

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

CSV: 5V9J4-ZR2PY-8PRBW-6RBT3



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: 18-30-04083

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 renueva 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:** INSECTIBYS AVISPAS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 18-30-04083
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida para insectos voladores.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
ZAPI QUIMICAS IBERICA, S.L. B-82634940
 - 4.2 **Domicilio:** Sector Foresta, 37. Local Izquierdo
 - 4.3 **Teléfono:** 918 036 054
 - 4.4 **Población:** 28760 Tres Cantos
Provincia: Madrid
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
55-CM-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
ZAPI S.p.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Via Terza Strada, 12
 - 5.3 **Población:** 35026 Conselve (Padoa)
 - 5.4 **País:** Italia
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Aerosol
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 450 y 750 ml.

INSECTIBYS AVISPAS
18-30-04083



60/CC/EM

Nº Registro: 18-30-04083

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

Butóxido de piperonilo	1,06 %
Cipermetrina 40/60	0,21 %
Tetrametrina	0,16 %
Propelente c.s.p	100,00 %

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

Aerosoles, categoría 1
Irritación cutánea, categoría 2
Irritación ocular, categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3, efectos narcóticos
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS02 Llama
GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222 Aerosol extremadamente inflamable.
H229 Recipiente a presión: puede reventar si se calienta
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P261+P271 Evitar respirar el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P403 Almacenar en un lugar bien ventilado.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-30-04083

Además:

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

- | | |
|-----------|--|
| P280+P264 | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. |
| P501 | Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. |

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

- | | |
|------|--|
| P280 | Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. |
| P501 | Elimínese 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:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
 - Confusión, cefalea, náuseas y vómitos.
- 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, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
 - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - 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 NINGÚN CASO



60/CC/EM

Nº Registro: 18-30-04083

- 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 TOXICOLOGICA
Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.

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 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.
- Evitar el contacto con 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.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental: 12 horas.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 y sus posteriores modificaciones sobre generadores de aerosoles.
- 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-30-04083

En la etiqueta de uso 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 a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la tetrametrina está clasificada como carcinógeno categoría 2, se deberá disponer de una ficha de datos de seguridad del producto.

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.

La etiqueta de uso por el público en general será distinta de la de uso por personal especializado.

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 2 kg/2 Litros.

Público en general son usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

No deberá aplicarse con dispensador automático de dosificación en continuo o de forma discontinua, ni usar válvulas dosificadoras que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

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.



60/CC/EM

Nº Registro: 18-30-04083

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.

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.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e InnovaciónINSECTIBYS AVISPAS
18-30-04083

Página 6 de 6

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

CSV: YGVDR-JMHJ6-2ZVY5-EL2YU



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: 18-30-04083

DESTINATARIO: ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.
Sector Foresta, 37. Local Izquierdo
28760 Tres Cantos
Madrid

ASUNTO: Solicitud de revisión de los formatos de presentación del producto
plaguicida **INSECTIBYS AVISPAS**

En relación con su solicitud de revisión de los formatos de presentación del producto
plaguicida arriba referenciado y con número de registro **18-30-04083**, una vez estudiada la
documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le
comunica que el apartado 7 de la Resolución de Inscripción queda como sigue:

7. FORMATOS DE PRESENTACIÓN:

Envases de 400 y 750 ml.

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y
tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid

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