



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2023 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto: se añade un nombre comercial

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el “Registro Oficial de Biocidas” de la Dirección General de Salud Pública, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Como consecuencia del uso y método de aplicación de este producto en instalaciones ganaderas y/o agrícolas, la gestión de residuos y el tamaño máximo de los envases destinados al personal profesional se asimilarán al uso por personal profesional especializado.
2.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	  GHS07 GHS09

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- 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).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **22 de agosto de 2023**

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaria de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

HC6 EC

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2023-18-00865

ES-0030224-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	HC6 EC
Nombre(s) adicional(es)	ALFAMITE FORCE ARPÓN CIMID CMP INSECTICIDA CONCENTRADO CRAWLPRO EC CRAWLTHRIN EC ENTAXA EC IMICYP EC IMITHRIN-PRO IMITHRIN-PRO EC INSQUIM IMIDATHRIN EC MASSOCIDE CIM SILVERCRAWL EC SILVERKILL EC TATHRIN EC TATHRIN HYDRO EC

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI S.p.A
	Dirección	VIA Terza Strada 12 35026-Conselve Padova (Italia)
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-18-00865	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0030224-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	19/04/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	11/02/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A
Dirección del fabricante	VIA Terza Strada 12 35026-Conselve Padova (Italia)
Lugar de fabricación	VIA Terza Strada 12





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

	35026-Conselve Padova (Italia)
--	-----------------------------------

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List: ZAPI S.p.A.)
Dirección del fabricante	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010, Zhejiang, China
Lugar de fabricación	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province, China

Sustancia activa	Cipermetrina
Nombre del fabricante	Arysta Lifesciences Benelux Sprl.
Dirección del fabricante	Rue de Rénory 26/1, BE-4102 Ougrée Bélgica
Lugar de fabricación	D, ½, MIDC, Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri, 415 722 Maharashtra, India

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Cipermetrina	RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	5,43
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	2,04
Carbonato de propileno	4-methyl-1, 3-dioxolan-2-one	Sustancia no-activa	108-32-7	203-572-1	57,43





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Dipropileno glicol metil eter	2-[(1-methoxypropan-2-yl)oxy]propan-1-ol	Sustancia no-activa	34590-94-8	252-104-2	17

2.2. Tipo de formulación

EC-Concentrado emulsionable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319: Provoca irritación ocular grave H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P273: Evite su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/ de protección. P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. P391: Recoger el vertido. <u>Profesional especializado / Profesional</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Pulverización – Personal profesional especializado y profesional (ganadero)

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insectos rastreros, incluyendo: - <i>Blattella germanica</i> (cucaracha alemana). Adultos y ninfas. - <i>Blatta orientalis</i> (cucaracha oriental). Adultos y ninfas. - <i>Lepisma saccharina</i> (pececillos de plata). Adultos y ninfas. - <i>Lasius niger</i> (hormiga negra de jardín). Trabajadores.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Uso en interiores, solo en áreas confinadas no destinadas a limpieza húmeda. Solo para uso en interiores en áreas restringidas y a ser aplicado estrictamente en superficies no lavables (sótanos, respiraderos o conductos de ventilación, cajas de pared de sistema eléctrico, en grietas y hendiduras entre los muebles, o donde los insectos puedan albergar).
Método(s) de aplicación	Pulverización (baja presión)
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto se aplicará después de la dilución en agua según las proporciones indicadas a continuación: Dosis: - Superficie no porosa: 50 ml/m ² de producto diluido al 1 % v/v (10 ml de producto en 990 ml de agua) - Superficie porosa: 50 ml/m ² de producto diluido al 2 % v/v (20 ml de producto en 980 ml de agua) El retraso de la acción es de aproximadamente 1 semana a 2 semanas. El producto tiene un efecto residual de 4 semanas. Frecuencia de aplicación: hasta 11 aplicaciones por año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado Profesional (ganadero)
Tamaños de los envases y material de envasado	- Botella de HDPE: 100 ml - 1000 ml - Botella de HDPE/PA: 50 ml - 1000 ml - Tanque de HDPE: 5 l - 25 l Los envases antes mencionados se pueden poner en el mercado como una sola unidad o empaquetados en los siguientes embalajes: Las botellas están empaquetadas en cajas/cartones (cartón) de 1 a 24 unidades. Los tanques están empaquetados en cartones (cartón) de 1 a 4 unidades

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Máximo 11 aplicaciones al año.
- Lávese las manos después de aplicar el producto y antes de comer, beber o fumar.
- Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.
- Alterne con productos que contengan sustancias activas con un mecanismo de acción diferente, (para eliminar los individuos resistentes de una población).
- Aplicar únicamente en zonas infestadas.
- No almacenar el insecticida diluido: preparar una dilución nueva tantas veces como sea necesario.
- Tenga en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos diana para adaptar el tratamiento. En concreto, dirija el tratamiento a la etapa de vida de la plaga, número de aplicaciones y áreas a tratar que sean más susceptibles.
- Adoptar métodos integrados de gestión de plagas, como la combinación de métodos químicos, de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

- El aplicador debe asegurarse de que se proporcione información a la persona responsable de la limpieza, para evitar la limpieza en húmedo de las áreas tratadas.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No aplique directamente sobre alimentos, piensos, bebidas o cerca de ellos o en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado / mascotas.
- Es obligatorio el uso de dispositivos de protección ocular durante la manipulación del producto.
- Se deben emplear guantes de protección resistentes a productos químicos durante la manipulación del producto (el material del que estén hechos los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).
- Llevar prenda de protección (al menos de categoría 3 tipo 4) que sea impermeable al producto biocida (el material de la prenda será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).
- El aplicador debe utilizar prenda de protección desechable para evitar emisiones a los sistemas de alcantarillado por lavado de ropa contaminada.
- Utilizar solamente en áreas inaccesibles para bebés, niños, animales de compañía y animales no objetivo.
- Solo para uso en interiores en áreas restringidas y a ser aplicado estrictamente en superficies no lavables (sótanos, respiraderos o conductos de ventilación, cajas de pared de sistema eléctrico, en grietas y hendiduras entre los muebles, o donde los insectos puedan albergar).
- Contiene Cipermetrina. Mantenga a los gatos alejados de las superficies tratadas debido a su alta sensibilidad a la toxicidad a la cipermetrina.
- Retire o cubra los terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apague el filtro de aire del acuario mientras rocía.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: enjuagar con agua. Retirar las lentillas, si están presentes y es fácil de hacer. Continúe enjuagando durante 5 minutos. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lavar la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: enjuagar la boca. Dar algo para beber, si la persona expuesta puede tragar. NO PROVOCAR el vómito. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

Los piretroides pueden causar parestesia (escozor o picazón en la piel sin irritación). Si los síntomas persisten, busque atención médica.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

- No verter el producto no utilizado en el suelo, en las corrientes de agua, en las tuberías (fregadero, inodoros, ...) ni en el desagüe.
- Eliminar el producto no utilizado, su embalaje y el resto de los residuos (paños desechables), de conformidad con las normativas locales.

Profesional especializado / Profesional

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

- Vida útil: 30 meses.
- Proteger de la luz.
- Almacenar a temperaturas que no excedan los 40 °C.

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-18-00865

HC6 EC

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

