Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2022-18-00849

Nattaro Safe

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, 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.	Los envases deberán estar correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que los contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
2.	Las etiquetas del producto biocida serán distintas para cada categoría de usuario.
3.	Los envases de uso por el público en general y personal profesional deberán llevar una advertencia detectable al tacto.

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

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

Palabra de advertencia	Pictograma/s
ATENCION	 GHS08

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.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. 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

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 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.

13. 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 **InsectoSec BPF Biofa** con número de registro **ES/MRF/(NA)-2022-18-00835**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2022-18-00849

Nattaro Safe

ANEXO I

Resumen de las Características de Producto

Nattaro Safe

Tipo(s) de Producto 18

ES/BB(MRF)-2022-18-00849

ES-0029970-0000

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2022-18-00849

Nattaro Safe

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	Nattaro Safe

1.2. Titular de la autorización

1.3.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Nattaro Labs AB
	Dirección	Medicon Village SE- 223 81 Lund Suecia
1.3.2 Número de Autorización	ES/BB(MRF)-2022-18-00849	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0029970-0000	
1.3.3 Fecha de autorización	21/12/2022	
1.3.4 Fecha de vencimiento de la autorización	07/04/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Nattaro Labs AB
Dirección del fabricante	Medicon Village SE- 223 81 Lund Suecia
Lugar de fabricación	Nolato Lövepac AB, Ringvägen 5 SE-286 73 Skånes Fagerhult Suecia

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

Sustancia activa	Dióxido de silicio / tierra de diatomeas
Nombre del fabricante	Biofa GmbH
Dirección del fabricante	Rudolf-Diesel-Str. 2 72525 Münsingen Alemania
Lugar de fabricación	Mina a cielo abierto en la provincia de Guanacaste (Costa Rica) N/A N/A Costa Rica

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2022-18-00849

Nattaro Safe

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 (%)
Dióxido de silicio / tierra de diatomeas	Dióxido de silicio / tierra de diatomeas	Sustancia activa	61790-53-2		100

2.2. Tipo(s) de formulación

Otra

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H373: Puede provocar daños en los órganos (pulmones) tras exposiciones prolongadas o repetidas. EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P314 - Consultar a un médico en caso de malestar. 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 – Insecticida – Chinches –Personal profesional – Público en general – Tira de papel plegada - Uso interior

Tipo de Producto	TP18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida para uso en domicilios particulares, apartamentos, hoteles, residencias de ancianos, cruceros, etc..		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Cimex lectularius* *Cimex lectularius*	Chinche de cama Chinche de cama	Adultos Ninfas

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación manual. Tira de papel plegada con adhesivo que contiene dióxido de silicio/tierra de diatomeas dentro del pliegue. La tira de papel debe colocarse debajo o a los lados de una cama y en otras zonas donde las chinches puedan aparecer, como detrás de los cabeceros o los zócalos.
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto está listo para su uso. La cinta autoadhesiva se aplica en los lugares donde las chinches de cama están presentes. Frecuencia: una vez colocada, la cinta sigue activa hasta 12 meses.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal Profesional Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tiras en rollos de 30 y 100 metros envasadas en cajas de cartón

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto está listo para usar; la cinta autoadhesiva se aplica en los lugares donde las chinches de cama están presentes.

Colocar la tira de papel debajo o a los lados de una cama y en otras zonas donde las chinches puedan aparecer, como detrás de los cabeceros o los zócalos, creando de esta forma una barrera para las chinches. Desdoblar la tira durante la colocación para exponer a los insectos que pasen al contenido de tierra de diatomeas del interior de la tira.

Debido a la naturaleza de acción lenta del producto, los efectos pueden verse cuando haya transcurrido una semana.

Adecuado como medida complementaria en el control de una infestación por chinches de cama.

- Solo protege las camas contra las chinches.

- Solo para casos de baja infestación.

Se recomienda que la identificación y la determinación del nivel de infestación sean realizadas por un experto en control de plagas.

La eficacia puede disminuir a temperaturas superiores a 25 grados.

Solo para uso por personal profesional (p. ej., hoteles, residencias de ancianos, refugios para indigentes, etc.):

El producto puede utilizarse en el contexto de una IPM (estrategia integrada de control de plagas) para prevenir la posible infestación:

- Compruebe periódicamente las zonas tratadas.

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

- Compruebe la infestación antes del uso. En el caso de que esté empezando una infestación, debe utilizarse otro producto con efecto curativo.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para uso en zonas industriales e institucionales y domicilios particulares:
No (utilizar/aplicar) directamente sobre alimentos, piensos o bebidas o cerca de ellos o en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, bebidas y piensos.
Retirar cualquier alimento antes de iniciar el tratamiento.
Utilizar únicamente en zonas que no sean accesibles para bebes, niños, animales de compañía y animales no diana.
Colocar el producto fuera del alcance de niños, animales de compañía y animales no diana.
No aplicar en presencia de otros, especialmente niños y animales de compañía.
La eliminación del producto y de los residuos debe realizarse por limpieza en húmedo.
No debe limpiarse por aspiración durante el tratamiento y la eliminación del producto.
Lávese las manos tras el uso.
Siga las instrucciones de la etiqueta.

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*

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.
No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

4.1.5. *Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Almacenar el producto cerrado y solo en su envase original.

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2022-18-00849

Nattaro Safe

Almacenar en un lugar seco.
Mantener protegido de la luz directa del sol.
Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.
Periodo de validez: 24 meses.

5. Modo de empleo del Meta SPC 5

5.1. Instrucciones de uso

Siga las instrucciones de uso.
En caso de que el tratamiento sea inefectivo, informe al titular del registro.
Ver secciones 4.1.1.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ver secciones 4.1.2

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 EXPOSICIÓN: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: en caso de exposición, 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.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2022-18-00849

Nattaro Safe

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

Ver secciones 4.1.4.

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

Ver secciones 4.1.5.

6. Otra información

El producto contiene dióxido de silicio/tierra de diatomeas, para el cual se ha aceptado un AECinhalation para el usuario profesional que se ha utilizado en la evaluación de riesgos del producto.

Se considera público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Se considera 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 (PPE) si fuera necesario.

Código seguro de Verificación : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

CSV : GEN-f086-c886-bdbc-2993-51b9-93ce-cf81-b9e6
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 21/12/2022 18:59 | Sin acción específica