

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

ARVALIN PHOS PT 20

Tipo(s) de producto

PT20: Control de otros animales vertebrados

Número de autorización: ES/MR(NA)-2019-20-00599

Número de referencia R4BP: ES-0020484-0000

1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA	3
1.1. Nombre comercial del producto	3
1.2. Titular de la autorización	3
1.3. Fabricante(s) del producto	3
1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)	3
2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO	5
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto	5
2.2. Tipo(s) de formulación	5
3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA	6
4. USO(S) AUTORIZADO(S)	7
4.1. Descripción de uso	7
5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO	9
5.1. Instrucciones de uso	9
5.2. Medidas de mitigación de riesgos	9
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	10
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y de su envase	11
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	11
6. INFORMACIÓN ADICIONAL	12

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	ARVALIN PHOS PT 20
-------------------------	--------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Detia Freyberg GmbH
	Dirección	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514 Laudenbach Alemania
Número de autorización	ES/MR(NA)-2019-20-00599	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0020484-0000	
Fecha de la autorización	11/04/2019	
Fecha de vencimiento de la autorización	22/05/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Detia Freyberg Production GmbH
Dirección del fabricante	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 69514 Laudenbach Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 69514 Laudenbach Alemania

Nombre del fabricante	Delicia Freyberg GmbH
Dirección del fabricante	Dübener Strasse 147 04509 Delitzsch Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Dübener Strasse 147 04509 Delitzsch Alemania

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

Sustancia activa	Fosfuro de aluminio generador de fosfina
Nombre del fabricante	Detia Freyberg Production GmbH
Dirección del fabricante	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 69514 Laudenbach Alemania
Ubicación de las plantas de fabricación	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 69514 Laudenbach Alemania

Sustancia activa	Fosfuro de aluminio generador de fosfina
Nombre del fabricante	Jining Shengcheng Chemical Experimental Company, Ltd.
Dirección del fabricante	No. 59 West Jinyu Road 27200 Jining City China
Ubicación de las plantas de fabricación	Nº 59 West Jinyu Road 272000 Jining City China

Sustancia activa	Fosfuro de aluminio generador de fosfina
Nombre del fabricante	Longkou City Chemical Plant

Dirección del fabricante	Siping, Langao, Longkou City 265709 Shandong China
Ubicación de las plantas de fabricación	Siping, Langao, Longkou City 265709 Shandong China

Sustancia activa	Fosfuro de aluminio generador de fosfina
Nombre del fabricante	Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd
Dirección del fabricante	100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District 110108 Shenyang China
Ubicación de las plantas de fabricación	100 Jidong Road, Linsheng Town, Sujiatun District 110108 Shenyang China

Sustancia activa	Fosfuro de aluminio generador de fosfina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemicals India Limited (Art. 95 List: Detia Freyberg GmbH - Technical Equivalence)
Dirección del fabricante	13/14, Aradhana Ind Development Corp, Near Virwani Ind Estate, Goregaon (E) 400063 Mumbai India
Ubicación de las plantas de fabricación	Plot No. 205 to 209, Bhuj - Mundra Road, Near Kera Village 370 430 Gajod India

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Fosfuro de aluminio generador de fosfina	aluminium phosphide	sustancia activa	20859-73-8	244-088-0	56
Carbamato de amonio		Principio no activo	1111-78-0	214-185-2	21

2.2. Tipo(s) de formulación

XX Otros: Pellets/Tabletas (producto generador de gas)

