



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Enero 2024 – Modificación: 1.3. Nombre Fabricante(s) del producto
1.4. Nombre Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia: Frases P

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 y Equidad en Salud, 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)-2023-14-00255

DETIA WM

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	

- 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 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

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 las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **26 de junio de 2023.**

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

DETIA WM

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2023-14-00255

ES-0007961-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	DETIA WM
Nombre(s) adicional(es)	ARVALIN® PHOS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Detia Freyberg GmbH
	Dirección	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11 – 69514 – Laudenbach ALEMANIA
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-14-00255	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0007961-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	30/09/2014	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	10/03/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	DETIA FREYBERG Produktion GmbH
Dirección del fabricante	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514, Laudenbach (Alemania)
Lugar de fabricación	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514, Laudenbach

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

Sustancia activa	Fosforo de aluminio (<i>generador de fosfina</i>)
Nombre del fabricante 1	DETIA FREYBERG Produktion GmbH
Dirección del fabricante 1	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514, Laudenbach (Alemania)
Lugar de fabricación 1	Dr.-Werner-Freyberg-Str. 11, 69514, Laudenbach (Alemania)
Nombre del fabricante 2	Sumitomo Chemicals India Limited
Dirección del fabricante 2	13/14, Aradhana Ind Development Corp, Near Virwani Ind Estate, Goregaon (E) 400063, Mumbai (India)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

Lugar de fabricación 2	Plot No. 205 to 209, Bhuj - Mundra Road, Near Kera Village 370 430, Gajod (India)
Nombre del fabricante 3	Shenyang Harvest Agrochemical Co., Ltd
Dirección del fabricante 3	100 Jidong Road, Linsheng Town, 10108 Shenyang, China
Lugar de fabricación 3	100 Jidong Road, Linsheng Town, 110108 Shenyang, China

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 (%)
Fosforo de Aluminio (técnico) – Generador de fosfina	Fosforo de aluminio	Sustancia activa	20859-73-8	244-088-0	68
Carbamato de amonio	Carbamato de amonio	Estabilizador	1111-78-0	214-185-2	21

2.2. Tipo(s) de formulación

GE - Producto generador de gas





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H260: En contacto con el agua desprende gases inflamables que pueden inflamarse espontáneamente. H300: Mortal en caso de ingestión. H310: Mortal en contacto con la piel. H315: Provoca irritación cutánea. H318: Provoca lesiones oculares graves. H330: Mortal en caso de inhalación. H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. EUH029: En contacto con agua libera gases tóxicos. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. EUH070: Tóxico en contacto con los ojos.
Consejos de prudencia	P223: Evitar el contacto con el agua. P231 + P232: Manipular y almacenar el contenido en un medio de gas inerte. Proteger de la humedad. P260: No respirar el polvo/el gas. P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel y la ropa. P280: Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección. P284: (En caso de ventilación insuficiente) llevar equipo de protección respiratoria. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar -el fabricante o el proveedor especificarán los medios apropiados- para la extinción. P402 + P404: Almacenar en un lugar seco. Almacenar en un recipiente cerrado. P403 + P233: Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. P501: Eliminar el recipiente y/o su contenido de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Rodenticida – Rata parda – Uso para Personal Profesional Especializado

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Rodenticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Rattus norvegicus</i> Nombre común: Rata parda o de alcantarilla Etapa de desarrollo: Juveniles y adultos





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

Ámbito(s) de utilización	Exterior Uso en exteriores (aplicación en sistemas de madrigueras claramente localizables que están separados de los sistemas de madrigueras de otros roedores y estructuras de edificios); en todo tipo de áreas no agrícolas donde las madrigueras de roedores pueden causar daños tales como ferrocarril (terraplenes, vías, bordes de grava, rutas fronterizas), presas y diques de inundación, instalaciones deportivas (por ejemplo, campos de golf), jardines y parques, áreas de tráfico portuario, aeródromos y otros tipos de áreas técnicas. Uso contra ratas pardas (<i>Rattus norvegicus</i>)
Método(s) de aplicación	Método: Fumigación
Dosis y frecuencia de aplicación	1 Comprimido (3 g) o 5 Pellets (0,6 g cada uno) cada 3 - 5 m de longitud de madriguera en suelo ligero o cada 8 - 10 m en todos los demás tipos de suelo. Dilución (%): Número y frecuencia de aplicación: Frecuencia: Tan a menudo como se produzca la reinfestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Frascos/latas de aluminio sellados de 90 g, 100 g, 250 g y 1 kg con tapa de rosca de plástico. Los frascos/latas de aluminio sellados deben ser compatibles para su uso con un aplicador.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 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

