



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

## 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
1.	-

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/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

Palabra de advertencia	Pictograma/s
ATENCIÓN	

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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

---

Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

- Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia BIOPREN® 50 LML LARVICIDA CONCENTRADO CONTRA MOSQUITO con número de registro ES/MR(NA)-2020-18-00700. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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



MINISTERIO  
DE SANIDAD

SECRETARÍA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

---

## ANEXO I

### Resumen de las Características del Producto biocida

MASINA

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2020-18-00701

ES-0023515-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

## 1. Información Administrativa

### 1.1. Nombres comerciales del producto

<b>Nombre comercial</b>	MASINA
-------------------------	--------

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	FARMA-CHEM SA.
	<b>Dirección</b>	Sindos. 57022 THESSALONIKI. GRECIA.
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/BB(MR)-2020-18-00701	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0023515-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	16/04/2020	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	18/11/2029	

### 1.3. Fabricante del producto

<b>Nombre del fabricante</b>	Babolna Bio Ltd
<b>Dirección del fabricante</b>	Szállás u 6 1107 Budapest HUNGRIA
<b>Lugar de fabricación</b>	Dr Köves János út 1-3 2943 Babolna. HUNGRIA

### 1.4. Fabricante de la sustancia activa

<b>Sustancia activa</b>	S-METOPRENO
<b>Nombre del fabricante</b>	Babolna Bio Ltd
<b>Dirección del fabricante</b>	Szállás u 6 1107 Budapest. HUNGRIA
<b>Lugar de fabricación</b>	Szállás u 6 1107 Budapest. HUNGRIA



N° Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

## 2. Composición del producto y Tipo de formulación

### 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
S-Metopreno	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Sustancia activa	65733-16-6		5.27
Polietilenglicol-15-hidroxiestearato	-Octadecanoic acid, 12-hydroxy-, polymer with .alpha.-hydro-.omega.-hydroxypoly(oxy-1,2-ethanediyl)	Sustancia no-activa	70142-34-6		11.58

### 2.2. Tipo de formulación

ZW- Solucion mixta de suspensián de cápsula (CS) y emulsi3n de aceite (EW)

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacci3n alérgica en la piel. H411 T3xico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P261 Evitar respirar el aerosol. P273 Evitar su liberaci3n al medio ambiente. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protecci3n. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a trav3s de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
Note	En la etiqueta del producto deberá figurar: Contiene mezcla de reacci3n (3:1) de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazolin-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona.



N° Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

#### 4. Usos Autorizados

##### 4.1. Descripción del uso

**Tabla 1. Uso # 1 – Personal profesional especializado**

<b>Tipo de Producto</b>	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar artrópodos.
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Insecticida de acción lenta que reduce significativamente el número de mosquitos <i>Aedes spp.</i> y de <i>Culex spp</i> durante su desarrollo larvario.
<b>Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Mosquitos. - <i>Aedes spp</i> (larvas) - <i>Culex spp</i> (larvas)
<b>Ámbito de utilización</b>	Exteriores. El producto se usa para el tratamiento de agua/ ambientes acuáticos a pequeña escala o grandes que no se usan para beber, irrigar o bañarse, o para mantener peces (ornamentales) y que no están en contacto con zonas acuáticas naturales o depuradoras de aguas residuales.  Ámbitos de utilización: - Piscinas no utilizadas. - Estanques/lagos acolchados con geotextil. - Barriles de retención de agua de lluvia. que puedan ser adecuados de forma temporal o permanente para la cría de larvas de mosquito.
<b>Método de aplicación.</b>	Pulverización (aplicación directa con mochila o equipo de mano).
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	La dosis depende del tipo de lugar de cría, calidad y profundidad del agua. Agua limpia: - 220 ml/Ha o 0.022mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua <30cm). - 290 mL/m <sup>2</sup> o 0.029mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua > 30cm). Agua ligeramente contaminada: - 290 mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua < 30cm). - 360 mL/m <sup>2</sup> o 0.036 mL/m <sup>2</sup> (profundidad del agua > 30cm).  Esta dosis debe diluirse con un mínimo de 5 L agua/0.1 ha (1000m <sup>2</sup> ).  <u>Frecuencia:</u> Volver a aplicar el producto a los 10 días, si es



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

	necesario.
<b>Categoría de usuario</b>	Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botella/Jarra de Coex PE/PA o HDPE de 1 a 10 litros.

