



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2024 – Modificación: 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

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 y Equidad en Salud, 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 será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
2.	Como consecuencia del uso y método de aplicación de este producto en instalaciones de ganado vacuno lechero, ganado vacuno de carne, cría de cerdos y aves de corral, la gestión de residuos y el tamaño máximo de los envases destinados al personal profesional se asimilarán al uso por personal profesional especializado.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

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)
ATENCIÓN	  GHS07 GHS09

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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.
10. 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.
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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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 remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **19 de abril de 2023.**

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DEMAND 10CS

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2023-18-00863

ES-0030384-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	DEMAND 10CS
------------------	-------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	<table border="1"> <tr> <td>Nombre</td><td>Syngenta Crop Protection AG</td></tr> <tr> <td>Dirección</td><td>Rosentalstrasse 67, 4058 Basel Suiza</td></tr> </table>	Nombre	Syngenta Crop Protection AG	Dirección	Rosentalstrasse 67, 4058 Basel Suiza
Nombre	Syngenta Crop Protection AG				
Dirección	Rosentalstrasse 67, 4058 Basel Suiza				
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-18-00863				
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial					
Nº de referencia R4BP asset	ES-0030384-0000				
1.2.3. Fecha de autorización	19/04/2023				
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	14/06/2026				

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Syngenta Crop Protection AG
Dirección del fabricante	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel Suiza
Lugar de fabricación	Syngenta Chemicals BV, Rue de Tyberchamps 37, B-7180 Seneffe Bélgica

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

Sustancia activa	Lambda-cihalotrina
Nombre del fabricante	Syngenta Crop Protection AG
Dirección del fabricante	Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel Suiza
Lugar de fabricación 1	Huddersfield Manufacturing Centre, Leeds Road, West Yorkshire, HD2 1FF Huddersfield Reino Unido
Lugar de fabricación 2	Dalian Road, Yangzhou Chemical Industry Zone, 211402 Yizheng Jiangsu China
Lugar de fabricación 3	Fifth Tong Hai Road, Rudong Coastal Economic Development Zone, 226407 Nantong, Jiangsu China

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido
--------------	--------------	---------	--------	-------	-----------





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

					(%)
Lambda-cihalotrina	Reaction mass of (R)-a-cyano- 3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (1:1)	Sustancia activa	91465-08-6	415-130-7	10,7
Ácido fosfórico ≥ 25 % (todos los grados)	Ácido Ortofosfórico	Sustancia no-activa	7664-38-2	231-633-2	1,76
Hidrocarburos C9, aromáticos	Hidrocarburo aromático (100%)	Sustancia no-activa	Nº CAS relacionado: 64742-95-6	918-668-5	8,96

2.2. Tipo(s) de formulación

CS Cápsula en suspensión

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H332: Nocivo en caso de inhalación. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-benzisothiazol-3-one. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal. P391: Recoger el vertido. P501: Elimíñese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Interiores – Moscas – Profesional y Profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Mosca doméstica, (<i>Musca domestica</i>). Adultos. Mosca de los establos, (<i>Stomoxys Calcitrans</i>). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Uso en interiores en las siguientes subcategorías de alojamientos de animales: - ganado vacuno de leche. - ganado vacuno de carne. - cría de cerdos. - aves de corral.
Método(s) de aplicación	Pulverización. Aplicación por pulverización a baja presión. Tratamiento de superficies.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 25 mg de sustancia activa por m^2 (27,78 mg g.t.i.a./ m^2). Dilución: diluir 25 ml de producto en 5 litros de agua (volumen de aplicación 50 ml/ m^2). Diluir un sobre (62,5 ml de producto) en 10 litros de agua (volumen de aplicación 40 ml/ m^2). Control de infestación de moscas hasta dos meses. Dos aplicaciones anuales, como máximo.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional. Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella (HDPE): 80 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 L. Caja de cartón: embalaje secundario conteniendo 5 bolsitas (PET) de 62,5 ml cada una. Botella (HDPE/PA (Coex)E): 25 ml. Caja de cartón: embalaje secundario que contiene botellas 1 x 25 ml (HDPE/PA (Coex)E).

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

4.1.2. *Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso*

Retirar del área todos los alimentos, piensos o bebidas antes del tratamiento.

Cubrir todas las superficies e instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos y agua potable.

No utilizar en alojamientos de animales cuando no se pueda prevenir la emisión a plantas depuradoras de aguas residuales o la emisión directa a aguas superficiales.

Solo para aplicación en alojamientos de animales (subcategorías) autorizados.

Profesionales: utilizar un mono de protección [tipo 6, EN 13034], guantes de protección y equipo de protección respiratoria (EPR) que proporcione un factor de protección 10.

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*

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

Instrucciones de mezcla y carga: no verter el producto en un tanque vacío; limpiar el tanque de aplicación (con agua y detergente) antes de usar el producto; llenar el tanque de aplicación con agua hasta aproximadamente la mitad del volumen deseado; agitar bien la botella (o sobre) antes de utilizarlo; tomando como referencia el gráfico de dilución, añadir la cantidad adecuada de producto en el tanque de pulverización. Agitar bien el tanque. Llenar el tanque con la mitad restante del volumen de agua y agitar bien. La mezcla ya está lista para su aplicación. Si la mezcla de tratamiento se permanece en el tanque durante períodos prolongados, volver a agitar antes de aplicar.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

Es preciso asegurarse de que el pulverizador esté adecuadamente calibrado (velocidad de avance, caudal de flujo y presión) para que la aplicación sea uniforme y con el volumen correcto.

El producto no mancha ni provoca daños en la mayoría de las superficies de edificios en que se aplique con agua en la dosis correcta. Sin embargo, se recomienda tratar una pequeña superficie y dejar secar para determinar si se producen manchas.

No utilizar pulverizaciones acuosas en conductos, carcasa de motor, cajas de distribución, cajas de interruptor u otro equipo eléctrico debido al riesgo de descargas eléctricas.

Limpieza del equipo: Despues de la aplicación, limpia a fondo todo el equipo de aplicación. Todo el exceso de producto diluido y el agua de aclarado residual deben recogerse y eliminarse de acuerdo con la normativa local. Equipo de aplicación de drenaje. Enjuague bien el equipo de aplicación y lave las mangueras y boquillas con agua limpia. Limpie todos los demás equipos de aplicación asociados. Tome todas las precauciones de seguridad necesarias cuando limpie el equipo. No limpie el equipo cerca de pozos, fuentes de agua o vegetación deseable.

Aplicar usando cualquier pulverizador convencional manual o pulverizador de bomba de baja presión equipado para producir una pulverización gruesa o un chorro fino, o un pulverizador de abanico para aplicación superficial.

Aplicar en paredes, techos/vigas, alrededor de ventanas, rejillas de ventilación y equipos dirigiendo el tratamiento hacia las zonas de anidamiento activas y lugares con infestación de moscas, del área superficial interior.

Aplicar fuera del alcance de los animales.

Asegurar una ventilación adecuada durante la aplicación.

Principales estrategias de gestión de la adquisición de resistencia:

- Cuando sea posible, se debe recomendar que los tratamientos de aplicación se combinen con medidas que no sean químicas.
- A fin de evitar que los insectos adquieran resistencia al producto, los tratamientos deben alternarse con productos insecticidas que posean otros modos de acción.
- Si se confirma la resistencia, interrumpir el uso del producto de inmediato y cambiar por un insecticida con un modo de acción alternativo. Al eliminar la presión de selección, los individuos resistentes menos aptos desaparecerán con el tiempo y volverá a haber susceptibilidad en la población.
- Aplicar la dosis recomendada en la etiqueta durante el momento adecuado para asegurar el control completo de la especie de plaga. Al permitir que sobrevivan menos insectos, la propagación de los insectos resistentes será más lenta.
- Utilizar técnicas de aplicación adecuadas para maximizar la actividad del producto; las aplicaciones deficientes en dosis menores a las recomendadas en la etiqueta permiten





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

que, a partir de insectos supervivientes, vuelva a desarrollarse la población y aumente la presión de selección del producto sobre la plaga, lo que puede desencadenar problemas de resistencia en el futuro.

- Se deben establecer niveles basales y de control de la efectividad en las poblaciones en áreas claves con el fin de detectar cualquier cambio relevante en la susceptibilidad a la sustancia activa. La información de los programas de monitorización de las resistencias permite la detección temprana de problemas y proporciona información para una correcta toma de decisión.
- Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz y comunicarlo directamente al titular de la autorización. El titular de la autorización debe notificar todo incidente de resistencia que observe a las autoridades competentes u otros órganos designados a tal efecto que participen en la gestión de la resistencia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con la piel, los ojos o la ropa.

No comer, beber ni fumar durante la manipulación del producto.

Lavarse concienzudamente con agua y jabón después de manipular el producto.

No aplicar en exteriores.

Utilizar únicamente en establos vacíos.

Cubrir todas las superficies e instalaciones que puedan entrar en contacto con piensos y agua potable.

Utilizar sólo en áreas inaccesibles para bebés, niños, mascotas y animales no objetivo.

Mantenga a los gatos alejados de las superficies tratadas. Debido a su particular sensibilidad a los piretroides, el producto puede causar reacciones adversas graves en gatos.

Mantenga a las personas no involucradas, los niños y las mascotas alejados de las superficies/áreas tratadas hasta que se sequen.

Mantenga fuera del alcance de los niños y las mascotas.

No deseche el exceso de concentrado y producto diluido en aguas superficiales o en el sistema de alcantarillado.

No lo aplique en o alrededor de desagües internos o en áreas que se lavan de forma rutinaria.

No aplicar en colmenas de abejas y no eliminar los productos de desecho o de aclarado cerca de colmenas de abejas.

Agitar bien la botella (o sobre) antes de utilizarlo.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

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

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.

Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Información para el personal sanitario/médico: Iniciar medidas de soporte vital si es necesario, luego llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quite 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 INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y picor en la piel sin irritación). Si los síntomas persisten: Busque consejo médico.

Información para el personal sanitario / médico:

- No se dispone de un antídoto específico.
- Tratamiento sintomático.
- En caso de contacto con la piel, los efectos de parestesia (picazón, hormigueo, ardor o entumecimiento) son transitorios y pueden durar hasta 24 horas.
- En caso de ingestión no provocar el vómito: contiene destilados de petróleo y/o disolventes aromáticos.
- La aspiración puede provocar edema pulmonar y neumonitis.

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Protección ambiental:

- Lambda-cihalotrina es muy tóxica para las abejas.
- Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

ambiente.

- No permitir que las aplicaciones entren en contacto con aguas en las que habitan peces.
- No permitir la entrada del producto a las aguas superficiales de ningún tipo.

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación 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.

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

Condiciones de almacenamiento: almacenar bajo llave, sin exposición al sol y la humedad en una zona bien ventilada y lejos de alimentos, piensos y otros alimentos para animales.

Almacenar el producto únicamente en el recipiente original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

NO contaminar el agua, los alimentos o piensos.

NO colocar los recipientes en pilas de más de dos metros de altura, para evitar la compactación del producto.

Proteger de las heladas.

Período de validez: tres años a temperatura ambiente.

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida 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 (EPP) si fuera necesario.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00863

DEMAND 10CS

la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