Véase punto 5.3.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

producto y su envase

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Véase punto 5.2.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- 1) Para evitar riesgos para el hombre y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.
- 2) Evite cualquier contacto innecesario con el producto. El uso incorrecto puede causar efectos adversos para la salud. Utilizar todo el contenido del frasco en una sola operación.
- 3) Los habitantes y/o usuarios autorizados de los locales directamente adyacentes o a una distancia de hasta 25 m de la zona fumigada deben ser informados adecuadamente por escrito, al menos tres días antes de la fumigación, sobre el riesgo que supone el biocida. La información incluirá como mínimo:
 - a) el nombre del fumigante con el número de autorización y
 - b) el nombre de la sustancia activa
 - c) información sobre la forma de exposición (inhalación), así como
 - d) la percepción sensorial limitada de la fosfina a través de las impurezas que originan olor a carburo, o ajo, o pescado maloliente
 - e) el requerimiento de abandonar inmediatamente la zona tras la percepción olfativa (el olor a menudo sólo es perceptible por encima de los límites basados en la salud),
 - f) descripción de los síntomas de intoxicación tras la inhalación;
 - g) descripción de las medidas de primeros auxilios recomendadas y
 - h) otras fuentes de información (fabricante del biocida, nombre y número de teléfono del usuario, centro toxicológico competente).
- 4) El responsable de la fumigación debe establecer una zona de peligro para garantizar la seguridad del público en general, así como la de los animales de granja y domésticos. La





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

- zona de peligro no podrá ser inferior a 10 m alrededor de la zona tratada.
- 5) Si el área de peligro es accesible para el público en general, los animales de granja y/o domésticos, debe ser asegurada antes del comienzo de la fumigación y durante dos días consecutivos, como mínimo:
- a) mediante un cordón adecuado (por ejemplo, cinta de barrera roja-blanca),
 - b) una señal de advertencia: símbolo de toxicidad aguda (calavera y tibias cruzadas) con las siguientes características:
 - i. "Peligro por fumigación del suelo. ¡Gases muy tóxicos! Peligro de muerte. Prohibido el paso".
 - ii. Debe indicarse el nombre del biocida, así como la fecha y hora de la fumigación.
 - iii. Debe indicarse la dirección de la persona responsable, así como los números de teléfono de emergencia adecuados.
- 6) Como medida de precaución, debe respetarse una distancia de seguridad de al menos 25 m a las zonas colindantes que no se utilicen con fines agrícolas o forestales. Si mediante medidas organizativas (señalización, cinta de barrera, acuerdo por escrito con los propietarios o usuarios autorizados, etc.) se puede garantizar que ninguna persona o animal de granja o doméstico permanezca en las zonas adyacentes, se podrá reducir la distancia de seguridad. Las especificaciones relativas a la zona de peligro y la duración de las medidas de control no se verán afectadas.
- 7) Fuera de la zona de peligro establecida, el fumigante no debe ser detectable. Para la detección, debe utilizarse un método de medición con un límite de detección (LOD) igual o inferior a 0,01 ppm (correspondiente a 0,014 mg/m3). Hasta la liberación, sólo podrán entrar en la zona de peligro las personas que tengan que realizar una actividad relacionada con la fumigación.
- 8) El controlador de plagas (o una persona experta en el análisis químico del fumigante utilizado) debe comprobar periódicamente, antes de dar el visto bueno, si en el aire ambiente fuera de la zona de peligro, la concentración del fumigante supera el valor límite. Los resultados de las mediciones y, en caso necesario, las medidas de seguridad adoptadas deben registrarse por escrito y guardarse con la documentación de la fumigación.
- 9) Es obligatorio el uso de protección ocular durante la manipulación del producto. La protección ocular se indicará en la etiqueta y en la ficha de datos de seguridad para evitar efectos locales de irritación ocular debidos a la sustancia en cuestión carbamato amónico.
- 10) Utilizar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación del producto (el material de los guantes deberá ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).
- 11) Se debe disponer de equipo de protección personal respiratorio (EPR) adecuado.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

12) Es obligatorio el uso de un detector de gas personal durante la manipulación del producto (incluida la limpieza y la reentrada). Si la concentración de fosfina es superior a 0,1 ppm o en condiciones desfavorables, deberá utilizarse equipo de protección respiratoria (EPR) adecuado. El reingreso sin EPR sólo podrá realizarse tras comprobar que la concentración de fosfina es inferior a 0,1 ppm.

