



60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-03034-HA

DESTINATARIO: MYLVA, S.A.
Vía Augusta, 48
08006 Barcelona (Barcelona)

ASUNTO: Modificación de la clasificación de peligrosidad del producto **ECOREX ALFA** en el Registro Oficial de Plaguicidas

Con base en la información científico-técnica actualmente disponible sobre la sustancia activa butóxido de piperonilo, se procede a la revisión de la clasificación de peligrosidad del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **16-30-03034-HA**, por lo que esta Dirección General de Salud Pública le informa que los apartados 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 quedan como sigue:

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

Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Irritación ocular, categoría 2
Carcinogenicidad, categoría 2
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), categoría 3, irritación de las vías respiratorias
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:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H351 Susceptible de provocar cáncer.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.





60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-03034-HA

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P201	Solicitar instrucciones especiales antes de su uso.
P202	No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P271	Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/ los oídos/...
P403+P233	Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
P501	Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo a la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Salga al aire libre y manténgase en reposo en una posición cómoda para respirar.
Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. Dé algo de beber, si la persona expuesta puede tragar.
Si hay síntomas: Llame al 112 / ambulancia para asistencia médica.
Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
Información para el personal sanitario / médico:
Si es necesario, inicie medidas de soporte vital y, a continuación, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. 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





60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-03034-HA

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 en la industria alimentaria.

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.
- No aplicar en presencia de personas ni alimentos.
- No aplicar en lugares visibles ni accesibles.
- Ventilar adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** aplicación localizada y dirigida a zócalos y suelos, en las zonas de paso y/o proliferación de insectos mediante pulverización 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 las superficies, los locales o instalaciones tratadas o expuestas previamente al mencionado producto no contengan residuos de ninguno de sus componentes. Para ello, **deberán aclararse debidamente con agua de consumo las partes o superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con los alimentos, antes de su utilización.**
- 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 de forma aérea ni mediante equipos de nebulización.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.
- No mezclar 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 al 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.

Página 3 de 5





60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-03034-HA

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

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

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

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 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.





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 16-30-03034-HA

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.

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga

Página 5 de 5

