



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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
-

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.
 - b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

11. 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 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 y Consumo (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)-2018-18-00527

TERMIFILM

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TERMIFILM

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00527

ES-0019511-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TERMIFILM
-------------------------	-----------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Dirección	Marais Ouest 24680 Gardonne Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00527	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019511-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/09/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	20/08/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	SARPAP & CECIL INDUSTRIES SAS - BERKEM Group
Dirección del fabricante	Marais Ouest 24680 Gardonne Francia
Lugar de fabricación	Marais Ouest 24680 Gardonne Francia

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

Sustancia activa	Permetrina
Nombre del fabricante 1	LANXESS Deutschland GmbH
Dirección del fabricante 1	Kennedyplatz 1, D-50568, Köln Alemania



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

Lugar de fabricación 1	Bayer Vapi Private Limited Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi - 396 195, India
Nombre del fabricante 2	TAGROS Chemicals India Ltd
Dirección del fabricante 2	72 Marshalls road, Egmore Chennai-600 008, Tamil Nadu India
Lugar de fabricación 2	A4 / 1 & 2 SIPCOT Industrial Complex Pachayankuppam 607 005 CUDDALORE, Tamil Nadu, 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 (%)
Permetrina	3-fenoxibencil (1RS)-cis, trans-3-(2,2-diclorovinil)- 2,2- dimetilciclopropanocarbo xilato	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	1,08 (grado técnico)
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Película (film)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

Consejos de prudencia	<p>P261 Evitar respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.</p> <p>P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.</p> <p>P273 Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P280 Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.</p> <p>P391 Recoger el vertido.</p> <p>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 – Tratamiento preventivo contra termitas

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Barrera físico-química antitermitas lista para su uso utilizada durante la fase de construcción de un edificio.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Termitas subterráneas (<i>Reticulitermes spp.</i>, <i>Coptotermes spp.</i> y <i>Heterotermes spp.</i>)</p> <p>Termitas de madera seca (<i>Nasutitermes spp.</i> y <i>Cryptotermes spp.</i>)</p> <p>Estadios: obreras, soldados y ninfas</p>
Ámbito(s) de utilización	Exterior. Tratamiento preventivo antes de la construcción.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación directa de la película en el suelo o terraplén antes de verter el hormigón
Dosis y frecuencia de aplicación	Una única aplicación durante la construcción del edificio.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	El producto es una película (film) de LDPE envasada en: <ul style="list-style-type: none"> - rollos de LDPE de 30 m², (ancho: 6 m, longitud: 5 m); - rollos de LDPE de 75 m² (ancho: 3 m, longitud: 25 m); - rollos de LDPE de 150 m² (ancho: 6 m, longitud: 25 m)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

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

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**

- Lea la etiqueta y siga todas las instrucciones antes de utilizar el producto.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Use guantes resistentes a productos químicos (el material del guante lo especificará el titular de la autorización en la información del producto) durante la fase de aplicación del producto.
- Evite cualquier contacto directo o indirecto con alimentos, piensos o bebidas.
- Durante la aplicación, no exponga la película a la lluvia.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

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:
 - Dermatitis de contacto y sensibilización.
- 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, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
 - 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

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 cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00527

TERMIFILM

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

-Vida media del producto: 2 años.

6. Otra información

- El titular de la autorización tiene que informar de cualquier incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes u otros organismos designados que participan en la gestión de la resistencia.
- Informar al titular del registro si el tratamiento no es eficaz.
- Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente.