



MINISTERIO
DE SANIDAD



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

CSV: JZUQ3-K2VNQ-U8ZTY-D8WAS

S 202012300003840

21/12/2020 09:50:10



SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10662

**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:** NEW ECOREX ACTION PLUS
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 20-30-10662
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:**
Mylva, S.A. A-59035741
 - 4.2 **Domicilio:** Vía Augusta nº 48, 6-2
 - 4.3 **Teléfono:** 934153226
 - 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.
 - 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:** Líquido
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 125, 250, 500 y 750 mL y de 1, 2, 5, 10, 25, 50, 60, 200 y 1000 L.
No podrá comercializarse a granel.

NEW ECOREX ACTION PLUS
20-30-10662

Página 1 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-16 20:57:15 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SVZHP3MDMFX4R5ON9DBM4NVVKI9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10662

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

Permetrina.....	15,00 %
Butóxido de piperonilo	5,00 %
Tetrametrina	0,90 %
Excipientes y disolventes c.s.p.	100,00 %

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

Sensibilización cutánea, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS07 Signo de exclamación
GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. **INDICACIONES DE PELIGRO:**

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
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:**

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P280+P272 Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos... Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P362+P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
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 con la normativa vigente.

12. **RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:**

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
- En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico.

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

NEW ECOREX ACTION PLUS
20-30-10662

Página 2 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-16 20:57:15 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SVZHB3MDMFX4R5ON9DBM4NVVK19 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10662

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/909/2017.

13. USOS AUTORIZADOS, APLICACIONES Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.

Aplicación por personal profesional 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 de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No aplicar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- Se deberán aclarar con agua de consumo las superficies tratadas o expuestas que vayan a estar en contacto con las personas, en especial los niños.
- **Modo de empleo:** Aplicación por pulverización o nebulización con el producto diluido en agua.
- **Modo de empleo para uso en exteriores:** en espacios alrededor de edificaciones (porches, terrazas, etc), pulverización dirigida a paredes y suelos, no pudiéndose aplicar de forma aérea.
- No aplicar directamente sobre las plantas.
- **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.**
- Señalizar el recinto durante la aplicación y respetar el plazo de seguridad.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental: 12 horas.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10662

- 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

Debido a que la tetrametrina está clasificada como **carcinógeno 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.

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

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 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.



60/CC/EM

Nº Registro: 20-30-10662

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 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.

NEW ECOREX ACTION PLUS
20-30-10662

Página 5 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-16 20:57:15 CET

La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SVZHP3MDMFX4R5ON9DBM4NVVKI9 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: 20-30-10662

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

NEW ECOREX ACTION PLUS
20-30-10662

Página 6 de 6

FIRMADO

MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2020-12-16 20:57:15 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_SVZHP3MDMFX4R5ON9DBM4NVVKI9 en <https://www.pap.hacienda.gob.es>