



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2022- Modificación: 5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento.

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	
1.	Las botellas deberán ir correctamente etiquetadas y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrá ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

2.	Los envases de los productos para uso por el público en general (no profesional) tendrán una capacidad inferior o igual a 25mL.
----	---

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	

- 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.
- Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, por el que se



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia DELTASECT con número de registro ES/MR(NA)-2017-18-00443. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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/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.

13. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **1 de febrero 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.

Madrid

LA DIRECTORA GENERAL

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

PROTEO FLOW

Tipo(s) de Producto 18

ES/BB(MR)-2017-18-00445

ES-0002484-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	PROTEO FLOW
------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Sharda Europe B.V.B.A
	Dirección	Jozef Mertensstraat 142 1702 Dilbeek Bélgica Teléfono: +32. 02/466.44.44 E-mail: regn@shardaintl.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(MR)-2017-18-00445	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	--	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0002484-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	31/08/2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización.	30/03/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Sharda Cropchem España S.L.
Dirección del fabricante	Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina N°3 Planta 12 30006, Murcia, Spain
Lugar de fabricación 1	I.R.C.A. Service SpA - Strada Statale Cremasca 591, 10, 24040 Forno San Giovanni (Bg), Italia
Lugar de fabricación 2	DTS OABE - Pol. Bengoetxea, S/N, 48419 , Bengoetxea , Orozko , Vizcaya, España
Lugar de fabricación 3	Productos Flower S.A.-Poligon Industrial La Canaleta, S/N 25300 Tárrega -Lérida España
Lugar de fabricación 4	GMB-Internacional, S.A. -Avenida Mas de Oli, 144 46940 Manises - Valencia España
Lugar de fabricación 5	FERBI Srl Viale 1° Maggio – C.da Ripoli 64023 Mosciano S. Angelo (Te) Italia
Lugar de fabricación 6	AgroSmart Limited Unit 1C Victoria Court, Colliers



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

	Way HD8 9TR Clayton - West Huddersfield, West Yorkshire Reino Unido
Lugar de fabricación 7	Asplant Skotniccy Spółka Jawna ul. Chopina 78A 43-600 Jaworzno Polonia
Lugar de fabricación 8	Ellagret S.A. Thesis Xiropigada 196 00 Manda Attikis Grecia
Lugar de fabricación 9	Lérida Unión Química S.A. (LUQSA) Afores S/N 25173 Sudanell Lleida España
Lugar de fabricación 10	REA S.r.l. Zona Ind. ASI NORD Aggl. S. Marco Via L. Einaudi S.S. 87 – KM 20.700 81025 Marcianise (CE) Italia

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

Sustancia activa	Deltametrina
Nombre del fabricante	Sharda Cropchem Limited
Dirección del fabricante	Dominic Holm 29th Road 400050 Bandra (W), Mumbai, India
Lugar de fabricación	A Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W), Mumbai – 400092 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 (%)
Deltamethrina	α -cyano-3-phenoxybenzyl [1R-[1 α (S*),3 α]]-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropan e carboxylate	Sustancia activa	52918-63-5	258-256-6	2,394 %
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Concentrado en suspensión (SC)



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-benzisotiazolin-3-ona y una mezcla de 3:1 de 5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolinona y 2-metil-3(2H) isotiazolona. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501, uso personal especializado: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. P501, profesional y público en general: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Uso para personal profesional especializado.

Tipo de Producto	18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra insectos rastreros, incluyendo cucarachas y hormigas, mediante tratamiento de huecos y hendiduras.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos rastreros: - Cucarachas (<i>Blattodea</i>) - Hormigas (<i>Formicidae</i>) Adultos.
Ámbito de utilización	Interior.
Método de aplicación	Pulverización. Tratamiento en huecos y hendiduras mediante pulverización de baja presión (manual o de mochila).
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis</u> : 50 mL de producto diluido en 5 L de agua para tratar 100 m ² de superficie. Máximo de 6-8 aplicaciones/año. El tratamiento se puede repetir tras 2 meses desde la última aplicación.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de HCPE o COEX con 25, 50, 100, 500, 1000 o 5000 mL de producto.
--	---

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Se recomienda utilizar PROTEO FLOW a través de dispositivos de bombeo o pulverizadores, tomando la precaución de aplicar la solución únicamente en grietas y rendijas. El producto deberá ser diluido en agua en un porcentaje de 1:100. La dilución obtenida será pulverizada en una dosis de 1 litro de dilución por cada 20 m². La dilución lista para usar se aplicará a través de un pulverizador de baja presión (de mano o de mochila). La aplicación se realizará en una banda de 0.1 m de ancho en las superficies tratadas.

Para la limpieza, ENJUAGUE A FONDO EL RECIPIENTE VACIO mediante un sistema de lavado a presión, o manualmente enjuagando tres veces. Lavar también el pulverizador. No reutilizar los envases.

El producto no está concebido para ser utilizado en explotaciones ganaderas, por lo que no se espera contaminación de animales domésticos o ganaderos.

No mezclar con otros productos químicos u otros productos biocidas.

Evite el contacto con las superficies tratadas.

No aplicar el producto en presencia de personas (especialmente niños), mascotas o animales.

Retirar cualquier comida o productos alimenticios de la zona a tratar.

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 producto y su envase.

P501, uso personal especializado: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

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 – Uso para personal profesional y público en general (No profesional).

Tipo de Producto	18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida concentrado en suspensión para su uso contra insectos rastreros, incluyendo cucarachas y hormigas, mediante tratamiento de huecos y hendiduras.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos rastreros: - Cucarachas (<i>Blattodea</i>) - Hormigas (<i>Formicidae</i>) Adultos.
Ámbito de utilización	Interior.
Método de aplicación	Pulverización. Tratamiento en huecos y hendiduras mediante pulverización de baja presión (manual o de mochila).
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 1 ml de producto diluido en 100ml de agua para tratar 2 m ² de superficie. Máximo de 1-2 aplicaciones/año. El tratamiento se puede repetir tras 2 meses desde la última aplicación.
Categoría de usuario	Personal profesional. Público en general (Personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella con tapón de rosca de HCPE o COEX que contiene 25 ml de producto. La botella incorpora una pipeta de 1ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Se recomienda utilizar PROTEO FLOW a través de dispositivos de bombeo o pulverizadores, tomando la precaución de aplicar la solución únicamente en grietas y rendijas. El producto deberá ser diluido en agua en un porcentaje de 1:100. La dilución obtenida será pulverizada en una dosis de 100ml de dilución por cada 2 m². La dilución lista para usar se aplicará a través de un pulverizador de baja presión (de mano o de mochila). La aplicación se realizará en una banda de 0.1 m de ancho en las superficies tratadas.

Para la limpieza, ENJUAGUE A FONDO EL RECIPIENTE VACIO mediante un sistema de



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

lavado a presión, o manualmente enjuagando tres veces. Lavar también el pulverizador. No reutilizar los envases.

El producto no está concebido para ser utilizado en explotaciones ganaderas, por lo que no se espera contaminación de animales domésticos o ganaderos.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantenerse alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Ver, además, 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.

P501, personal profesional y público en general: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

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

Ver instrucciones de uso para cada categoría de usuario

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

SÓLO PARA USO INSECTICIDA.

SÓLO PARA USO EN INTERIORES.

Almacene el producto en su envase original fuera del alcance de animales y mascotas.

Lávese las manos después de usarlo o manejarlo y antes de las comidas.

La solución elaborada no debe ser almacenada. Debe prepararse una nueva dilución cada vez.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

No aplicar en presencia de comida o productos alimenticios.

Retirar cualquier comida o productos alimenticios de la zona a tratar

Retirar cualquier utensilio que pueda entrar en contacto con comida o productos alimenticios durante el tratamiento

Cubrir los tanques de agua o comederos y otras superficies o equipamiento que pueda entrar en contacto con comida o productos alimentarios antes del tratamiento para evitar cualquier tipo de contaminación.

La siguiente frase debe añadirse a las instrucciones de USO en la etiqueta: Cuando vacíe el envase, ENJUAGUE A FONDO EL RECIPIENTE VACÍO usando un dispositivo de lavado a presión o manualmente enjuagando tres veces. Lavar también el pulverizador. No reusar los envases.

Las áreas tratadas pueden ser ocupadas de nuevo por el público en general, mascotas o animales una vez que la superficie pulverizada esté seca.

Gestión de resistencias:

La deltametrina se usa como producto biocida por un periodo limitado de tiempo, por tanto no se espera que se desarrollen resistencias en los organismos diana. En cualquier caso, para evitar cualquier resistencia es recomendado alternar el uso de deltametrina con otros productos que no contengan piretroides.

El producto no está concebido para ser utilizado en explotaciones ganaderas, por lo que no se espera contaminación de animales domésticos o ganaderos.

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 transitoria de piel, ojos y membranas mucosas.

• 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 abundante agua 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, enjuague la boca y **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.

- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.

- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.

- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

- 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 NINGUN 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

Medidas de emergencia para la protección del medio ambiente.

Precauciones:

- Evitar su liberación al medio ambiente (aguas superficiales o subterráneas), aguas residuales, drenajes, etc... con la construcción de barreras protectoras o sistemas de drenaje cerrado.
- Comunicar a las autoridades competentes las fugas o vertidos en cursos de agua, desagües, alcantarillado...
- Método y materiales para la contención y limpieza del producto: Absorber el vertido con material inerte (arena, caolín...), recoger y después colocar en contenedores debidamente identificados para su tratamiento como residuo peligroso.

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

- La dilución insecticida obtenida nunca será almacenada. Prepare una nueva dilución cada vez.
- No contaminar charcas o lagos, ni tuberías de agua o acequias con el producto diluido o con el envase vacío.
- No vaciar en desagües.
- Cuando vacíe el envase, ENJUAGUE A FONDO EL RECIPIENTE VACÍO usando un dispositivo de lavado a presión o manualmente enjuagando tres veces. Lavar también el pulverizador. No reusar los envases.
- Eliminar el contenido y el envase de acuerdo con la regulación local sobre gestión de residuos.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-18-00445

PROTEO FLOW

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

El producto debe ser almacenado en su envase original y debidamente cerrado en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Evitar las altas temperaturas y la acción directa de la luz del sol.

Proteger de la humedad.

Los envases se deben de colocar de manera que de tal modo que permitan la libre circulación de aire fresco.

No almacenar junto con oxidantes, bases (soluciones causticas) o ácidos.

Mantener alejado de alimentos, bebidas o piensos.

Revisar regularmente los productos almacenados para detectar posibles daños.

Bajo estas condiciones, PROTEO FLOW puede ser almacenado durante 4 años.

6. Otra información

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.