



DESTINATARIO: **LABORATORIOS BILPER, S.L.**
Avda. Pinoa, 17
48170 – Zamudio
Vizcaya

ASUNTO: Solicitud de modificación de la clasificación de peligrosidad del producto **DESINSAN INSEC-TER PLUS para uso en la industria alimentaria** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de modificación de la clasificación de peligrosidad del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **21-30-06685-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que el apartado 9 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

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

Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categoría 4
Irritación cutánea, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2
Peligro por aspiración, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

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

Palabra de advertencia: PELIGRO

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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-06685-HA

**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:** DESINSAN INSEC-TER PLUS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 21-30-06685-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida para insectos rastreros.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
LABORATORIOS BILPER, S.L. B48132799
 - 4.2 **Domicilio:** Avda. Pinoa, 17
 - 4.3 **Teléfono:** 944 520 007
 - 4.4 **Población:** 48170 – Zamudio
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0302-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
LABORATORIOS BILPER, S.L. B48132799
 - 5.2 **Domicilio:** Avda. Pinoa, 17
 - 5.3 **Población:** 48170 – Zamudio (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0302-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 1, 5, 10 y 25 L.
No podrá comercializarse a granel.

DESINSAN INSEC-TER PLUS
21-30-06685-HA

Página 1 de 6



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-06685-HA

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

Tetrametrina	0,30%
Cipermetrina 40/60	0,30%
Butóxido de piperonilo	3,00%
Sustancia de sabor amargo, butilglicol y disolvente alifático c.s.p. ...	100,00%

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

Toxicidad aguda (oral, cutánea, por inhalación), categoría 3
Irritación cutánea, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2
Peligro por aspiración, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

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

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H302+H312+H332 Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o en caso de inhalación.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular.
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión o penetración en las vías respiratorias.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P271+P261 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-06685-HA

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:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En caso de contacto con los ojos, puede provocar irritación ocular grave, enjuagar con agua cuidadosamente durante 15 minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. En caso de irritación ocular consultar con un médico.
- En caso de inhalación puede ser nocivo y si penetra en las vías respiratorias puede ser mortal. 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.
- En contacto con la piel puede ser nocivo, o provocar irritación cutánea; lavar con agua abundante y jabón sin frotar. En caso de irritación cutánea consultar a un médico.
- En caso de ingestión puede ser nocivo e incluso ser mortal, **NO** provoque el vómito y no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- 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. 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, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso en la industria alimentaria.
Aplicación por personal profesional especializado.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-06685-HA

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 en presencia de personas.
- No aplicar en lugares visibles ni accesibles.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Aplicación mediante pulverización localizada y dirigida a superficies, zócalos y suelos, en las zonas de paso y/o proliferación de insectos con el producto diluido en agua. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 24 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización ni termonebulización.
- No mezclar con otros productos químicos.
- 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:
 - 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:

Debido a que la tetrametrina está clasificada como **carcinógena 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-06685-HA

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

Este producto es autorizado para aplicarlo por **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.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-06685-HA

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.

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.

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 de Estado de Sanidad (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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga