



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: 3818  
Fecha: 27/06/2016 13:00:11

SECRETARIA GENERAL DE  
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE  
SALUD PÚBLICA, CALIDAD  
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL  
DE SANIDAD AMBIENTAL Y  
SALUD LABORAL

60/MGA/

Nº Registro: 16-30-05650-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 renueva 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:** ZENITRIN EC ECO
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 16-30-05650-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:**  
Sharda Spain, S.L. B-12874566
  - 4.2 **Domicilio:** Avda. José Ortiz, 59 bajo
  - 4.3 **Teléfono:** 964561983
  - 4.4 **Población:** 12550 Almazora  
**Provincia:** Castellón
  - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:**
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
DTS OABE, S.L.
  - 5.2 **Domicilio:** P.I. Zabale, parcela 3
  - 5.3 **Población:** 48410 Orozko
  - 5.4 **País:** Vizcaya
  - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0099-CAV
6. **TIPO DE FORMULACION:** concentrado emulsionable
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**  
Envases de 50, 100, 250 y 500 ml; 1, 5 y 25 litros.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-05650-HA

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

Alfa-cipermetrina ..... 5,50 %  
Excipientes y disolventes c.s.p. .... 100,00 %

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

Toxicidad aguda (oral) Categoría 4  
Acuático agudo Categoría 1  
Acuático crónico Categoría 1

GHS07 Signo de exclamación  
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

**10. INDICACIONES DE PELIGRO:**

H302 Nocivo en caso de ingestión.  
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
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:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Narcosis por afectación del Sistema Nervioso Central.
- Miopatía, Polineuropatía, Alteraciones renales y Neumonía lipoidea por aspiración.

• 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.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-05650-HA

- 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:

- No administrar catárticos.
- Control electrolítico.
- 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 en industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

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

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No utilizar en presencia de personas.
- La aplicación del producto ZENITRIN EC ECO 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.
- **Modo de empleo:** pulverización del producto diluido en agua dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: El producto contiene alfa-cipermetrina. Puede producir parestesias.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-05650-HA

#### 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 en la industria alimentaria será distinta a la de uso ambiental.

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 sólo 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 sólo 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 julio de 2016**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/405, de 4 de marzo de 2015 por el que se aprueba el uso de la **Alfa-cipermetrina** como sustancia activa para 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.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

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: 16-30-05650-HA

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 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid 27 JUN 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)



*[Firma manuscrita]*  
Edo. Micaela García Tejedor.