

60/CC/EM Nº Registro: 23-30-02307

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**: AEROSOL GERMIGRAN
- 2. Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO: 23-30-02307
- 3. FINALIDAD DEL PRODUCTO: insecticida para insectos rastreros y voladores.
- 4. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:
 - **4.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**QUÍMICA INDUSTRIAL MEDITERRÁNEA, SLU B29225687
 - **4.2 Domicilio:** C/ Rosa de los Vientos, 75
 - 4.3 Teléfono: 6633951194.4 Población: 29006 Málaga Provincia: Málaga
 - 4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas: 026-AND-701
- 5. FABRICANTE:
 - **5.1** Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF: QUÍMICA INDUSTRIAL MEDITERRÁNEA, SLU B29225687
 - **5.2 Domicilio:** C/ Rosa de los Vientos, 75
 - 5.3 Población: 29006 Málaga
 - 5.4 País: España
 - 5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales): 026-AND-700
- 6. TIPO DE FORMULACIÓN: Aerosol
- 7. FORMATOS DE PRESENTACIÓN:

Envases de 250 y 400 mL.

AEROSOL GERMIGRAN 23-30-02307

Página 1 de 7



FIRMANTE(1): MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA: 03/04/2023 13:51 | Sin acción específica

60/CC/EM Nº Registro: 23-30-02307

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

 cifenotrina
 0,30 %

 d-tetrametrina
 0,09 %

 disolventes alifáticos y propelente c.s.p
 100,00 %

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

Aerosoles, categoría 1 Acuático agudo, categoría 1 Acuático crónico, categoría 1

GHS02 Llama

GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H222 Aerosol extremadamente inflamable.

H229 Recipiente a presión: Puede reventar si se calienta.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas

en la piel.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P211 No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.

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 la etiqueta antes del uso.

P262+P264 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa. Lavarse ...

concienzudamente tras la manipulación.

AEROSOL GERMIGRAN 23-30-02307

Página 2 de 7



60/CC/EM Nº Registro: 23-30-02307

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: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- 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.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

Leer la etiqueta antes del uso.

AEROSOL GERMIGRAN 23-30-02307

Página 3 de 7



FIRMANTE(1): MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA | FECHA: 03/04/2023 13:51 | Sin acción específica

60/CC/EM

Nº Registro: 23-30-02307

- 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 presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- Modo de empleo: pulverización localizada dirigida a superficies, zócalos y suelos para insectos rastreros, y pulverización aérea del producto dirigida a las esquinas del recinto para combatir a los insectos voladores, evitando pulverizar directamente los objetos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- Plazo de seguridad recomendado para su uso por la categoría de usuario personal profesional especializado: 12 horas.
- 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.
- No aplicar con otros productos guímicos.
- 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, en el fregadero o en el desagüe.

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. Entréguense 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.

AEROSOL GERMIGRAN 23-30-02307

Página 4 de 7



60/CC/EM Nº Registro: 23-30-02307

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.

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.

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

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

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

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario <u>público en</u> <u>general</u>. 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 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.

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.

AEROSOL GERMIGRAN 23-30-02307

Página 5 de 7



Nº Registro: 23-30-02307

60/CC/EM

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) № 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.

AEROSOL GERMIGRAN 23-30-02307

Página 6 de 7





Nº Registro: 23-30-02307

60/CC/EM

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 Secretaria 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

AEROSOL GERMIGRAN 23-30-02307

