



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2020 - Modificaciones:

1.1. Adición de Nombre(s) comercial(es)

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.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario.
2.	Los envases del producto para el público en general y para el personal profesional deberán tener una capacidad inferior o igual a 2,5l.
3.	Los envases del producto para el público en general y para el personal profesional, deben ir provistos de una advertencia detectable al tacto.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

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
PELIGRO	

- 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

11. 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.
12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **12 de marzo de 2019**

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 (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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MITE-KILLER

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00591

ES-0020310-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	MITE-KILLER
Nombres Adicionales	For-Mite Plus, For Bug Plus Itec Special Mite

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Denka REGISTRATIONS bv
	Dirección	Gildeweg 37a 3771NB Barneveld Netherlands
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00591	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020310-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	06/03/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/01/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Denka International B.V.
Dirección del fabricante	Gildeweg 37 A 3771 NB Barneveld Netherlands
Lugar de fabricación	Hanzeweg 1 3771 NG Barneveld Netherlands

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

Sustancia activa	1378 - Synthetic amorphous silicon dioxide (nano)
Nombre del fabricante	Rentokil Initial plc
Dirección del fabricante	Foundry Court RG13 5PY Horsham United Kingdom
Lugar de fabricación	4 Liverpool Road WA5 1AB Warrington United Kingdom



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

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 (%)
Dióxido de silicio amorfo sintético		Sustancia activa	112926-00-8	231-545-4	1.67
Hidrocarburos, c7, n-alcanos, isoalcanos, cíclicos	Hidrocarburos, C7, n-alcanos, isoalcanos, cíclicos	Disolvente	-	927-510-4	58.33

2.2. Tipo de formulación

AE: aerosol

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H222 Aerosol extremadamente inflamable. H229 Recipiente a presión. Puede reventar si se calienta. H315 Provoca irritación cutánea. H336 Puede provocar somnolencia o vértigo. H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos 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. P261 Evitar respirar el polvo/aerosol. P264 Lavarse.... concienzudamente tras la manipulación. P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. P280 Llevar guantes de protección. P403+233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. P405 Guardar bajo llave



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

	<p>P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido.</p> <p><u>Uso por personal profesional y no profesional:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente</p> <p><u>Uso por personal profesional especializado:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</p>
--	--

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Chinchas – uso interior – personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Mite-Killer es un producto contra chinchas en forma de aerosol listo para usar que se pulveriza en grietas y hendiduras y en superficies.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Cimex lectularius</i> – Chinche: Adultos, ninfas y huevos.
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	Tratamiento sobre superficies porosas y no porosas por pulverización. Tratamiento en grietas y hendiduras por pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	40 g/m ² correspondiente a 19 segundos de pulverización/m ² . Cada envase contiene producto necesario para tratar 9 m ² . Mínimo de 3 aplicaciones espaciadas de 1 a 4 semanas para un tratamiento curativo. Repetir el tratamiento si aparece una nueva infestación o en caso de limpieza, sin superar 11 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Ver sección 5.3
Tamaños de los envases y material de envasado	Aerosol metálico de 500ml lacado con una laca epoxifenólica.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Uso contra chinches.
Pulverice en todas las grietas y hendiduras donde las chinches puedan ocultarse.
Crear barreras pulverizando los armazones de las camas, zócalos (o una tira de 20 cm en la parte inferior de las paredes).
Mientras pulveriza, mantenga el aerosol a 30 cm de las superficies tratadas.
Limpie cuidadosamente las habitaciones antes del tratamiento.
No aplicar sobre los colchones.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Evite cualquier contacto directo o indirecto con alimentos y piensos.
Use guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manejo del producto (el material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

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 producto y su envase

Envases vacíos, restos de producto y agua de lavado son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente
Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

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 – Ácaro rojo de las gallinas – uso interior – personal profesional y personal no profesional (público en general)

Tipo de Producto	TP 18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto Mite-Killer es un aerosol listo para usar que se pulveriza en superficies contra los ácaros rojos de las gallinas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Dermanyssus gallinae</i> – Ácaro rojo de las gallinas- Adultos, ninfas y huevos
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación (es)	Tratamiento sobre superficies porosas y no porosas por pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	40 g/m ² correspondiente a 19 segundos de pulverización/m ² . Cada envase contiene producto necesario para tratar 9 m ² . Mínimo de 1 aplicación con un efecto residual de hasta 7 semanas. Máximo 5 aplicaciones al año
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional Personal no profesional (Público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Aerosol metálico de 500ml lacado con una laca epoxifenólica.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Pulverice en gallineros, cajas nido, bajo las bandejas... y en todas las esquinas, huecos y hendiduras donde los ácaros puedan ocultarse.

Efecto residual de hasta 7 semanas.

Limpiar cuidadosamente los aviarios, palomares o gallineros.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Desaloje a los pájaros y aves de corral antes del tratamiento.

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

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.

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

Lea atentamente la etiqueta antes de usar el producto y siga las instrucciones proporcionadas.

Limpie con cuidado los espacios antes del tratamiento.

Agite el envase antes de usar.

Mientras pulveriza, mantenga el envase a 30cm de distancia de las superficies.

Repita en caso de nueva infestación o tras una limpieza sin exceder el número máximo de tratamientos autorizados al año.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantenga el envase alejado del calor, superficies calientes, chispas, llamas y otras fuentes de ignición.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

Mantener fuera del alcance de los niños.
Lávese las manos después de manipular el producto.
No coma, beba o fume donde se usa el producto.
No pulverice directamente sobre personas y animales.
Pulverizar en un área bien ventilada.
No utilizar como un spray aéreo.

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

- 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**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00591

MITE-KILLER

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

Elimine el producto y su envase en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales de acuerdo con la regulación local o nacional.

El vertido del envase en el medio ambiente está prohibido

No vacíe el producto en desagües ni cursos de agua

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.

Vida útil: 24 meses.

No almacenar a una temperatura superior a 40 °C.

6. Otra información

La etiqueta para profesionales y para el público en general será impresa de forma separada para evitar equivocaciones.

Definiciones:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.