13) El aplicador se limpiará después de su manipulación. La limpieza se realizará al aire libre, preferiblemente en condiciones de poco viento (teniendo en cuenta la dirección del viento), y evitando cuidadosamente la exposición de personas y animales al polvo o al gas fosfina. Se llenará un recipiente, suficientemente dimensionado, con agua de tensión superficial reducida (detergente líquido). Todos los componentes del aplicador se dejarán en el baño de agua durante al menos 4 horas. Durante este período, la zona deberá permanecer abandonada. A continuación, se lavará el aplicador con agua dulce hasta que todas las piezas queden limpias. Antes de volver a utilizarlo, todos los componentes deben estar completamente secos y el aplicador debe ser revisado técnicamente.

14) La zona tratada deberá inspeccionarse a intervalos adecuados para garantizar que todas las madrigueras permanecen bloqueadas y que ningún organismo objetivo las ha vuelto a abrir.

15) No utilizar en caso de malas condiciones meteorológicas (como niebla intensa, lluvia, fuerte penetración de humedad en el suelo).

16) Las madrigueras tratadas deben estar a una distancia adecuada de las casas habitadas (al menos 10 m).

17) Además, el producto debe aplicarse en todas las entradas de las madrigueras para evitar que los animales objetivo se escapen por las madrigueras no tratadas.

18) Hay que asegurarse de que las madrigueras tratadas no se comuniquen con sótanos u otras partes de viviendas.

19) No usar Áreas de Protección de Aguas y en alrededores de aguas superficiales (distancia de seguridad no inferior a 10 m).

20) Taponar de forma segura el orificio en el que se aplican los gránulos/tabletas.

21) El uso está restringido a la aplicación con la ayuda de un aplicador (según Dir. 2009/95/CE). El titular de la autorización debe especificar el tipo de aplicador. Se indicará al menos un aplicador adecuado (fabricante, nombre del producto).

22) Antes de la fumigación, se debe controlar que no queden organismos no objetivo en el objeto a fumigar.

23) No se deben tratar las áreas donde se esperan otros animales excavadores.

24) En primer lugar, se deben identificar los organismos objetivo, principalmente mediante la inspección de los sistemas de madrigueras (es decir, la forma del montón de tierra). El sistema de túneles subterráneos se puede ubicar con una varilla de búsqueda.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

- 25) Además, comprobar que el sistema de madrigueras esté habitado para evitar la exposición innecesaria del medio ambiente.
- 26) Aplicación sólo en sistemas de madrigueras claramente localizables que estén separados de los sistemas de madrigueras de otros vertebrados y de estructuras de construcción.
- 27) Antes de la aplicación, asegúrese de que no haya conexión entre el sistema de madrigueras y las alcantarillas.
- 28) Este producto no debe colocarse ni dejarse en la superficie del suelo.
- 29) Evitar la liberación incontrolada del producto al medio ambiente.
- 30) Utilizar este producto como método de acompañamiento junto con trampas o productos cebo.
- 31) Este producto no debe ser aplicado en áreas protegidas pero en caso excepcionalmente necesario, será necesaria la autorización de la autoridad competente, y el uso se ajustará a la normativa específica aplicable al área protegida.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

Tabla 1

Primeros auxilios

EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame inmediatamente al 112/ambulancia para asistencia médica.

Información al personal sanitario/médico:

Inicie inmediatamente medidas de soporte vital, después llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Elimine cualquier resto del producto. Aclare con abundante agua durante al menos 15 minutos. Llame al 112/ambulancia para asistencia médica.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada. Quite los restos de producto de la piel. Aclare con abundante agua. Después de lavar la piel: Llame al 112/ambulancia para asistencia médica.

Información al personal sanitario/médico:

Inicie inmediatamente medidas de soporte vital, después llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

EN CASO DE INGESTIÓN: NO induzca el vómito. Llame inmediatamente al 112/ambulancia





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

para asistencia médica.

Información al personal sanitario/médico:

Inicie inmediatamente medidas de soporte vital, después llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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 con 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

- 1) Mantener fresco.
- 2) Proteger de la humedad/agua.
- 3) Almacenar en un lugar seco.
- 4) Almacenar en un recipiente cerrado.
- 5) Conservar en lugar bien ventilado.
- 6) Conservar sólo en el envase original.
- 7) Almacenar bajo llave.
- 8) Caducidad: 60 meses.

6. Otra información

Peligroso para la vida silvestre.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00255

DETIA WM

Definiciones de interés en el contexto del uso de biocidas en España:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