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H260: En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente.</p> <p>H300: Mortal en caso de ingestión.</p> <p>H310: Mortal en contacto con la piel.</p> <p>H330: Mortal en caso de inhalación.</p> <p>H318: Provoca lesiones oculares graves.</p> <p>H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.</p> <p>EUH029: En contacto con agua libera gases tóxicos.</p> <p>EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.</p> <p>EUH070: Tóxico en contacto con los ojos.</p>
Consejos de prudencia	<p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P223: Evitar el contacto con el agua.</p> <p>P232: Proteger de la humedad.</p> <p>P234: Conservar únicamente en el embalaje original.</p> <p>P260: No respirar gas.</p> <p>P280: Llevar guantes.</p> <p>P280: Llevar prendas.</p> <p>P280: Llevar gafas.</p> <p>P280: Llevar máscara de protección.</p> <p>P335: Sacudir las partículas que se hayan depositado en la piel.</p> <p>P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar ... para la extinción.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P391: Recoger el vertido.</p> <p>P402 + P404: Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado.</p> <p>P403: Almacenar en un lugar bien ventilado.</p> <p>P405: Guardar bajo llave.</p> <p>P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente..</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Control de plagas de otros vertebrados – conejos y topos – Exterior - Uso por Personal Profesional Especializado

Tipo de producto	PT20: Control de otros animales vertebrados
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Control de otros vertebrados.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: <i>Oryctolagus cuniculus</i> Nombre común: otros: conejo Etapa de desarrollo: otros: Juveniles y adultos Nombre científico: otros: <i>Talpa europaea</i> Nombre común: otros: topo común Etapa de desarrollo: otros: Juveniles y adultos
Ámbito(s) de uso	uso en exteriores El producto se usa para el control de conejos y topos en áreas no agrícolas donde las madrigueras pueden causar daño, como áreas de ferrocarriles (terraplenes, pistas, bordes de grava, rutas fronterizas), diques de contención, instalaciones deportivas (campos de golf, jardines y parques, áreas de tráfico portuario, campos de aviación y otras áreas técnicas. El producto se localizará en el exterior, exclusivamente en madrigueras claramente diferenciadas y aisladas, separadas de madrigueras de otros vertebrados y edificaciones.
Método(s) de aplicación	Método: otros: El producto se aplica por fumigación. La cantidad requerida se aplica mediante un aplicador específico de tabletas/ pellets. Descripción detallada: # -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: conejo (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) 1 tableta o 5 pellets por madriguera / topo común (<i>Talpa europaea</i>): 1 tableta o 5 pellets por cada 3-5m. de túnel en suelos ligeros o cada 8-10m. de túnel en otro tipo de suelos. Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: conejo (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) 1 tableta o 5 pellets por madriguera. topo común (<i>Talpa europaea</i>): 1 tableta o 5 pellets por cada 3-5m. de túnel en suelos ligeros o cada 8-10m. de túnel en otro tipo de suelos. El producto debe usarse cuando las madrigueras aparecen. No debe usarse a menos de 10m de una zona habitada por seres humanos. Debe evitarse el uso cuando haya evidencia de actividad animal no diana (tejón, reptiles zorro, etc.). El tiempo mínimo efectivo de tratamiento es 21 días.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Tabletas de 3g en envases de 90, 300 y 1000g. Pellets de 0,6g en envases de 100, 250 y 1000g. Los envases son botellas de aluminio selladas con tapa de rosca de plástico.

-Envase de 90 g: 30 tabletas/envase -Envase de 100 g: 166 pellets/envase -Envase de 250 g: 416 pellets/envase -Envase de 300g: 100 tabletas/envase -Envase de 1000g: 1666 pellets/envase; 333 tabletas/envase El envase debe ser compatible para usar con un aplicador específico de tabletas/pellets.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Véase punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véase punto 5.2

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

Solo puede ser usado en áreas no agrícolas.

Tamaño del área de peligro: las áreas abiertas tratadas con fosfina (fosfuro de hidrógeno) son el "objeto fumigado". El responsable de la fumigación debe establecer un área de peligro para la seguridad del público en general, así como para las explotaciones ganaderas y animales domésticos. El área de seguridad no debería ser inferior a 10m alrededor del área tratada.

Como medida de precaución, se debe respetar una distancia de seguridad de al menos 25m a las áreas vecinales. La concentración de fosfina fuera de esta zona debe estar por debajo de 0,01ppm. La reentrada de otras personas que no sean el operador solo debe permitirse si se otorga la autorización y la concentración de fosfina es inferior a 0,01ppm (correspondiente a 0,014mg/m³). El controlador de plagas (o la persona experta sobre análisis químico del fumigante usado) debe verificar regularmente de acuerdo con las normas nacionales de fumigación pertinentes y antes de finalizar el procedimiento, que en el ambiente fuera del área de peligro la concentración del fumigante está más allá del valor límite. Los resultados de la medición y, si es necesario, las medidas de seguridad tomadas deben registrarse por escrito y almacenarse con la documentación de la fumigación.

