



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-08400

DESTINATARIO: **DTS OABE, S.L.**
P.I. Zabale, parcela 3
48410 – Orozko
Vizcaya

ASUNTO: Modificación de la composición del producto **PREVALIEN RASTREROS** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de modificación de la composición del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **16-30-08400**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 10, 11 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

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 de acuerdo a la normativa vigente. |
|------|---|

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

- | | |
|------|---|
| P501 | Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente. |
|------|---|



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-08400

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la permetrina está clasificada como **sensibilizante cutánea de categoría 1**, 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.

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

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

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

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.

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



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-08400

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).

Página 3 de 4



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-08400

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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



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

N. de Registro: 4135
Fecha: 07/07/2016 11:13:49

60/FC/RA

Nº Registro: 16-30-08400

RESOLUCION DE INSCRIPCION 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:** PREVALIEN RASTREROS
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 16-30-08400
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:**
DTS OABE, S.L. B95218640
 - 4.2 **Domicilio:** Pol. Ind. Zabale, parcela 3
 - 4.3 **Teléfono:** 946330655
 - 4.4 **Población:** 48410 Orozko
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0099-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DTS OABE, S.L.
 - 5.2 **Domicilio:** Pol. Ind. Zabale, parcela 3
 - 5.3 **Población:** 48410 Orozko (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0099-CAV
6. **TIPO DE FORMULACION:** Aerosol.
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500, 600 y 750 ml.



60/FC/RA

Nº Registro: 16-30-08400

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

Permetrina.....	0,2%
Praetrina.....	0,1%
Butóxido de piperonilo.....	0,4%
Disolvente isoparafínico y propelente csp.....	100%

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Aerosoles. Categoría 1
Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 1

GHS02-Llama
GHS09- Medio Ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. FRASES DE RIESGO:

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.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

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

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general deberán figurar las frases:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños
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, deberán figurar las frases:

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos



60/FC/RA

Nº Registro: 16-30-08400

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, 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, enjuagar la boca, no administrar nada por vía oral y NO provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
 - 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 DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION 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 pulverizar en presencia de personas y/o animales domésticos.



60/FC/RA

Nº Registro: 16-30-08400

- **Modo de empleo:** Pulverización localizada del producto dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños y a los animales domésticos.
- No aplicar en zona de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- Plazo de seguridad para uso ambiental: 12 horas.
- 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.

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

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 1Kg/1 L.

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 etiquetadas 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.

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 sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y en el 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 periódicamente en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.



60/FC/RA

Nº Registro: 16-30-08400

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 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 el Sr. Secretario General de Sanidad (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 04 JUL. 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.