



Russell IPM Europe Limited
Bond House
9/10 Bridge Street Lower
Dublin 8
Irlanda

Asunto: Autorización para la comercialización de producto biocida.

En relación con la notificación para la comercialización de productos biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento de autorización simplificado en otro Estado Miembro y de acuerdo con lo establecido en el 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, esta Dirección General autoriza la comercialización del producto biocida que a continuación se detalla en los mismos términos y condiciones que la autorización concedida de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento (UE) nº 528/2012 por la Autoridad Competente de Irlanda para tipo de producto 19 (EU-0024354-0000). El producto biocida forma parte de la familia denominada DISMATE PE con número de asset EU-0024354-0000:

Nombre del producto de referencia	Número de autorización del producto	Nombre comercial del producto
Dismate PE	ES-0026161-0000	Dismate PE

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 (repelentes y atrayentes). Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

El resumen de las condiciones de autorización y características de este producto figura en formato xml en R4BP3.

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.

Esta autorización tiene un periodo de validez de hasta el **19 de marzo de 2031**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) N° 528/2012, en particular, en caso de que la evaluación del coformulante BHT determine que se trata de un disruptor endocrino, puesto que este hecho implicaría el no cumplimiento de los criterios establecidos en el Artículo 19 del Reglamento (UE) N° 528/2012.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la Autoridad Competente de Irlanda, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común y de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado N°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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga

Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Dismate PE

Tipo(s) de producto: TP19 - Repelentes y atrayentes

Número de la autorización: -

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0026161-0000

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	2
5. Instrucciones generales de uso	6
5.1. Instrucciones de uso	6
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	7
5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente	7
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	7
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	7
6. Información adicional	7

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Dismate PE

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	Russell IPM Europe Limited
	Dirección	Bond House 9/10 Bridge Street Lower Dublin 8 Dublin Irlanda
Número de la autorización	-	
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0026161-0000	
Fecha de la autorización	19/03/2021	
Fecha de vencimiento de la autorización	19/03/2031	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	Russell IPM
Dirección del fabricante	Unit 45 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside CH5 2NU Flintshire Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Unit 45 First Avenue, Deeside Industrial Park, Deeside CH5 2NU Flintshire Reino Unido

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	1433 - Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo
Nombre del fabricante	AEROXON INSECT CONTROL GmbH
Dirección del fabricante	Bahnhofstr. 35 D-71332 Waiblingen Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Bahnhofstr. 35 D-71332 Waiblingen Alemania

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo		Sustancia activa	30507-70-1		0,837

2.2. Tipo de formulación

VP - Producto que libera vapor

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	
Consejos de prudencia	

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Usuarios Profesionales

Tipo de producto	TP19 - Repelentes y atrayentes
Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización	Atrayentes
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Plodia interpunctella Nombre común: Indian meal moth Etapa de desarrollo: Adultos insectos, mamíferos (p.ej.: roedores) Nombre científico: Ephestia khueniella Nombre común: Polilla de la harina mediterránea Etapa de desarrollo: Adultos insectos, mamíferos (p.ej.: roedores)
Ámbito de utilización	Interior Uso en interior
Método(s) de aplicación	Método: Distribuidor vaporizador Descripción detallada: Atrayente para usuarios profesionales contra polillas alimentarias Actúa interrumpiendo el apareamiento entre polillas macho y hembra. Las poblaciones de insectos, plaga, se reducen a medida que los insectos adultos mueren y no son reemplazados por la próxima generación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: Los dosificadores deben colocarse una unidad cada 400-500 m3. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: El producto se aplica en una bolsa lista para usar. Los dosificadores deben colocarse una unidad por cada 400-500 m3.

Categoría(s) de usuarios

Profesional

Tamaños de los envases y material del envasado

Paquete, lámina, 329mm de largo x 142mm de ancho

5 or 100 paquetes de láminas de 329mm de largo x 142mm de ancho

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

Trace un diseño para la ubicación aproximada de los dispensadores antes de implementarlos. Los dosificadores deben colocarse una unidad por cada 400-500 m³. Donde existan obstáculos u obstrucciones, los dispensadores se pueden colocar para adaptarse al diseño y la dinámica del aire de la fábrica.

Mantenga los dispensadores sellados en una bolsa de papel de aluminio exterior hasta su uso.

Los dispensadores deben colocarse a 2-3 metros sobre el suelo y sujetarse de forma segura.

Se recomiendan las trampas de monitoreo antes, durante y después del tratamiento para evaluar las poblaciones de polillas adultas como parte de un programa de manejo de plagas.

Los dispensadores deben reemplazarse cada 3 meses.

Este producto tiene un modo de acción lento y está diseñado para un uso prolongado. El producto no tiene un efecto inmediato sobre la población de polillas alimenticias (puede tardar más de 12 meses). El control de las polillas alimentarias se logra durante un período de tiempo con el uso continuo del producto.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

Solo para uso profesional.

Utilizar solo como atrayente.

Para evitar riesgos para el hombre y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

El Reglamento COSHH (Control de Sustancias Peligrosas para la Salud) de 2002 (enmendado) se aplica al uso de este producto en el trabajo.

NO CONTAMINE LOS ALIMENTOS, UTENSILIOS PARA COMER O SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS.

Lávese bien las manos y la piel expuesta después de manipular.

4.1.3 Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o al médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Deseche el contenido / recipiente según las regulaciones nacionales

4.1.5 Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Almacenar a temperaturas no superiores a 4 ° C.

Vida útil de hasta 2 años.

Los dispensadores deben reemplazarse cada 3 meses.

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Ver usos autorizados

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver usos autorizados

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver usos autorizados

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

Ver usos autorizados

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

Ver usos autorizados

6. Información adicional

Instalaciones de envasado:
Russell IPM Ltd, 45 First Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire CH5 2NU, United Kingdom



Russell IPM Europe Limited
Bond House
9/10 Bridge Street Lower
Dublin 8
Irlanda

Asunto: Autorización para la comercialización de producto biocida.

En relación con la notificación para la comercialización de productos biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento de autorización simplificado en otro Estado Miembro y de acuerdo con lo establecido en el 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, esta Dirección General autoriza la comercialización del producto biocida que a continuación se detalla en los mismos términos y condiciones que la autorización concedida de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento (UE) nº 528/2012 por la Autoridad Competente de Irlanda para tipo de producto 19 (EU-0024354-0000). El producto biocida forma parte de la familia denominada DISMATE PE con número de asset EU-0024354-0000:

Nombre del producto de referencia	Número de autorización del producto	Nombre comercial del producto
Dismate PE	ES-0026161-0000	Dismate PE

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 (repelentes y atrayentes). Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

El resumen de las condiciones de autorización y características de este producto figura en formato xml en R4BP3.

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.

Esta autorización tiene un periodo de validez de hasta el **19 de marzo de 2031**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) N° 528/2012, en particular, en caso de que la evaluación del coformulante BHT determine que se trata de un disruptor endocrino, puesto que este hecho implicaría el no cumplimiento de los criterios establecidos en el Artículo 19 del Reglamento (UE) N° 528/2012.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la Autoridad Competente de Irlanda, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común y de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado N°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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga