



60/CC/EM

Nº Registro: 17-30-05659

DESTINATARIO: DTS OABE, S.L.
Polígono Industrial Zabale, Parcela 3.
48410 Orozko
Vizcaya

ASUNTO: Solicitud de ampliación de la finalidad del producto plaguicida
HELITRIN DESCARGA TOTAL

En relación con su solicitud de ampliación de la finalidad del producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **17-30-05659**, una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que el apartado 2 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

2. FINALIDAD DEL PRODUCTO: Insecticida para insectos voladores y rastreros.

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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN



S 201712300001594

20/06/2017 10:35:51

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: 8DJVW-YCUSY-H3VW3-HJQUX



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05659

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:** HELITRIN DESCARGA TOTAL
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 17-30-05659
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. B-95218640
 - 4.2 **Domicilio:** Polígono Industrial Zabale, Parcela 3.
 - 4.3 **Teléfono:** 946330655
 - 4.4 **Población:** 48410 Orozko
 - 4.5 **Provincia:** Vizcaya
 - 4.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0099-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DTS OABE, S.L. B-95218640.
 - 5.2 **Domicilio:** Polígono Industrial Zabale, Parcela 3.
 - 5.3 **Población:** 48410 Orozko (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0099-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol descarga total
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 150, 250, 500 y 750 ml.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05659

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

Butóxido de piperonilo.....	1,00 %
1R-trans-fenotrin	0,30 %
Praetrina	0,10 %
Disolventes alifáticos y propelente c.s.p.	100,00 %

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

Aerosoles, categoría 1.
Irritación ocular, categoría 2.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3
Acuático agudo categoría 1.
Acuático crónico categoría 1.

GHS02 Llama
GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO.

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222 Aerosol extremadamente inflamable.
H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta.
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:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P261+P271 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P403 Almacenar en un lugar bien ventilado.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

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.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05659

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.

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.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05659

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, áreas o 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 donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo para uso por el público en general:** aplicación por pulverización del producto mediante válvula de descarga total en garajes particulares, trasteros y estancias poco frecuentadas por personas. Dejar actuar y ventilar antes de entrar.
- **Modo de empleo para uso ambiental por personal especializado:** Aplicar por pulverización del producto mediante válvula de descarga total.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- En su uso por el público en general, no aplicar en áreas o recintos frecuentadas por niños.
- En su uso ambiental, no aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental: 12 horas.
- En su uso por personal especializado, señalar el recinto durante el proceso de descarga y respetar el plazo de seguridad.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.

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 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 en metanol será inferior al 0,13 %.

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

Los envases de uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 250 mL.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05659

No deberán usar válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

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.

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 periodo.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05659

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 19 JUN. 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)



Micaela García Tejedor
Micaela García Tejedor