



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2023 – Modificación: 1.2.2. Número de Autorización

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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
Deberá presentar un nuevo método analítico para la determinación de los enantiómeros del principio activo en el producto KONSERVAN P40 en post-autorización junto con la solicitud de renovación de la autorización.	-

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:

a. El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

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
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.
- 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **21 de diciembre de 2022**.

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 Secretaria 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

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

KONSERVAN P40

Tipo(s) de Producto 18

ES/MR(NA)-2022-18-00846

ES-0029626-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	KONSERVAN P40
Nombre comercial adicional	BEMATIN Per 40

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	THOR GmbH
	Dirección	Landwehrstrasse 1 - D-67346 Speyer Rheinland-Pfalz Alemania
1.2.2. Número de Autorización	ES/MR(NA)-2022-18-00846	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0029626-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	21/12/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	03/08/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Thor GmbH
Dirección del fabricante	Landwehrstrasse 1D – 67346 Speyer Rheinland – Pfalz Alemania
Lugar de fabricación	325, rue des Balmes CS 50041 SALAISE SUR SANNE Francia

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

Sustancia activa	Permetrin
Nombre del fabricante	Lanxess Deutschland GmbH
Dirección del fabricante	Kennedyplatz 150569 Colonia Alemania
Lugar de fabricación	Bayer Vapi Private Limited Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi – 396 195 Gujarat India





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

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 (%)
Permetrin	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	43 (técnico)
					40 (puro)

2.2. Tipo de formulación

EC - Concentrado emulsionable.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302 Nocivo en caso de ingestión. H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P261 Evitar respirar los vapores. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362+P364 Quitar las prendas contaminadas. Y lavarlas antes de volver a usarlas. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Protección de la lana para lana lavable no húmeda

Tipo de Producto	18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Protección preventiva de la lana frente a los insectos que atacan los tejidos textiles.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico	Nombre común	Etapa de desarrollo
	Tineola bisselliella	Polillas	Larva
	Tineola bisselliella	Polillas	Adultos
	Anthrenus flavipes	Carpet beetles	Adultos
Ámbito(s) de utilización	Interior.		
Método(s) de aplicación (es)	Proceso de descarga. Interior		
Dosis y frecuencia de aplicación	Cantidades a utilizar para obtener protección contra: Tineola bisselliella (adultos y larvas) + Anthrenus flavipes (adultos): 0,06 % de producto en la lana.		
Categoría(s) de usuario(s)	Uso profesional especializado (uso industrial).		
Tamaños de los envases y material de envasado	Depósito portátil, Plástico: HDPE, 20, 25 y 30 kg. IBC (Contenedor intermedio para productos a granel), Plástico: HDPE, 1000 kg.		

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Sólo para la producción de lana no lavable.

Ver 5.1

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar el producto sobre lana que se pueda lavar en húmedo.

Ver 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 5.3

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver 5.4

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Leer siempre la etiqueta o el folleto antes del uso y respetar todas las instrucciones indicadas

Respetar las dosis de aplicación recomendadas.

Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

El titular de la autorización deberá notificar todos los incidentes de resistencia observados a las autoridades competentes (AA. CC.) o a otros organismos designados que se ocupen del manejo de la resistencia

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para usos industriales, usar guantes protectores resistentes a sustancias químicas (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto) y mono de trabajo durante el acoplamiento y desacoplamiento de las líneas de transferencia, así como durante la manipulación (corte, costura) de la lana tratada.

Evitar el contacto directo o indirecto con alimentos y piensos.

Envases vacíos, restos de producto, soluciones de aplicación, 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.

Las soluciones de la aplicación deberán recogerse y reutilizarse o bien eliminarse como residuos peligrosos. No deberán verterse en el suelo, en aguas subterráneas y superficiales o en cualquier tipo de alcantarillado.

El producto sólo puede cargarse con un sistema de dosificación automático.

El proceso de tratamiento textil (durante y tras la aplicación) deberá ser un proceso automatizado, sin contacto directo por parte de los trabajadores.

Evitar el contacto con los textiles recién tratados.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

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 alteración de la conciencia, colocar en posición de recuperación y consultar al médico de manera inmediata. No dar líquidos ni provocar el vómito.

Conservar el recipiente o la etiqueta.

Contacto con la piel: Eliminar las prendas y el calzado contaminados. Lavar la piel contaminada con agua y jabón. Contactar con un especialista en el tratamiento de las intoxicaciones en presencia de síntomas.

Contacto con los ojos: Enjuagar inmediatamente con agua abundante, levantando los párpados superior e inferior de vez en cuando. Comprobar si hay lentes de contacto y quitarlas si es fácil hacerlo. Seguir enjuagando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Solicitar atención médica en caso de irritación o alteración de la visión.

Ingestión: Lavar la boca con agua. Contactar con un especialista en el tratamiento de las intoxicaciones. Consultar al médico de inmediato en presencia de síntomas o ingestión de grandes cantidades.

Por inhalación: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Consultar al médico de inmediato en presencia de síntomas o inhalación de grandes cantidades.

Los piretroides y piretrinas pueden causar parestesia (ardor y picazón de la piel sin irritación). Si los síntomas persisten: Consultar a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

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

No verter el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, tuberías (fregadero, lavabo...) ni por el desagüe.

Eliminar el producto no utilizado, el envase y los demás residuos conforme a la normativa local.

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

Vida útil del producto: 12 meses





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00846

KONSERVAN P40

Almacenamiento a más de 10 °C

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas con formación específica, tal como establece el Real Decreto 830/2010 de 25 de junio por el que se establece la normativa reguladora de la capacitación para realizar tratamientos con biocidas.

El titular de la autorización debe notificar todos los incidentes de resistencia observados a las autoridades competentes (AA. CC.) u a otros organismos designados que se ocupen del manejo de la resistencia.

