



60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11996

**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:** HELITRIN INSECTICIDA NEO
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 23-30-11996
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. B95218640
 - 4.2 **Domicilio:** Pol. Ind. Zabale, 3
 - 4.3 **Teléfono:** 946330655
 - 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. B95218640
 - 5.2 **Domicilio:** Pol. Ind. Zabale, 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:**

Envase de 150, 250, 500 y 750 ml y de 1, 5, 25, 200 y 1000 lt.
No podrá comercializarse a granel.

HELITRIN INSECTICIDA NEO
23-30-11996

Página 1 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11996

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 %
Praletrina	0,10 %
Disolvente, sustancia de sabor amargo y excipientes c.s.p.....	100,00 %

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

Peligro por aspiración, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 2

GHS08 Peligro para la salud
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H304	Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208	Contiene permetrina. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH066	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P405 Guardar bajo llave
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido

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 atentamente y seguir todas las instrucciones.

HELITRIN INSECTICIDA NEO
23-30-11996

Página 2 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11996

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 deberán figurar las frases:

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:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: NO induzca el vómito. Si hay síntomas: Llame inmediatamente al 112 / ambulancia para recibir asistencia médica. Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- 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 MÉDICO 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.

13. USOS AUTORIZADOS Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.
Categoría de usuario: público en general.

Uso ambiental.
Categoría de usuario: personal profesional especializado.

HELITRIN INSECTICIDA NEO
23-30-11996

Página 3 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11996

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 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.
- En su uso por el público en general, no aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos.
- **Modo de empleo para la categoría de usuario público en general:** Aplicación del producto puro por pulverización localizada, dirigida a superficies, zócalos y suelos para insectos rastreros, y pulverización del producto dirigida a las esquinas superiores del recinto para combatir a los insectos voladores, evitando pulverizar directamente los objetos.
- 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:** Aplicación por pulverización o nebulización del producto puro.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas, en especial los niños.
- Señalizar el recinto durante la aplicación y respetar el plazo de seguridad.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental por personal profesional especializado: 12 horas.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- Para la categoría de usuario público en general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

HELITRIN INSECTICIDA NEO
23-30-11996

Página 4 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11996

Además

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general, se añadirá lo siguiente:

- 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.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado, se añadirá lo siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos al gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la permetrina está clasificada 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 una capacidad inferior o igual a 1 kg/1 L.

Los envases para la categoría de usuario público en general deberán ir provistos de cierre de seguridad para niños e indicación de peligro detectable al tacto.

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

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **público en general**. Se considera público en general 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.

HELITRIN INSECTICIDA NEO
23-30-11996

Página 5 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11996

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.

HELITRIN INSECTICIDA NEO
23-30-11996

Página 6 de 7





60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-11996

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, 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 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.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga

HELITRIN INSECTICIDA NEO
23-30-11996

Página 7 de 7

