



Nº Registro: 26-30-13057-HA

DESTINATARIO: LABORATORIOS BILPER, S.L.

Avenida Pinoa, 17
48170 Zamudio (Vizcaya)
España

ASUNTO: Solicitud de modificación de la clasificación de peligrosidad del producto **S-95 PLUS para uso en la industria alimentaria** en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

En relación con su solicitud de modificación de la clasificación de peligrosidad del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **26-30-13057-HA**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud le informa que los apartados 8, 9, 10, 11, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

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 %
Tetrametrina	0,05 %
Praletrina	0,01 %
Sustancia de sabor amargo, alcoholes, C11-13-ramificados, etoxilados y excipientes c.s.p.....	100 %

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.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH208	Contiene permetrina y masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

Página 1 de 4





Nº Registro: 26-30-13057-HA

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.
- P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Leer la etiqueta antes del uso.
- No aplicar en presencia de personas.
- No aplicar en lugares visibles ni accesibles.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- No podrá aplicarse sobre alimentos, ni sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo para la categoría de usuario personal profesional especializado:** aplicación mediante pulverización localizada dirigida a zócalos y suelos con el producto puro o diluido en agua. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de **12 horas** antes de hacer uso de los locales tratados.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización ni termonebulización.
- No mezclar con otros productos químicos.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.





Nº Registro: 26-30-13057-HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la permetrina y la masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) 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 finalidad de este producto es la realización de un tratamiento de desinsectación, por lo que esta función debe prevalecer en la etiqueta sobre otros usos no biocidas que pueda tener el producto. Por tanto, en ningún caso puede utilizarse únicamente como producto limpiador/detergente para realizar una limpieza ya que debe respetarse el modo de empleo y las condiciones de uso establecidas en la presente resolución por su finalidad biocida principal.

La etiqueta de uso en la industria alimentaria será distinta de la de uso ambiental.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **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.

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.





Nº Registro: 26-30-13057-HA

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 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

Esta modificación deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
Pedro Gullón Tosio





Nº Registro: 26-30-13057-HA

**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 y Equidad en Salud el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** S-95 PLUS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 26-30-13057-HA
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. B48132799
 - 4.2 **Domicilio:** Avenida 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. B48132799
 - 5.2 **Domicilio:** Avenida 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 litros.
No podrá comercializarse a granel.

S-95 PLUS
26-30-13057-HA

Página 1 de 6





Nº Registro: 26-30-13057-HA

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 %
Tetrametrina.....	0,05 %
Praletrina	0,01 %
Sustancia de sabor amargo, mezcla de 2-metil-4-isotiazolinona y 5-cloro-2-metil-4-isotiazolinona (3:1), alcoholes, C11-13-ramificados, etoxilados y excipientes c.s.p.....	100 %

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

Lesiones oculares graves, categoría 1
Sensibilización cutánea, categoría 1A
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS05: Corrosión
GHS07: Signo de exclamación
GHS09: Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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:

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
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.
P501	Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

S-95 PLUS
26-30-13057-HA

Página 2 de 6





Nº Registro: 26-30-13057-HA

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca inmediatamente. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar. No induzca el vómito. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel inmediatamente con abundante agua. A partir de entonces, quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Continúe lavando la piel con agua durante 15 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague inmediatamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.

Información para el personal sanitario / médico:

Los ojos también deben enjuagarse repetidamente en el camino al médico. (si los ojos están expuestos a químicos alcalinos ($\text{pH} > 11$), aminas y ácidos como ácido acético, ácido fórmico o ácido propiónico).

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta es obligatorio haber realizado previamente la notificación mediante el procedimiento armonizado al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF).

13. USOS AUTORIZADOS Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso en la industria alimentaria.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Leer la etiqueta antes del uso.
- No aplicar en presencia de personas.
- No aplicar en lugares visibles ni accesibles.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.

S-95 PLUS
26-30-13057-HA

Página 3 de 6





Nº Registro: 26-30-13057-HA

- No podrá aplicarse sobre alimentos, ni sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo para la categoría de usuario personal profesional especializado:** aplicación mediante pulverización localizada dirigida a zócalos y suelos con el producto diluido en agua. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de **12 horas** antes de hacer uso de los locales tratados.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización ni termonebulización.
- No mezclar con otros productos químicos.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **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.

S-95 PLUS
26-30-13057-HA

Página 4 de 6



**Nº Registro:** 26-30-13057-HA

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.

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.

S-95 PLUS
26-30-13057-HA

Página 5 de 6





Nº Registro: 26-30-13057-HA

En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer recurso de alzada ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
Pedro Gullón Tosio

S-95 PLUS
26-30-13057-HA

Página 6 de 6

