



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, Calidad e Innovación, 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.	El envoltorio interno sellado de PET-papel de aluminio y la caja externa de cartón 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 el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información formar parte de la etiqueta.

- 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

- 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	

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 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)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

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.

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 (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2020-18-00682

ES-0021505-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Relevi S.p.A
	Dirección	Postumia 1 46040 Rodrigo (Mantova) Italia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-18-00682	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021505-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	07/02/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	28/03/2022	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ReLeVi SpA
Dirección del fabricante	Via Postumia Nr 1 46040 - Rodrigo Italia
Lugar de fabricación	Via Postumia Nr 1 46040 - Rodrigo Italia

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

Sustancia activa	Metoflutrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Dirección del fabricante	Horatio House, 77-85 Fulham Palace Road W6 8JA Londres Reino Unido



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

Lugar de fabricación	Sumitomo Chemical Company Ltd. Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa 033-0022 Aomori Japón
-----------------------------	--

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Metoflutrina	2,3,5,6-tetrafluoro-4-(metoximetil)-bencil-(EZ)-(1RS,3RS;1SR,3SR)-2,2-dimetil-3-prop-1-enil-ciclopropanocarboxilato	Sustancia activa	240494-71-7	-	3.883
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

AL – Cualquier otro líquido (impregnado en una tira de papel)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxicos para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones P273 Evitar su liberación al medio ambiente P391 Recoger el vertido P501 Elimínese el contenido y/ o su recipiente, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Moscas y Mosquitos – Público en general - Interior

Tipo de Producto	18
-------------------------	----



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Protección de la salud
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Culicidae: Mosquitos Diptera: Moscas
Ámbito(s) de utilización	Interior (uso interior en viviendas/zonas privadas)
Método(s) de aplicación (es)	Difusor / Vaporizador pasivo – Tira de papel impregnada
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicar una tira de papel por habitación de tamaño típico (30 m ³): 100% Una tira dura un máximo de 8 semanas. Se debe utilizar un máximo de dos tiras Relevi por vivienda.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general
Tamaños de los envases y material de envasado	5 g de fórmula líquida impregnada en una tira de papel de 14 g, suministrada en un envoltorio interno sellado de PET-papel de aluminio, con una caja externa de cartón. Máximo 4 tiras de papel por caja externa de cartón.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver punto 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver punto 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 punto 5.3



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

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

Ver punto 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 punto 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Abrir el envoltorio externo

Abrir el envoltorio de aluminio y extraer la tira de celulosa impregnada con el ingrediente activo

Desdoblar y dar forma a la tira de celulosa y colocarla sobre una superficie plana o colgarla en una zona interior.

Cuando no se use, la unidad debe volver a doblarse y meterse en el envoltorio externo, que se sellará hasta que vuelva a utilizarse.

Es eficaz contra el mosquito común, el mosquito tigre y las moscas durante un máximo de 56 días, 24 horas al día, en una habitación de unos 30m³

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lavarse las manos tras manipular el producto

Manténgase fuera del alcance de los niños y las mascotas

Para evitar la contaminación de alimentos y bebidas, no utilizar en cocinas ni en otros lugares de almacenaje o preparación de comidas

Se debe utilizar un máximo de dos tiras Relevi por vivienda.

Al utilizar este producto en la vivienda, se debe llevar precaución para evitar el uso de otros productos con base de metoflutrina.

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

son:

- Irritación de piel y ojos.
- 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 abundante agua 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 intoxicado a un centro sanitario, 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:
 - 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**

No tirar el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

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

Elimínese como residuos comunes (indiferenciados)

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados productos peligrosos. Elimínese el contenido y/ o su recipiente, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501).

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

Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas

Consérvese en un lugar fresco y bien ventilado

Debe guardarse únicamente en el envoltorio original

Vida útil de almacenamiento: 4 años



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00682

Insecticida en papel ReLeVi para uso durante todo el día

6. Otra información

Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.