



Nº Registro: 25-30-12500

**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:** SOLFAC AEROSOL FORTE
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 25-30-12500
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. 394920581
 - 4.2 **Domicilio:** Vía G. Stephenson, 73
 - 4.3 **Teléfono:** +39 023903681
 - 4.4 **Población:** 20157 Milán
 - 4.5 **País:** 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:** Polígono 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 Pozzo D'Adda (Milán)
 - 5.2.4 **País:** Italia

SOLFAC AEROSOL FORTE
25-30-12500

Página 1 de 7





Nº Registro: 25-30-12500

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

7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 100, 125, 150, 200, 225, 250, 300, 320, 350, 375, 400, 450, 500, 600 y 750 mL.

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

Extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), obtenido con dióxido de carbono supercrítico (grado técnico 0,40%).....0,242%
Destilado de petróleo hidrotratado ligero 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 los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
EUH208 Contiene Extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), obtenido con dióxido de carbono supercrítico. Puede provocar una reacción alérgica.

11. **CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P262+P264 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lavarse...
concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

SOLFAC AEROSOL FORTE
25-30-12500

Página 2 de 7





Nº Registro: 25-30-12500

Además:

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general deberán figurar las frases:

- P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer la etiqueta antes del uso.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso, de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado deberá figurar la frase:

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

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: NO APLICABLE.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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 deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

13. USOS AUTORIZADOS Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.
Categoría de usuario: público en general.

SOLFAC AEROSOL FORTE
25-30-12500

Página 3 de 7





Nº Registro: 25-30-12500

Uso ambiental.

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.
- Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse en zonas, áreas o recintos ni sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No aplicar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Para la categoría de usuario 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.
- **Modo de empleo para la categoría de usuario público en general:** pulverización del producto mediante válvula de descarga total en garajes particulares, trasteros y estancias poco frecuentadas por personas y/o animales domésticos.
- Dejar actuar y ventilar adecuadamente antes de entrar donde se realiza la aplicación.
- **Después del tratamiento, limpiar y aclarar con agua de consumo las superficies que vayan a estar en contacto con las personas y en especial los niños.**
- **Modo de empleo para la categoría de usuario personal profesional especializado:** Aplicar por pulverización del producto puro mediante válvula de descarga total.
- La desinsectación en el ambiente ha de aplicarse en lugares vacíos y cerrados. Cerrar puertas y ventanas. Colocar el envase en posición vertical en el centro de la sala, realizar la descarga total del envase, cumpliéndose posteriormente el plazo de seguridad de 12 horas.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- Plazo de seguridad recomendado para la categoría de usuario personal profesional especializado: 12 horas.
- Señalizar el recinto durante el proceso de descarga y respetar el plazo de seguridad.
- 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:

SOLFAC AEROSOL FORTE
25-30-12500

Página 4 de 7





Nº Registro: 25-30-12500

- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Además:

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado deberán figurar las frases:

- 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 con la Decisión 2014/955/UE.

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general deberá figurar la frase:

- 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que el extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), obtenido con dióxido de carbono supercrítico está clasificado como **sensibilizante cutáneo 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.

Los envases para la categoría de usuario público en general tendrán capacidad inferior o igual a 400 mL.

No deberán usar válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO TIENEN QUE SER DISTINTAS PARA CADA CATEGORÍA DE USUARIO EN FUNCIÓN DE LOS USOS AUTORIZADOS

SOLFAC AEROSOL FORTE
25-30-12500

Página 5 de 7





Nº Registro: 25-30-12500

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **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 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 el 1 de febrero de 2025**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1429 de la Comisión de 7 de julio de 2023 por el que se aprueba el Extracto de flores abiertas y maduras de *Tanacetum cinerariifolium* (*Chrysanthemum cinerariaefolium*), obtenido con dióxido de carbono supercrítico como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.

SOLFAC AEROSOL FORTE
25-30-12500

Página 6 de 7





Nº Registro: 25-30-12500

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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.

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 Secretaria 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

SOLFAC AEROSOL FORTE
25-30-12500

Página 7 de 7

