



MINISTERIO
DE SANIDAD



S 202112300001167
06/08/2021 10:39:18

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

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

CSV: 9QHN4-VJC6T-UE4GV-767UM



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10866

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:** TETRACIP MULTI RTU
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 21-30-10866
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:**
ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE, S.p.A. 1143740288
 - 4.2 **Domicilio:** Via Terza Strada, 12
 - 4.3 **Teléfono:** 390499597785
 - 4.4 **Población:** 35026 Conselve (Padova)
País: Italia
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE, S.p.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Via Terza Strada, 12
 - 5.3 **Población:** 35026 Conselve (Padova)
 - 5.4 **País:** Italia
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 100, 200, 300, 400, 500 y 750 ml y de 1, 3, 5, 10, y 25 L.
No podrá comercializarse a granel.

TETRACIP MULTI RTU
21-30-10866

Página 1 de 7

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-07-26 14:49:42 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_ON7DXDXVRADB4A359DRLOIQ73E9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10866

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

Butóxido de piperonilo	0,30 %
Cipermetrina 40/60	0,15 %
Tetrametrina	0,01 %
Sustancia de sabor amargo	0,005 %
Disolventes y excipientes c.s.p.	100,00 %

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

Irritación ocular, categoría 2
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H319 Provoca irritación ocular grave.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

Además:

En la etiqueta de uso por el público en general deberán figurar la frase:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P280+P264 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/... Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación.



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10866

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.

En la etiqueta de uso exclusivamente por personal especializado deberán figurar las frases:

P280 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- En caso de contacto con los ojos, puede provocar irritación ocular grave, enjuagar con agua cuidadosamente durante 15 minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. En caso de irritación ocular consultar con un médico.
- 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. Llame inmediatamente a un centro de información toxicológica.
- 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.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO. 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, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.
Aplicación por el público en general.

Uso ambiental.
Aplicación por personal especializado.

TETRACIP MULTI RTU
21-30-10866

Página 3 de 7

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-07-28 14:49:42 CEST

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_ON7DXDXVRADB4A359DRLOIQ73E9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10866

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 presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas de juego de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- Ventílese adecuadamente el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Aplicación por pulverización del producto puro.
- 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.
- En su uso por el público en general, mantener el producto en su recipiente original y no reutilizar el envase.
- Plazo de seguridad recomendado para uso por personal especializado: 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:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua.

Además:

En la etiqueta de uso por el 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 de uso exclusivamente por personal 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.

TETRACIP MULTI RTU
21-30-10866

Página 4 de 7

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-07-28 14:49:42 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_ON7DXDXVRADB4A359DRLOIQ73E9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10866

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.

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 1 kg/1 L.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **público en general**. Se considera al usuario que aplica productos biocidas dentro de ámbitos domésticos en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **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.

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 periodo.

TETRACIP MULTI RTU
21-30-10866

Página 5 de 7

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-07-28 14:49:42 CEST

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_ON7DXDXVRADB4A359DRLOIQ73E9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10866

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.

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.

TETRACIP MULTI RTU
21-30-10866

Página 6 de 7

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-07-28 14:49:42 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_ON7DXDXVRADB4A359DRLOIQ73E9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 21-30-10866

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 de Estado 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.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga

TETRACIP MULTI RTU
21-30-10866

Página 7 de 7

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-07-28 14:49:42 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_ON7DXDXVRADB4A359DRLOIQ73E9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



MINISTERIO
DE SANIDAD



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

CSV: QV6HQ-JV5M2-VXKQ8-TEJUP

S 202112300001166

06/08/2021 10:36:45



SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

DESTINATARIO: ZAPI INDUSTRIE CHIMICHE, S.p.A.
Via Terza Strada, 12
35026 – Conselve (Padova)
Italia

ASUNTO: Cancelación de la inscripción del producto **TETRACIP RTU** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con el producto arriba referenciado con número de registro **13-30-04834**, esta Dirección General de Salud Pública le informa que dicho producto queda cancelado por haberle sido concedida una nueva autorización en el Registro Oficial de Plaguicidas, con nombre comercial **TETRACIP MULTI RTU**, en base al 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.

Por tanto, el producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de cancelación y la utilización de las existencias podrá continuar hasta que haya transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de cancelación.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

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 de Estado 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.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga