



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07960-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:** ALFASECT
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 16-30-07960-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 Alzamora
Provincia: Castellón
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0878-CV
5. **FABRICANTE:**

Primer fabricante:

 - 5.1.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
SHARDA EUROPE B.V.B.A.
 - 5.1.2 **Domicilio:** Jozef Mertensstraat 142
 - 5.1.3 **Población:** 1702 - Dilbeek
 - 5.1.4 **País:** BÉLGICA
 - 5.1.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** -

Segundo fabricante:

 - 5.2.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ, S.A.
 - 5.2.2 **Domicilio:** P.I. Sant Pere Molanta, Avda. del Cadí, 12-14
 - 5.2.3 **Población:** 08977 – Olèrdola (Barcelona)
 - 5.2.4 **País:** España
 - 5.2.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0011-E



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07960-HA

Tercer fabricante:

- 5.3.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
SPACHEM, S.L.
- 5.3.2 **Domicilio:** P.I. de Guadasequies, s/n
- 5.3.3 **Población:** 46839 – Guadasequies (Valencia)
- 5.3.4 **País:** España
- 5.3.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0611-CV

Cuarto fabricante:

- 5.4.1. **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
LÉRIDA UNIÓN QUÍMICA, S.A. (LUQSA)
- 5.4.2 **Domicilio:** Afores, s/n
- 5.4.3 **Población:** 25173 – Sudanell (Lleida)
- 5.4.4 **País:** España
- 5.4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** L-0117-E

Quinto fabricante:

- 5.5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
DTS-OABE, S.L.
- 5.5.2 **Domicilio:** P.I. Zabale, parcela 3
- 5.5.3 **Población:** 48410 – Orozko (Vizcaya)
- 5.5.4 **País:** España
- 5.5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** 0099-CAV

6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido.

7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:**

Envases de 50, 100, 250 y 500 ml y 1, 2, 5, 25 y 200 litros.

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

Alfa-cipermetrina 5'93 %
Disolventes y excipientes c.s.p. 100 %

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

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



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07960-HA

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:

P270

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P273

Evitar su liberación al medio ambiente.

P391

Recoger el vertido.

P501

Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

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.

- 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 con agua abundante y jabón, sin frotar.

- En caso de ingestión, No provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.

- Mantenga al paciente en reposo. 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



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07960-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. 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 utilizar en presencia de personas.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- La aplicación del producto ALFASECT 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:** Aplicación mediante pulverización localizada dirigida a zócalos y suelos del producto diluido en agua. 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 componentes.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados."

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.



60/MG/CC

Nº Registro: 16-30-07960-HA

La etiqueta para uso en la industria alimentaria deberá ser diferente 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(s) sustancia(s) activa(s) 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) Nº 2015/405, de 11 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.

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.



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: 16-30-07960-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 - 3 MAR 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.