



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E



S 201812300001242

05/04/2018 10:23:14

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



60/MG/RA

CSV: LGSTY-928L9-GZL2K-ZHQGD

Nº registro: 18-30-03855

Destinatario: Laboratorios Bilper, S.L.
Avda. Pinoa, 17
48170 Zamudio (Vizcaya)

Asunto: Solicitud de modificación del Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas en el Registro del producto de nombre comercial **DESINSAN C.**

En relación con su solicitud de modificación del Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas en el producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **18-30-03855**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifican los puntos **4 y 5** de la Resolución de Inscripción quedando como sigue:

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, nº 17
- 4.3 Teléfono:** 944520007
- 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
- 5.2 Domicilio:** Avda. Pinoa, nº 17
- 5.3 Población:** 48170 Zamudio (Vizcaya)
- 5.4 País:** España
- 5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** 0302-CAV

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, 4 ABR. 2018

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

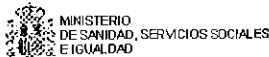
(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



S 201812300000341
07/02/2018 12:49:36

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)
csv: DK7XK-FFPA5-DX9DX-QY8WH



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: 18-30-03855

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 C
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 18-30-03855
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. B-48132799
 - 4.2 **Domicilio:** Avda. Pinoa, Nº17
 - 4.3 **Teléfono:** 944520007
 - 4.4 **Población:** 48170 Zamudio
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0095-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Laboratorios Bilper, S. L. A-48132799
 - 5.2 **Domicilio:** Avda. Pinoa, Nº17
 - 5.3 **Población:** 48170 Zamudio (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0095-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 1, 5, 10 y 25 litros



60/MG/CC

Nº Registro: 18-30-03855

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

Cipermetrina (40/60)	1,00%
Butóxido de piperonilo.....	0,75%
Tetrametrina.....	0,25%
Sustancia de sabor amargo	0,50%
Excipientes y disolventes alifáticos c.s.p	100,00%

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

Líquidos inflamables, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3
Peligro por aspiración, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS02	Llama
GHS07	Signo de exclamación
GHS08	Peligro para la salud
GHS09	Medio Ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
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:

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P271+P261	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar la niebla/los vapores.
P403+P233+P235	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener fresco.



60/MG/CC

Nº Registro: 18-30-03855

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

Además:

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

P102+P405 Mantener fuera del alcance de los niños. Guardar bajo llave.
P280+P264 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse
concienzudamente tras la manipulación.
P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso
de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas
municipales.

En la etiqueta de uso por personal especializado, deberán figurar las frases:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P501 Elimínese 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:
 - Dolor de cabeza, vértigos, alucinaciones.
 - Náuseas, vómitos, gastritis hemorrágica.
 - Irritación de ojos y piel.
 - Alteración del Sistema Nervioso Central, coma.
 - Neumonía química por aspiración
- 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 y no administrar nada por vía oral.
 - 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.
 - 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



60/MG/CC

Nº Registro: 18-30-03855

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
- Control de glucemia y cetonuria.
- Contraindicación: Jarabe de Ipecacuana.
- 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 general.

Uso ambiental. Aplicación 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 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 general:** Aplicación localizada y dirigida a zócalos y suelos mediante pulverización del producto puro. No podrá aplicarse de forma aérea.
- En su uso por el público general, no aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos.
- En su uso por el público general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.
- **Modo de empleo para uso ambiental:** Aplicación por pulverización o nebulización del producto puro. No pulverizar sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse alimentos.
- Plazo de seguridad recomendado para su uso ambiental por personal especializado: 12 horas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No mezclar con otros productos químicos.



60/MG/CC

Nº Registro: 18-30-03855

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

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

Los envases de uso por público en general deberán ir provistos de cierre de seguridad para niños e indicación de peligro detectable al tacto.

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.

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.



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: 18-30-03855

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 06 FEB. 2018

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