



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

DESTINATARIO: ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE, S.p.A.

Via Terza Strada, 12
35026 Conselve (Padova)
Italia

ASUNTO: Solicitud de modificación de la clasificación de peligrosidad del producto **EKOSET** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con la revisión de la clasificación toxicológica con base en la información científico-técnica actualmente disponible sobre la sustancia activa butóxido de piperonilo del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **16-30-07971**, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 10, 11, 12, 13, 14 y 15 quedan como sigue:

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H351	Susceptible de provocar cáncer.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes de su uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
P501	Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Página 1 de 5

CSV : GEN-c6a7-b302-df59-b066-0dcd-4acc-5f7d-5123

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>

FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 15/03/2023 11:56 | Sin acción específica





60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

- EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- 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.

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021.

13. USOS AUTORIZADOS Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Leer la etiqueta antes del uso.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No aplicar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas de juego de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- Ventilar adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Pulverización, nebulización o termonebulización del producto diluido en agua, propilenglicol o etilidiglicol según el uso.
- **Después del tratamiento, limpiar y aclarar con agua de consumo las superficies que vayan a estar en contacto con las personas y en especial los niños.**
- Señalizar el recinto durante la aplicación y respetar el plazo de seguridad.
- Plazo de seguridad recomendado: 48 horas.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.

Página 2 de 5





60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la tetrametrina está clasificada como **tóxico específico en determinados órganos de categoría 2**, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

El nombre comercial del producto que figura en el apartado 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

La etiqueta de uso ambiental será distinta a la de uso en la industria alimentaria.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **personal profesional especializado**. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el 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 uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del artículo 95 publicada en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.





60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

Este documento tiene validez hasta que la(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobada(s) como biocida(s) de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa europea. En este sentido, se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

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.

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, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

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.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

DESTINATARIO: ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE, S.p.A.

Via Terza Strada, 12
35026 Conselve (Padova)
Italia

ASUNTO: Solicitud de modificación en el Registro Oficial de Plaguicidas del producto
EKOSET

En relación con su solicitud de modificación del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **16-30-07971**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que el apartado 4 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

4. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:

4.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:

Zapi Industrie Chimiche, S.p.A. N 0054647C

4.2 Domicilio: Via Terza Strada, 12.

4.3 Teléfono: +39 0 499597785

4.4 Población: 35026 Conselve (Padua)

País: Italia

4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas: -

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

DESTINATARIO: **ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.**
Sector Foresta, 37 - local izquierdo
28760 Tres Cantos (Madrid)

ASUNTO: Modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida
EKOSET.

En relación con la modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **16-30-07971**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que los apartados 9, 10, 11, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

9. CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Sensibilización cutánea, categoría 1
Carcinogenicidad, categoría 2
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS07	Signo de exclamación
GHS08	Peligro para la salud
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H351	Susceptible de provocar cáncer.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201+P202	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P272	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- No pulverizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños y a los animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Pulverización, nebulización o termobenzulización del producto diluido en agua, propilenglicol o etilenglicol según el uso.
- Deberá limpiarse y aclararse con agua de consumo las superficies que vayan a estar en contacto con las personas.
- Plazo de seguridad recomendado: 48 horas.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No aplicar con otros productos químicos.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

La etiqueta de uso ambiental será distinta a la de uso en la industria alimentaria.

Debido a que la tetrametrina está clasificada como tóxico específico en determinados órganos categoría 2, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

El nombre comercial del producto que figura en el apartado 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el 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 uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del artículo 95 publicada en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Este documento tiene validez hasta que la(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobada(s) como biocida(s) de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa europea. En este sentido, se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 1343
Fecha: 14/03/2017 14:05:49

60/MG/CC

DESTINATARIO: ZAPI QUIMICAS IBERICA, S.L.
Sector Foresta, 37. Local Izquierdo
28760 Tres Cantos (MADRID)

ASUNTO: Modificación de la resolución del producto plaguicida
EKOSET.

En relación con su solicitud de modificación de la resolución del producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **16-30-07971** y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que el punto 14 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies, ni áreas, ni recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- **Modo de empleo:** pulverización, nebulización o termonebulización del producto diluido en agua o en glicol según el uso.
- Plazo de seguridad recomendado: 12 horas
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 14 MAR 2017

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Micaela García Tejedor

Fdo. Micaela García Tejedor.



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 1342
Fecha: 07/03/2016 13:36:18

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07971

**RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN
EN EL REGISTRO DE PLAGUICIDAS**

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, modificado por el Real Decreto 162/1991, de 8 de febrero, y 443/1994, de 11 de marzo, se homologa e inscribe en el Registro de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** EKOSÉT
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 16-30-07971
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** insecticida para insectos voladores y rastreros
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Zapi Químicas Ibérica, S.L. B-82634940
 - 4.2 **Domicilio:** Sector Foresta, 37 local izq.
 - 4.3 **Teléfono:** 918036054
 - 4.4 **Población:** 28760 Tres Cantos
Provincia: Madrid
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
55-CM-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Zapi Industrie Chimiche S.p.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Via Terza Strada, 12
 - 5.3 **Población:** 03526 Conselve (Padua)
 - 5.4 **País:** Italia
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Concentrado emulsionable
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:**
Envases de 100, 200, 250, 300, 400, 500, 750 y 1000 ml; 2, 3, 5, 10 y 25 litros.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07971

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Permetrina.....	12,50 %
Tetrametrina.....	2,50 %
Butóxido de piperonilo.....	7,00 %
Excipientes y disolventes c.s.p.....	100,00 %

9. CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Sensibilización cutánea Categoría 1
Acuático agudo Categoría 1
Acuático crónico Categoría 1

GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

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

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P261 Evitar respirar la niebla/ los vapores/ el aerosol.
P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos, piel y mucosa. Reacciones de Hipersensibilidad.
- 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.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07971

- 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.
- 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, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos:

- 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

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies, ni áreas, ni recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- **Modo de empleo:** pulverización, nebulización o termonebulización del producto diluido en agua o en glicol según el uso.
- Plazo de seguridad recomendado: 12 horas
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07971

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El nombre comercial del producto que figura en el punto 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

La etiqueta de uso ambiental será distinta a la de uso en la industria alimentaria.

El contenido de los apartados de esta Resolución deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

Los envases deberán ir 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 de Biocidas.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

Esta Resolución sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que sólo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del Artículo 95 publicada en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Este documento tiene validez hasta que la(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobada(s) como biocida(s) de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa Europea. En este sentido se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a Reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07971

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.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid - 4 MAR 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo: Micaela García Tejedor.