



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



S 201912300001081
11/04/2019 11:19:22

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

csv: P6KMD-7HF5E-52V5J-SM4FP



60/CC/EM

DESTINATARIO: **ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.**
Sector Foresta, 37 - local izquierdo
28760 Tres Cantos (Madrid)

ASUNTO: **Modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida
EKOSET.**

En relación con la modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida arriba referenciado y con números de registro **16-30-07971** y **16-30-07971-HA**, esta Unidad le comunica que se ha procedido a revisar la clasificación toxicológica de los formulados que contienen tetrametrina con la información científico-técnica actualmente disponible. En consecuencia, la clasificación de peligrosidad de este producto plaguicida se ve afectada de acuerdo al oficio de modificación que se adjunta.

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 y Consumo (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.

Lo que comunico a los efectos oportunos.



ÁREA DE BIOTECNOLÓGIA Y
PRODUCTOS QUÍMICOS

Madrid, 26 MAR. 2019
COORDINADORA DE ÁREA

Fdo.: Esther Martín de Dios

PARA MÁS INFORMACIÓN, CONSULTAR EN INTERNET REGISTRO DE PLAGUICIDAS <https://www.mscbs.gob.es/>

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

CSV: AX327-ABL2C-5846VW-69SLH



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

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

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

DESTINATARIO: ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.
Sector Foresta, 37 - local izquierdo
28760 Tres Cantos (Madrid)

ASUNTO: Modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida
EKOSET.

En relación con la modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **16-30-07971**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que los apartados 9, 10, 11, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

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

Sensibilización cutánea, categoría 1
Carcinogenicidad, categoría 2
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS07 Signo de exclamación
GHS08 Peligro para la salud
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H351 Susceptible de provocar cáncer.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201+P202 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
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.



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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 pulverizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies 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 visibles ni accesibles a los niños y a los animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Pulverización, nebulización o termobnebulización del producto diluido en agua, propilenglicol o etilenglicol según el uso.
- Deberá limpiarse y aclararse con agua de consumo las superficies que vayan a estar en contacto con las personas.
- Plazo de seguridad recomendado: 48 horas.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No aplicar con otros productos químicos.
- 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

Debido a que la tetrametrina está clasificada como tóxico específico en determinados órganos categoría 2, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

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 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 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.

FIRMADO



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

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

CSV: WJZRD-R6ZM8-UEVP6-D8FY3

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIALSECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMODIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971-HA

DESTINATARIO: ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.
Sector Foresta, 37 - local izquierdo
28760 Tres Cantos (Madrid)**ASUNTO:** Modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida
EKOSET para uso en la industria alimentaria.

En relación con la modificación de la clasificación toxicológica del producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **16-30-07971-HA**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que los apartados 9, 10, 11, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

9. CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:Sensibilización cutánea, categoría 1
Carcinogenicidad, categoría 2
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1GHS07 Signo de exclamación
GHS08 Peligro para la salud
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H351 Susceptible de provocar cáncer.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

P201+P202 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971-HA

P501

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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 donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Pulverización dirigida a zócalos y suelos 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.
- 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.
- 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 48 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- 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 de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
 - Codifique el residuo de acuerdo con 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:

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

Debido a que la tetrametrina está clasificada como tóxico específico en determinados órganos categoría 2, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971-HA

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 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 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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-07971-HA

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación