



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10813

DESTINATARIO: COPYR, S.p.A.
Via G. Stephenson, 73
20157 Milano
Italia

ASUNTO: Solicitud de modificación de la composición del producto **SOLFAC AUTOMATIC FORTE NF** 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 **21-30-10813**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública le informa que el apartado 8 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

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

Butóxido de piperonilo.....3,00 %
Extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*),
obtenido con dióxido de carbono supercrítico.....0,40 %
Disolvente queroseno, propelente y excipientes c.s.p.....100,00 %

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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10813

**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:** SOLFAC AUTOMATIC FORTE NF
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 21-30-10813
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:**
COPYR, S.p.A. 00394920581
 - 4.2 **Domicilio:** Vía G. Stephenson, 73
 - 4.3 **Teléfono:** +39023903681
 - 4.4 **Población:** 20157 Milano
Provincia: Milano (Italia)
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Primer fabricante**
 - 5.1.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
ZELNOVA ZELTIA S.A.
 - 5.1.2 **Domicilio:** P.I. Torneiros, s/n
 - 5.1.3 **Población:** 36400 Porriño (Pontevedra)
 - 5.1.4 **País:** España
 - 5.1.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0086-GAL-FPO
 - 5.2 **Segundo fabricante**
 - 5.2.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
TOSVAR, S.r.l.
 - 5.2.2 **Domicilio:** Vía del Lavoro, 10
 - 5.2.3 **Población:** 20060 Pozo D'adda (Milán)
 - 5.2.4 **País:** Italia

SOLFAC AUTOMATIC FORTE NF
21-30-10813

Página 1 de 7



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10813

6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol de descarga total.

7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

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

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

Butóxido de piperonilo 3,00 %
Extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*),
obtenido con dióxido de carbono supercrítico 0,80 %
Disolvente queroseno, propelente y excipientes 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 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.
P271+P261 Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10813

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general deberán figurar 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 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.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- 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. SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

- Uso ambiental.
Aplicación por el público en general.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10813

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 aplicar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- En uso por el público en general, no aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- Ventílese adecuadamente 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 y animales domésticos.
- **Modo de empleo para uso exclusivamente por personal especializado:** Pulverización del producto mediante válvula de descarga total.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- No aplicar con otros productos químicos.
- 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.

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: 21-30-10813

En la etiqueta de uso exclusivamente 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 al gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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.

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 400 ml.

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 deberán usar válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10813

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/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.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10813

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 de Estado de Sanidad (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.

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

Pilar Aparicio Azcárraga