



S 201712300001911

26/07/2017 10:37:49

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

CSV: FM77N-STVRF-5TYNM-243X4



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05581

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:** ACTI ZANZA BREAK
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 17-30-05581
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:**
ZOBEL ESPAÑA S.A. A-59821249.
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Josep Pla 2, Edificio B2, Planta 8 (Torras Diagonal)
 - 4.3 **Teléfono:** 935942400
 - 4.4 **Población:** 08019 Barcelona
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 0072CAT-EB
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
ZOBEL HOLDING, spA
 - 5.2 **Domicilio:** Via Fersina, 4
 - 5.3 **Población:** 08019 Trento
 - 5.4 **País:** Italia
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas/Biocidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Pastilla de celulosa impregnada.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 3 pastillas de celulosa impregnada y 1 cartucho de butano con/sin difusor.

Envases de 6 pastillas de celulosa impregnada y 2 cartuchos de butano con/sin difusor.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05581

Envases de 12 pastillas de celulosa impregnada y 4 cartuchos de butano con/sin difusor.

Envases de 18 pastillas de celulosa impregnada y 6 cartuchos de butano con/sin difusor.

Envases de 30 pastillas de celulosa impregnada y 10 cartuchos de butano con/sin difusor.

Envases de 36 pastillas de celulosa impregnada y 12 cartuchos de butano con/sin difusor.

Envases de 12 pastillas de celulosa impregnada.

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

Esbiotrina	6,50 %
Sustancia de sabor amargo.....	0,53 %
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.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P391 Recoger el vertido.

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05581

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Medidas básicas de actuación:

- 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.
- Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN 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**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso por el público en general.

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.
- **Modo de empleo:** colocar la pastilla bajo la rejilla del dispositivo, insertar el cartucho de butano y encender el dispositivo. Colocar el dispositivo en contra de la dirección del viento.
- Al retirar el envoltorio, evitar el contacto con el producto.
- No manipular las pastillas hasta que el dispositivo se haya enfriado.
- Utilizar únicamente en exteriores.
- Evitar la exposición de los alimentos al producto.
- No deje el dispositivo sin vigilancia.
- Situar los dispositivos lejos del alcance de los niños.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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.

Los cartuchos de butano deberán ir correctamente etiquetados conforme a la normativa vigente que le sea de aplicación al mismo.



60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05581

Los envases exteriores y los envoltorios de las pastillas deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al 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.

El contenido de los apartados de esta resolución deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-05581

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 21 JUL. 2017

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)




Micaela García Tejedor