

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

Nº Registro: 13-30-06790-HA



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 3182

N. de Registro: 3182 Fecha: 14/04/2015 11:34:16

60/MG/UU

DESTINATARIO: BAYER CROPSCIENCE, S.L.

C/Charles Darwin, nº13 Parque Tecnológico

46980 – Paterna (Valencia)

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida

MAXFORCE PLATIN para la industria alimentaria.

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 13-30-06790-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:

Acuático crónico. Categoría 1

GHS09 - Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H410

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

EUH208

Contiene "1,2 bencisotiazolin-3-ona y mezcla de isotiazolonas". Puede

provocar una reacción alérgica

11.bis 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 de acuerdo con la normativa

sobre residuos peligrosos.

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.
- No realizar la aplicación en presencia de personas.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 13-30-06790-HA

- No mezclar con otros productos químicos.
- Modo de empleo: aplicación localizada en grietas y rendijas mediante aplicador. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- 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 resíduos de ninguno de sus ingredientes activos.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: Contiene "1,2 bencisotiazolin-3-ona y mezcla de isotiazolonas". Puede provocar una reacción alérgica.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga 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:

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.

Las jeringas 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.

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

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 14 de octubre de 2018, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 13-30-06790-HA

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.

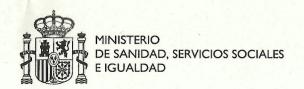
Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 1 4 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)

Fdo: Micaela García Tejedor.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/FC/F

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 4343
Fecha: 15/10/2013 10:34:25

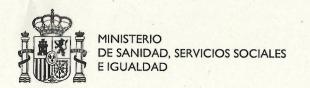
Nº Registro: 13-30-06790-HA

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 homologa y se 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: MAXFORCE PLATIN
- 2. N° DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO: 13-30-06790-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: Bayer Cropscience, S.L. B-62776828
 - **4.2 Domicilio:** Parque Tecnológico C/Charles Darwin 13
 - 4.3 Teléfono: 961965300
 - 4.4 Población: 46980 Paterna
 - Provincia: Valencia
 - 4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas: 0343-CV
- 5. FABRICANTE:
 - 5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF: BAYER SAS (Environnamental Science)
 - 5.2 Domicilio: 16, Rue Jean Marie Leclair
 - **5.3 Población:** CP 106 69266 Lyon Cedex 09
 - 5.4 País: Francia
 - 5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):
- 6. TIPO DE FORMULACION: cebo en gel
- 7. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

Jeringas de 5, 20 y 30 gramos.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/FC/RA

Nº Registro: 13-30-06790-HA

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

Clotianidina	19	%	
Sustancia de sabor amargo			
Excipientes c.s.p.	100,0	00	%

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

Peligroso para el medio ambiente y pictograma.

10. FRASES DE RIESGO:

R51/53 Tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

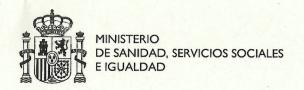
S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al
	médico (si es posible, muéstrele la etiqueta).
S60	Elimínese el producto y su recipiente 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 INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

Primeros auxilios

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.
- Si es necesario traslade al accidentado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase. No deje solo al intoxicado.
- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Tratamiento sintomático.

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



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/FC/RA

Nº Registro: 13-30-06790-HA

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en 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.
- No realizar la aplicación en presencia de personas.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No mezclar con otros productos guímicos.
- Modo de empleo: aplicación localizada en grietas y rendijas mediante aplicador. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- La aplicación del producto en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos.
- 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 resíduos de ninguno de sus ingredientes activos.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: Contiene "1,2 bencisotiazolin-3-ona y mezcla de isotiazolonas". Puede provocar una reacción alérgica.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga instrucciones de uso".
- En la etiqueta deberá figurar: 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:

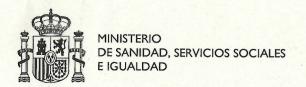
El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

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.



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/FC/RA

Nº Registro: 13-30-06790-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 la Sr. Secretaria General de Sanidad y Consumo (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, 1 4 0CT 2013

LA DIRECTORA GENERAL,

P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL (Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)

Fdo: Fernando Carreras Vaquer