



MINISTERIO DE SANIDAD



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

CSV: QFR3T-6WB2S-9ZXJQ-E5QCX

S 202012300002270

13/07/2020 10:11:59



SECRETARÍA GENERAL DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

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

ASUNTO: Solicitud de corrección de la composición del producto **ECOREX GEL ONE** en el Registro Oficial de Plaguicidas

En relación con su solicitud de corrección de la composición del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **20-30-10315**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que los apartados 8 y 12 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

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

Cipermetrina 40/600,60 %
Sustancia de sabor amargo y excipientes c.s.p. 100,00 %

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Contiene sustancias que pueden producir una reacción alérgica.

• 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.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

• 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 TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

FIRMADO



MINISTERIO
DE SANIDAD

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

60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

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



MINISTERIO
DE SANIDAD



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

S 202012300001484

25/05/2020 10:18:04

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

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



CSV: 2N5RD-BQ2LR-KXMQT-MK424

60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

**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:** ECOREX GEL ONE
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-30-10315
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida para insectos rastreros.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Mylva, S.A. A-59035741
 - 4.2 **Domicilio:** Vía Augusta, 48
 - 4.3 **Teléfono:** 934 153 226
 - 4.4 **Población:** 08006 Barcelona
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
B-0124-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
MYLVA, S.A. A-59035741
 - 5.2 **Domicilio:** C/ Sant Galderic, 23
 - 5.3 **Población:** 08395 Sant Pol de Mar (Barcelona)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** B-0124-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Gel.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**
Envases de 1, 2, 3, 4, 5, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 100, 150, 200, 250, 275, 300, 350, 400, 500 y 750 g.
No podrá comercializarse a granel.

ECOREX GEL ONE
20-30-10315



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

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

Cipermetrina 40/600,25 %
Sustancia de sabor amargo y excipientes c.s.p. 100,00 %

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

Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208 Contiene octilina y bencisotiazolona. Puede provocar una reacción alérgica.

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 las frases:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

En la etiqueta de uso por personal especializado deberá figurar la frase:

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



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Contiene sustancias que pueden producir una reacción alérgica.
- 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.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- 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 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 zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- **Modo de empleo:** Aplicación puntual en grietas o rendijas en las zonas de tránsito y/o proliferación de los insectos mediante aplicador.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas o expuestas.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

- 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, en el fregadero o en el desagüe.

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 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la octilina y la bencisotiazolona están clasificadas como **sensibilizantes cutáneos de categoría 1**, 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 por el público en general será distinta de la de uso por personal especializado.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior o igual a 100 g/100 mL.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **público en general**: productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas, para su aplicación en ámbitos domésticos. Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas (biocidas), que ha recibido formación específica en control de plagas/organismos nocivos, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

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 el **1 de junio de 2020**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1130 de la Comisión de 13 de agosto de 2018, por el que se aprueba el uso de la cipermetrina como sustancia activa existente en biocidas del tipo de producto 18, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10315

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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.

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 (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 Innovación