Los habitantes y/o usuarios de los locales adyacentes o hasta una distancia de 25m de la zona de aplicación, deberán ser informados adecuadamente y por escrito al menos una semana antes de la fumigación sobre los riesgos que supone el uso del producto biocida.

La información incluirá al menos:

- Nombre y número de autorización del fumigante.
- Nombre de la sustancia activa del producto.
- Información sobre la vía de exposición (inhalación).
- Las características asociadas a la percepción sensorial de la fosfina (olor a carburo, ajo o pescado en mal estado).
- El requerimiento de abandono inmediato de la zona tras la percepción olfativa anterior. El olor es a menudo solo perceptible por encima de los límites admitidos.
- Descripción de los síntomas debido a la intoxicación por inhalación.
- Descripción de las medidas recomendadas para primeros auxilios.
- Otras fuentes de información: fabricante del producto biocida, nombre y número de teléfono de la empresa aplicadora y del Servicio Médico de Información Toxicológica.

Si el área de peligro es accesible por personas y/o animales domésticos, deberá asegurarse éstas antes del comienzo de la fumigación y durante dos días consecutivos, con al menos:

- Un cordón perimetral.
- Una señal de advertencia con el símbolo de toxicidad aguda (calavera y tibias cruzadas) y con las siguientes indicaciones:

- "Peligro por fumigación del suelo. Gases muy tóxicos. Peligro de muerte. No pasar".

- el nombre del producto biocida, la fecha y hora de la fumigación, la dirección de la persona responsable y un teléfono de emergencia.

El producto debe aplicarse a todas las entradas de madrigueras para evitar que los animales diana se escapen a través de madrigueras no tratadas.

Si el uso de este producto no tiene como resultado el control completo de las infestaciones de grandes plagas, puede ser necesario un tratamiento adicional con otros métodos de control para controlar completamente a la población.

El sellado ineficaz de las madrigueras tratadas, el uso del producto en suelos muy secos y a temperaturas muy bajas (heladas) y otras aplicaciones incorrectas pueden reducir la efectividad del tratamiento.

Cerrar de forma segura el orificio en el que se aplican los pellets/tabletas con un tapón.

Para la utilización del producto se requiere una autorización, que debe otorgarse por la Comunidad Autónoma correspondiente, en cumplimiento de lo indicado en el art. 61 de la *Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad*.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Usar solo en exteriores.

No usar en caso de lluvia o niebla densa.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

USAR ropa y guantes de protección adecuados y equipo de protección respiratoria adecuado* cuando se aplique el producto.

* Máscara al menos EN 140 con un filtro de gas al menos EN14387 B1, o equivalente.

La protección ocular (gafas de seguridad o máscara facial) debe ser indicada para prevenir los efectos locales de daño ocular debido a la presencia de carbamato de amonio.

No obstante, otros controles técnicos pueden remplazar a los equipos de protección personal, si un organismo competente evaluador demuestra que proporcionan una protección igual o mayor.

Por razones preventivas, en caso de contacto accidental con el producto biocida, se recomienda el uso de guantes (por ejemplo, limpieza de restos en el suelo en la salida del aplicador).

Evitar el contacto innecesario con el producto. Un mal uso puede causar efectos adversos para la salud.

Usar únicamente con el aplicador suministrado para usar con las tabletas/pellets de este biocida. El aplicador debe limpiarse después de su uso. La limpieza se realizará al aire libre, preferiblemente con vientos leves (observar la dirección del viento), y evitando con cuidado la exposición de personas y animales a los polvos del producto y/o fosfina.

