



60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-10158

**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 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:** S-95
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-30-10158
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 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 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.

S-95
19-30-10158

Página 1 de 7



60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-10158

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

Butóxido de piperonilo	0,40%
Permetrina.....	0,20%
Praletrina.....	0,01%
Sustancia de sabor amargo.....	0,005%
Alcohol alifático y excipientes c.s.p.....	100,00%

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

Lesiones oculares graves, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS05 Corrosión
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H318 Provoca lesiones oculares graves.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208 Contiene permetrina y mezcla de isotiazolonas. Puede provocar una reacción alérgica.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

Además:

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

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-10158

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:
 - De irritación a quemadura cáustica en piel, ojos, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal con dolor intenso y riesgo de perforación gástrica.
 - Neumonía química por aspiración y acidosis metabólica.
 - Dermatitis de contacto y sensibilización
- 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. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - 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 NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario :
 - En caso de ingestión, valorar la realización de endoscopia.
 - Contraindicación: Lavado gástrico, Neutralización, Carbón activado y 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**



60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-10158

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en 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 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:** Aplicar el producto diluido en agua mediante fregona en zócalos y suelos.
- **Modo de empleo para uso ambiental por personal especializado:** Pulverización localizada y dirigida a zócalos y suelos o mediante fregona con el producto diluido en agua.
- Evitar el contacto con superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- En su uso por el público en general, no aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos.
- En su uso por el público en general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental: 12 horas.
- 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-10158

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. 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la permetrina y la mezcla de isotiazolonas están clasificadas como **sensibilizantes cutáneos 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.

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.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-10158

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).



60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-10158

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.

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