.
- Mantener alejado de alimentos, piensos y superficies o utensilios que vayan a estar en contacto con alimentos o piensos.
- Quitar alimentos y piensos antes del tratamiento.
- No aplicar directamente sobre superficies en las que se almacenen, preparen o coman alimentos o piensos.
- No respirar el aerosol.
- Evitar el contacto con la piel.
- No pulverizar sobre las personas o las mascotas.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
- Quitar o cubrir terrarios, acuarios y jaulas para animales antes de la aplicación. Apagar los filtros de los acuarios mientras se pulveriza.

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

- **Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:**
  - Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
  - Confusión, cefalea, náuseas y vómitos.
- **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 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.
  - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
  - 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 EN NINGÚN CASO**



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

• **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

- 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

- Manténgalo alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición. No Fumar.
- Almacenar alejado de alimentos, bebidas y piensos.
- Envase a presión: proteger de la luz solar y no exponer a temperaturas que excedan los 50°C.
- Guardar en su envase original. Mantener bien cerrado en un lugar frío (entre 5°C y 45°C), seco y bien ventilado.
- Proteger de la helada.
- Vida útil: 3 años.

#### 6. Otra información

- El producto contiene disolventes y propelentes.
- **Definición:**
  - **Público en general (personal no profesional):** usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.
- Considere las siguientes estrategias para manejar el desarrollo de resistencias:



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2019-18-00660

DETRANS® DELTAMETHRIN CIK  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS  
PROTECT HOME INSECTICIDA RASTREROS AE

- siempre que sea posible, se debe recomendar que los tratamientos de aplicación se combinen con medidas no químicas.
- los productos siempre deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta.
- se debe intentar la eliminación completa de las plagas de insectos en áreas infestadas.
- las aplicaciones siempre deben hacerse contra las etapas más susceptibles del ciclo de vida de la plaga.
- cuando se requiere un período prolongado de control, los tratamientos deben alternarse con productos con diferentes modos de acción.
- los niveles de efectividad deben ser monitoreados, y los casos de efectividad reducida deben ser investigados por posibles evidencias de resistencia.