



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



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA

N. de Registro: 6262  
Fecha: 30/11/2016 08:37:12

60/MG/RA

Nº Registro: 16-30-08638

### **RESOLUCION DE INSCRIPCION 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:** ZUM SIN POLILLAS MANZANA.
2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 16-30-08638
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida antipolillas.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
  - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Quimiopen, S.L. B81386070
  - 4.2 **Domicilio:** Sierra de las Alpujarras 30-32
  - 4.3 **Teléfono:** 917815934
  - 4.4 **Población:** 28500 Arganda del Rey  
**Provincia:** Madrid
  - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 627-CM-E
5. **FABRICANTE:**
  - 5.1. **Primer fabricante**
    - 5.1.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Aerosoles Preval, S.A.
    - 5.1.2 **Domicilio:** C/ Estaño 26-28
    - 5.1.3 **Población:** 28500 Arganda del Rey
    - 5.1.4 **Provincia:** Madrid
    - 5.1.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 206-CM-E
  - 5.2. **Segundo fabricante**
    - 5.2.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**  
Proersa Cosmetics, S.A.
    - 5.2.2 **Domicilio:** C/ Ricardo de la Cierva -11. Pol. Ind. Sesrovires
    - 5.2.3 **Población:** 08635 Sant Esteve Sesrovires
    - 5.2.4 **Provincia:** Barcelona
    - 5.2.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0371-E



60/MG/RA

Nº Registro: 16-30-08638

**6 TIPO DE FORMULACION:** Aerosol.

**7 FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

Envases de 75, 210, 335 y 405 ml.

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

Permetrina.....	0,10 %
Tetrametrina.....	0,10 %
Butóxido de piperonilo.....	0,4 %
Disolvente alifático, excipientes y propelente csp.....	100 %

**9 CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:**

Aerosoles. Categoría 1  
Acuático agudo. Categoría 1  
Acuático crónico. Categoría 1

GHS02- Llama.  
GHS09- Medio Ambiente

Palabra de advertencia: PELIGRO

**10. FRASES DE RIESGO:**

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.
EUH208	Contiene "Permetrina". Puede provocar una reacción alérgica.

**11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

P211	No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

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

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

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Confusión, cefalea, náuseas y vómitos.



60/MG/RA

Nº Registro: 16-30-08638

• 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.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, salvo que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud. Enjuagar la boca y no administrar nada por vía oral.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si es necesario, traslade al intoxicado 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:

1. 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 DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACION Y ETIQUETADO:**

- Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- No pulverizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo:** Aplicación localizada dirigida a las zonas a tratar: armarios, cajones, roperos etc., siempre vacíos. No aplicar sobre prendas o tejidos que vayan a estar en contacto directo con la piel. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- En la etiqueta deberá figurar lo establecido en el Real Decreto 1381/2009 sobre generadores de aerosoles y posteriores modificaciones.



60/MG/RA

Nº Registro: 16-30-08638

**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 envases deberán ir correctamente etiquetadas 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 de Biocidas.

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

No deberá aplicarse con dispensador automático de dosificaciones en continuo o de forma discontinua ni usar válvula dosificadora que permitan realizar pulverizaciones periódicas en el tiempo.

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 sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y en el Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que sólo 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 periódicamente 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, 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/RA

Nº Registro: 16-30-08638

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 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, 29 NOV. 2016

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)



Edo.: Micaela García Tejedor.