**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**

Descripción detallada de la aplicación:  
AGITAR BIEN ANTES DE USAR. MASINA puede separarse en fases y debe agitarse a fondo antes de su dilución. Enjuague el recipiente vacío tres veces y vierta el material enjuagado en el tanque de pulverización.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

## MASINA

Mezcla: NO mezclar con aceite. Use siempre un recipiente limpio. Llene parcialmente el tanque de pulverización con agua, luego añada la cantidad recomendada de producto, agite y llene completamente con agua. Siempre que sea posible, utilice la mezcla elaborada en el mismo día. Agite suavemente durante la aplicación.

Mezcle MASINA en agua suficiente para obtener la dosis de aplicación recomendada en la etiqueta (220-360ml/ha o 0.022-0.036 ml/m<sup>2</sup>) dependiendo del tipo de sitio de cría, calidad y profundidad del agua). Se debe diluir en un volumen mínimo de 5 litros de agua por cada 0.1Ha o 1000 m<sup>2</sup> (es decir, de 22-36ml de producto debe diluirse en 5 Litros de agua). Para un volumen diferente del contenedor del equipo y un tamaño diferente del área a ser tratada, el usuario deberá ajustar la dosis del producto para la dilución adecuada. Use solo pulverizadores de gota gruesa.

El producto tiene una eficacia residual de 10 días. Volver a aplicar el producto, pasados esos días si es necesario. Tenga en cuenta que las lluvias torrenciales pueden afectar a la eficacia del producto.

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y siga todas las instrucciones que se proporcionen.

Evitar el uso continuado del producto.

Tener en cuenta el ciclo de vida y las características de los organismos objetivo para adaptar los tratamientos. En particular dirigirse al estadio más susceptible de la plaga, el momento de aplicación y las áreas a tratar.

Adoptar métodos de manejo integrado de plagas, como la combinación de métodos de control químico y físico y otros métodos de salud pública, así como medidas que tengan en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso etc.) Utilizar también productos alternativos que contengan sustancias activas con diferentes modos de acción (para eliminar a los individuos resistentes de la población).

Establecer una línea de base y monitorear los niveles de eficacia de las poblaciones en áreas clave (por lo menos una encuesta por año) para detectar cualquier cambio significativo en la susceptibilidad a la sustancia activa. La información de los programas de monitoreo de resistencia permite la detección temprana de los problemas y proporcionar información para la correcta toma de decisiones.

Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular de la autorización.

No aplicar al agua utilizada para el riego de cultivos.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

No utilizar si los alimentos, piensos o el agua potable pueden estar en contacto con el producto y contaminarse.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

La exposición repetida puede causar reacciones alérgicas, por lo tanto, evite el contacto con los ojos y la piel.

Llevar guantes de protección resistentes a los productos químicos (*el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto*) y ropa de protección (normas de buzos especificadas por el titular de la autorización en la información sobre el producto) durante la fase de manipulación del producto y limpieza de los equipos de pulverización.

Use guantes/batas desechables durante la fase de manipulación del producto y la limpieza del equipo de pulverización.

Lávese las manos después de su uso.

El producto no se puede utilizar para tratar el agua de la piscina.

No aplique el producto a masas de agua que estén en conexión con agua viva/fresca (por ejemplo, arroyos, ríos, lagos, etc.).

Los elementos de retención de agua a tratar no deben estar conectados al sistema de alcantarillado.

### 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.
- No deje solo al intoxicado en ningún 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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00701

MASINA

**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 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

La vida útil del producto es de 30 meses.

Cuando ya no esté en uso, guárdelo en un lugar fresco, seco y bien ventilado, alejado de la luz solar directa.

Proteja el producto de las heladas u no lo almacene por debajo de 5°C.

Mantener fuera del alcance de niños y mascotas.

#### 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