



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 5689
Fecha: 27/10/2016 12:31:56

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-08582

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:** ECOREX ACTION PLUS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 16-30-08582
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** insecticida para voladores y rastreros
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Mylva, S.A. A-59035741
 - 4.2 **Domicilio:** Vía Augusta, 48
 - 4.3 **Teléfono:** 934153226
 - 4.4 **Población:** 08006 Barcelona
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0124-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Mylva, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Sant Galderic, 23
 - 5.3 **Población:** 08395 Sant Pol de Mar (Barcelona)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** B-0124-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** concentrado emulsionable
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:**
Envases de 125, 250, 500 y 750 ml; 1, 2, 5, 10, 25, 50, 60, 200 y 1000 litros.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-08582

8. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Permetrina.....	15,00 %
Tetrametrina.....	1,00 %
Butóxido de piperonilo.....	5,00 %
Excipientes y disolventes c.s.p.....	100,00 %

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

Sensibilización cutánea, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P272 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
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:
 - Dermatitis, irritación de ojos, nariz y garganta.
 - Náuseas, vómitos, vértigo, cefalea y parestesias bucales.
 - Reacciones de hipersensibilidad con broncoespasmo.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-08582

• 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 y no administrar nada por vía oral. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- 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, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- 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

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso ambiental. 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, ni áreas, ni recintos donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- **Modo de empleo:** en espacios cerrados, pulverización o nebulización del producto diluido en agua.
- En espacios cerrados, ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-08582

- **Modo de empleo:** en espacios abiertos (terrazas, porches, zonas perimetrales de las viviendas/industrias), pulverización dirigida a paredes y suelos, no podrá aplicarse de forma aérea.
- Esperar unos minutos antes de dirigirse a la zona tratada.
- No podrá aplicarse directamente sobre las plantas.
- Plazo de seguridad recomendado tanto para espacios cerrados como abiertos: 12 horas.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El nombre comercial del producto que figura en el punto 1 de la resolución de inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

Los envases deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización de biocidas.

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

El contenido de los apartados de esta resolución deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

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.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-08582

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.

Contra la presente resolución, que no agota la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 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 a 124 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid 26 OCT 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo. Micaela García Tejedor.