



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 17-30-05525

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
INSECTIBYS PLUS VOLADORES

En relación con su solicitud de modificación del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **17-30-05525**, 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/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05525

**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 renueva 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:** INSECTIBYS PLUS VOLADORES
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 17-30-05525
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida para insectos voladores
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 Izquierdo.
 - 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 CHEMICHE, SpA
 - 5.2 **Domicilio:** Via Terza Strada, 12
 - 5.3 **Población:** 35026 Conselve (Padova)
 - 5.4 **País:** Italia
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas/Biocidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 400 y 750 ml.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05525

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

Permetrina.....	0,35 %
Tetrametrina.....	0,20 %
Butóxido de piperonilo.....	1,00 %
Disolvente alifático, excipientes y propelente c.s.p.....	100,00 %

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

Aerosoles, categoría 1.
Acuático agudo categoría 1.
Acuático crónico categoría 1.

GHS02 Llama
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222	Aerosol extremadamente inflamable.
H229	Recipiente a presión: puede reventar si se calienta.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH208	Contiene permetrina. Puede provocar una reacción alérgica.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general deberá figurar la frase:

P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.
------	--

En la etiqueta de uso por personal especializado, deberá figurar la frase:

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



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05525

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Confusión, cefalea, náuseas y vómitos.
- 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.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - 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 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 Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.

Uso ambiental. Exclusivamente por personal especializado

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.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental: 12 horas.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05525

- No aplicar en zonas de juego de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventilarse adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles y posteriores modificaciones.

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.

Los envases de uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg/1L.

La etiqueta de uso por el público en general será distinta de la de uso por personal especializado.

No deberá aplicarse con dispensador automático de dosificación en continuo o de forma discontinua, ni usar válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

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 y uso de biocidas.

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.

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

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/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05525

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 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 07 MAR. 2017

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.