



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 3832
Fecha: 22/04/2015 10:59:58

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: 11-30-03034-HA

DESTINATARIO: MYLVA S.A.

C/ Verdi 24
08012 – Barcelona

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida
ECOREX ALFA para la industria alimentaria.

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 11-30-03034-HA**, y como consecuencia de la aplicación 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, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) No 1907/2006, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le informa que procede a modificar los puntos 9, 10, 11, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción que se emitió en su día como sigue:

9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Toxicidad aguda (oral). Categoría 4
Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 1

GHS07 – Signo de exclamación
GHS09 – Medio ambiente

Palabra de advertencia: **ATENCIÓN**

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H302	Nocivo en caso de ingestión
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208	Contiene mezcla de isotiazolonas (3:1). Puede provocar una reacción alérgica

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102	Mantener fuera del alcance de los niños.
P264	Lavarse... concienzudamente tras la manipulación.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.



60/MG/CC

Nº Registro: 11-30-03034-HA

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- La aplicación del producto ECOREX ALFA en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 12 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- **Modo de empleo:** Aplicación por pulverización localizada a zócalos y suelos, 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.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No utilizar en presencia de personas
- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar mediante equipos de nebulización.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados."

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA 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: 11-30-03034-HA

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el RD 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

Este documento tiene validez **hasta el 28 de marzo de 2016**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.

Este oficio deberá acompañar a la resolución de inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid **20 ABR 2015**

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Micaela García Tejedor
Fdo: Micaela García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 1170
Fecha: 29/03/2011 12:53:11

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-03034-HA

**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:** ECOREX ALFA
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 11-30-03034-HA
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:** C/ Verdi, 24
 - 4.3 **Teléfono:** 934153226
 - 4.4 **Población:** 08012 Barcelona
Provincia: BARCELONA
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 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 Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** B-0124-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Suspoemulsión.
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:**
Envases de 200 y 500 ml. y 1, 5, 10 y 25 l.



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-03034-HA

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

Alfacipermetrina	6,5%
Tetrametrina	3,5%
Butóxido de piperonilo	17,5%
Excipientes y disolventes csp	100%

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

Nocivo: Una cruz de San Andrés y la sigla Xn.
Peligroso para el Medio Ambiente y Pictograma.

10. FRASES DE RIESGO:

R22: Nocivo por ingestión.
R50/53: Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24/25: Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S37: Úsense guantes adecuados.
S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
S60: Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61: Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- Dermatitis, irritación de ojos, nariz y garganta.
- Náuseas, vómitos, vértigo, cefalea y parestesias bucales.
- Reacciones de hipersensibilidad con broncoespasmo.



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-03034-HA

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, y si la persona está consciente: provoque el vómito.
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En caso de ingestión, descontaminación digestiva según el estado de conciencia.
- Administre una solución acuosa de carbón activado y un catártico salino de sulfato sódico.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-03034-HA

- La aplicación del producto ECOREX ALFA en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 12 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- **Modo de empleo:** Aplicación por pulverización localizada a zócalos y suelos, 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.
- Ventilese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No utilizar en presencia de personas
- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar mediante equipos de nebulización.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

15. **OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:**

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

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

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la resolución de inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de **3 meses**.

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

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-03034-HA

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante el Sr. Secretario General de Sanidad (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 28 MAR 2011

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución del Secretario General de Sanidad de 4 de Enero de 2006)



Fdo: Fernando Carreras Vaquer