Limpieza del aplicador: una vez que se hayan extraído de las botellas los residuos de polvo y mientras aún se usa el equipo de protección personal completo (PPE), incluido el equipo de respiración personal (RPE) con un filtro mínimo B2 P3, repetir este proceso de limpieza inicial con el aplicador vacío mientras opera el mecanismo del gatillo un número de veces para eliminar el polvo o las partículas que puedan aún estar presentes. Asegurarse entonces de transportar el aplicador junto con las botellas vacías en un contenedor sellado (una bolsa de plástico de calibre 300 sería suficiente), en un compartimento desocupado en el vehículo, lejos de la cabina del conductor, a un lugar adecuado ventilado y aireado donde todos estos artículos puedan estar seguros (mientras tanto se sigue usando PPE/RPE) hasta que no se libere más fosfina. No permitir que el aplicador o las botellas se mojen en ningún momento.

Este producto no debe usarse a menos de 10 metros de viviendas habitadas por personas o animales no diana.

Debe garantizarse que las madrigueras tratadas no tengan conexión con sótanos u otras partes de la vivienda.

Cerrar de forma segura el orificio en el que se aplican los pellets/tabletas con un tapón.

El área tratada ha de ser inspeccionada periódicamente a intervalos regulares para asegurar que todas las madrigueras permanecen cerradas y no han sido reabiertas por las especies a tratar.

Usar todo el contenido de la botella en una sola operación.

Las botellas vacías se pueden volver a sellar solo para el transporte al gestor de residuos peligrosos autorizado.

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

Las áreas donde cabe esperar otros animales de madriguera no deben ser tratadas.

Evitar la liberación incontrolada al medio ambiente.

No contaminar el agua con el producto o su envase.

Este producto no debe usarse en madrigueras a menos de 10m de aguas superficiales o acequias.

Este producto no debe usarse en condiciones climatológicas húmedas.

Este producto no debe colocarse ni permanecer en la superficie del suelo.

Antes de la aplicación, asegurarse de que no haya conexión entre el sistema de madrigueras y el alcantarillado.

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

ADVERTENCIA: Los síntomas pueden aparecer desde los primeros minutos hasta 24 horas después de la ingestión o inhalación. Por contacto con el aire o humedad, y en casos de ingestión por contacto con el ácido clorhídrico del estómago se puede producir fosfina.

El fosfuro, puede liberar gas fosfina en el estómago y en caso de vómitos espontáneos el gas liberado del estómago puede contaminar espacios cerrados como habitaciones o ambulancias.

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal

- Náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal intenso.

- Alteraciones en el SNC, miocardio, hígado, riñón y corteza suprarrenal.

- Edema pulmonar, broncoespasmos y acidosis metabólica.

- Fracaso multisistémico que puede ocasionar la muerte.

• 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 abundante agua y jabón, sin frotar.

-
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito y no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
 - 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.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario en coche o ambulancia bien ventilada, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - No existe Antídoto.
 - Descontaminación digestiva rápida y completa, se podrá administrar carbón activado.
 - En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
 - Controlar: Tensión, ECG, gases arteriales, electrolitos, calcio, fósforo, enzimas cardíacas y hepáticas.
 - Tratamiento sintomático y de soporte.

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

Teléfono 91 562 04 20

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

Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente (P501).

Codifique el residuo conforme a la DECISION DE LA COMISIÓN 2014/995/UE (código 061301).

Se recomienda que solo se deseche el material desgasificado bajo la regulación de la DECISIÓN DE LA COMISIÓN 2014/995/UE (código 061301).

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

Mantener en un lugar fresco.

Proteger de la humedad.

Almacene en un lugar seco.

Almacenar en un lugar bien ventilado.

Colocar lejos del agua o la humedad.

Almacenar en un recipiente cerrado.

Conservar únicamente en el recipiente de origen.

No almacenar ni volver a sellar las botellas usadas parcialmente.

Almacenar bajo llave.

Período de validez: 5 años.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos serán trasladados a las clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

Se considera uso exterior exclusivamente a las madrigueras claramente diferenciadas y aisladas de edificaciones.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas con formación específica en manejo de productos muy tóxicos y gases, 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.