



MINISTERIO
DE SANIDAD



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

S 202012300001738

09/06/2020 11:35:08

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSCBS (<https://sede.mscbs.gob.es>)

CSV: 5BND9-92RM2-4UUG9-KULDL



SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416

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:** HELITRÍN CIPER EC GREEN
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-30-10416
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:**
DTS OABE, S.L. B-95218640
 - 4.2 **Domicilio:** P.I. Zabale, Parcela 3
 - 4.3 **Teléfono:** 946 330 655
 - 4.4 **Población:** 48410 – Orozko
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0099-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DTS OABE, S.L. B-95218640
 - 5.2 **Domicilio:** P.I. Zabale, Parcela 3
 - 5.3 **Población:** 48410 – Orozko (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0099-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 250 y 500 ml y de 1, 5 y 25 L.
No podrá comercializarse a granel.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416

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

Cipermetrina 40/60 10,70%
Excipientes c.s.p. 100,00%

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

Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), categoría 2
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS08 Peligro para la salud
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H373 Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
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:

- Medidas básicas de actuación:
 - 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.
 - Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
- 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.
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 zonas de juego de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No aplicar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Aplicación mediante pincel, brocha o pulverización localizada dirigida a zócalos y suelos, del producto diluido en agua. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas y expuestas.
- Plazo de seguridad recomendado: 12 horas.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "El producto contiene cipermetrina. Puede producir parestesia."
- 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. Entréguese dichos residuos 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416

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.

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

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas (biocidas), que ha recibido formación específica en control de plagas/organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

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 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 uso de 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 junio de 2020**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1130 de la Comisión de 13 de agosto de 2018, por el que se aprueba el uso de la cipermetrina como sustancia activa existente 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

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 General 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.

Madrid, 29 de mayo de 2020

Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



María Riera Aparicio Azcárraga



MINISTERIO
DE SANIDAD



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

S 202012300001741

09/06/2020 11:38:11

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSCBS (<https://sede.mscbs.gob.es>)

CSV: 6NTXF-XF629-8H4CL-AZ532



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416-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 el siguiente plaguicida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** HELITRÍN CIPER EC GREEN
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-30-10416-HA
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:**
DTS OABE, S.L. B-95218640
 - 4.2 **Domicilio:** P.I. Zabale, Parcela 3
 - 4.3 **Teléfono:** 946 330 655
 - 4.4 **Población:** 48410 – Orozko
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0099-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DTS OABE, S.L. B-95218640
 - 5.2 **Domicilio:** P.I. Zabale, Parcela 3
 - 5.3 **Población:** 48410 – Orozko (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0099-CAV
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 250 y 500 ml y de 1, 5 y 25 L.
No podrá comercializarse a granel.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416-HA

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

Cipermetrina 40/60 10,70%
Excipientes c.s.p. 100,00%

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

Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas), categoría 2
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS08 Peligro para la salud
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H373 Puede provocar daños en los órganos (sistema nervioso) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
P501 Eliminense 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:

- Medidas básicas de actuación:
 - 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.
 - Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416-HA

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
- 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 la industria alimentaria.
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 en presencia de personas.
- No aplicar en lugares visibles ni accesibles.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** mediante pulverización localizada y dirigida a zócalos y suelos, en las zonas de paso y/o proliferación de insectos con el producto diluido en agua. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- 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 la etiqueta deberá figurar la frase: "El producto contiene cipermetrina. Puede producir parestesia."
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416-HA

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos 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 **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas (biocidas), que ha recibido formación específica en control de plagas/organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

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

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 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 uso de 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416-HA

Este documento tiene validez hasta el **1 de junio de 2020**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1130 de la Comisión de 13 de agosto de 2018, por el que se aprueba el uso de la cipermetrina como sustancia activa existente 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.

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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.



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10416-HA

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 General 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.

Madrid, 29 de mayo de 2020
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Maria Pilar Aparicio Azcárraga