FIRMADO

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

S 201912300003282
04/11/2019 12:27:05

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (https://sede.mscbs.gob.es)

CSV: NZKQA-RUW5U-3SHHW-84SXF

04/11/19

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-01811

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:** FLITEX AEROSOL

2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-30-01811

3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida para insectos voladores y rastreros.

4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**

   - **4.1** **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** Prevención Bio Ambiental S.L. B-08377772
   - **4.2** **Domicilio:** C/ Castellón, 5 ; P.I. Las Salinas
   - **4.3** **Teléfono:** 936341260
   - **4.4** **Población:** 08830 Sant Boi de Llobregat
     Provincia: Barcelona
   - **4.5** **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** B-0104-E

5. **FABRICANTE:**

   - **5.1** **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** Prevención Bio Ambiental S.L. B-08377772
   - **5.2** **Domicilio:** C/ Castellón, 5; P.I. Las Salinas
   - **5.3** **Población:** 08830 Sant Boi de Llobregat (Barcelona)
   - **5.4** **País:** España
   - **5.5** **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** B-0104-E

6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol.

7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

   Envases de 255 ml.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-10-28 20:19:56 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: CU3UT44G1SXSPRS8 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-01811

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

Butóxido de piperonilo 8,88%
Tetrametrina 0,88%
Extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium (Chrysanthemum cinerariaefolium)*, obtenido con dióxido de carbono supercrítico 0,44%
Excipientes, disolvente alifático y propelente c.s.p. 100,00%

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

Aerosoles, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS02	Llama
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222	Aerosol extremadamente inflamable.
H229	Recipiente a presión: puede reventar si se calienta.
H410	Muy tóxico para os 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.
P391	Recoger el vertido.

Además:

La etiqueta de uso por el público en general llevará las frases:

P262+P264	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-10-28 20:19:56 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: CU3UT44G1SXSPRS8 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

La etiqueta de uso por personal especializado llevará las frases:

P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
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 TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.
Uso ambiental. Aplicación exclusivamente por personal especializado.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-10-28 20:19:56 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: CU3UT44G1SXSPRS8 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-01811

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 pulverizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo:** Pulverización localizada dirigida a superficies, zócalos y suelos para insectos rastreros, y pulverización aérea del producto dirigida a las esquinas superiores del recinto, evitando pulverizar directamente los objetos, para combatir a los insectos voladores.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental: 24 horas.
- Deberá limpiarse y aclararse con agua de consumo las superficies que vayan a estar en contacto con las personas.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños y a los animales domésticos.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- Evitar el contacto con superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar sobre madera ni superficies porosas.
- No aplicar con otros productos químicos.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
- 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.

  Además:

  En la etiqueta de uso por el 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-10-28 20:19:56 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: CU3UT44G1SXSPRS8 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

En la etiqueta de uso por personal 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. Entréguense 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.

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.

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

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**: productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas, para su aplicación en ámbitos domésticos. Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas (biocidas), que ha recibido formación específica en control de plagas/organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

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.

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 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 uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-10-28 20:19:56 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: CU3UT44G1SXSPRS8 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM **Nº Registro:** 19-30-01811

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).

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-10-28 20:19:56 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: CU3UT44G1SXSPRS8 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-01811

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 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
Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-10-28 20:19:56 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: CU3UT44G1SXSPRS8 en http://www.pap.minhap.gob.es