



60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11948

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:** INSECTIBYS AVISPAS EVOLUTION
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 23-30-11948
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 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)
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** -
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
TOSVAR SRL
 - 5.2 **Domicilio:** Via del Lavoro, 10
 - 5.3 **Población:** 20060 Pozzo D'Adda (Milán)
 - 5.4 **País:** Italia
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** -
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 400 y 750 ml.

INSECTIBYS AVISPAS EVOLUTION
23-30-11948

Página 1 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11948

8. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTROS COFORMULANTES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Cipermetrina 40/60 0,271 %
Praletrina 0,053 %
Propelente, heptano y excipientes, c.s.p. 5,30 %

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

Aerosoles, categoría 1

Irritación cutánea, categoría 2

Toxicidad específica en determinados órganos (stot)- exposición única, categoría 3, efectos narcóticos

Acuático agudo, categoría 1

Acuático crónico, categoría 1

GHS02 Llama

GHS07 Signo de exclamación

GH09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222 Aerosol extremadamente inflamable.
H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P403 Almacenar en un lugar bien ventilado.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
P261+P271 Evitar respirar el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado

Además:

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general deberán figurar las frases:

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11948

- | | |
|-----------|---|
| P102 | Mantener fuera del alcance de los niños |
| P103 | Leer atentamente y seguir todas las instrucciones |
| P211 | No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. |
| P264+P280 | Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... Lavarse... concienzudamente tras la manipulación |
| P501 | Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. |

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado deberán figurar las frases:

- | | |
|------|---|
| P280 | Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... |
| P501 | Elimínense 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: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA. Información para el personal sanitario / médico: Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, 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: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

SI SE NECESA 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.





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11948

13. USOS AUTORIZADOS Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.

Categoría de usuario: público en general.

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.
- Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.
- 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.
- Para la categoría de usuario público en general, no aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- **Modo de empleo:** pulverización aérea del producto dirigida a las esquinas superiores del recinto para combatir a los insectos voladores, evitando pulverizar directamente los objetos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental por personal profesional especializado: 12 horas
- Ventilese adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación
- No aplicar con otros productos químicos.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "El producto contiene cipermetrina. Puede producir parestesia."
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11948

Además

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general, se añadirá lo siguiente:

- 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.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado, se añadirá lo siguiente:

- 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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.

Los envases para la categoría de usuario público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg/1 L.

LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO TIENEN QUE SER DISTINTAS PARA CADA CATEGORÍA DE USUARIO EN FUNCIÓN DE LOS USOS AUTORIZADOS.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **público en general**. Se considera público en general al usuario que aplica productos biocidas dentro de ámbitos domésticos en el contexto de su vida privada.

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 la categoría de los usuarios, 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 el uso de los biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11948

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

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.

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).





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARIA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11948

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.

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 Secretaría 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga

INSECTIBYS AVISPAS EVOLUTION
23-30-11948

Página 7 de 7

CSV : GEN-5e1d-0944-227a-2ceb-87e7-ee67-76e9-931f

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

FIRMANTE(1) : MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA : 23/05/2023 11:38 | Sin acción específica

