



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

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.	Los cartuchos y las jeringuillas 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 que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
2.	
3.	

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

- 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.
- 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	

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) N° 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. 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).
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 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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MAXFORCE PLATIN

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00658

ES-0020426-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	MAXFORCE PLATIN
-------------------------	-----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BAYER CROPSCIENCE S.L.
	Dirección	Parque Tecnológico, C / Charles Robert Darwin, 13, 46980 Paterna - Valencia ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00658	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020426-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	25/09/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	15/07/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bayer S.A.S. - Division Crop Science
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación 1	Bayer SAS - Division Crop Science - Site Marle, Z.I. Antoine Laurent de Lavoisier F-02250 Marle-sur-Serre Francia
Lugar de fabricación 2	Norbert/ Jacobson Co.—3060 Southpark Blvd 30294 Ellenwood, Georgia Estados Unidos

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

Sustancia activa	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine - (Clotianidina)
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

Nombre del fabricante	Bayer CropScience AG. (Art. 95 List: BAYER S.A.S)
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Alemania
Lugar de fabricación	Bayer AG ChemPark, 41538 Dormagen Alemania

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 (%)
(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)		Sustancia activa	210880-92-5	433-460-1	Grado puro 1 Grado técnico 1.026
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Gel

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-bencisotiazolin-3-ona y 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-ona/2-metil-isotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso interior. Uso por personal especializado

Tipo de Producto	TP 18 Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Cucaracha germánica (<i>Blattella germanica</i>) Cucaracha negra u oriental (<i>Blatta orientalis</i>) y Cucaracha americana (<i>Periplaneta americana</i>). Lepisma (pececillo de plata) (<i>Ctenolepisma longicaudatum</i>) Adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Interior; edificios industriales y comercios, áreas domésticas /privadas o edificios públicos.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación de cebo en forma de gotas mediante jeringa o aplicador <i>Nota: Tenga en cuenta la siguiente relación diámetro/peso de las gotas :</i> <i>una gota de 7 mm ≈ 0.1 g</i> <i>una gota de 3 mm ≈ 0.007 g</i> <i>una gota de 2 mm ≈ 0.002 g</i>
Dosis y frecuencia de aplicación	0,1 g/m ² - 0,3 g/m ² La tasa de aplicación se ajusta a la densidad de la infestación y al tipo de cucaracha encontrado: 1) Frente a cucarachas pequeñas, es decir, cucarachas rubias o alemanas ninfas y adultas (<i>Blattella germanica</i>): • 0,1 g/m ² (infestación moderada, es decir, raramente se ven cucarachas rubias o alemanas durante el día). • 0,2 g/m ² (infestación intensa, es decir, suelen verse cucarachas rubias o alemanas durante el día) con 2 puntos de 0,1 g/m ² . Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 14 días para una eficacia óptima. Un mes después, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos si siguen viéndose cucarachas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

	<p>2) Frente a cucarachas grandes, es decir, cucarachas orientales ninfas y adultas (<i>Blatta orientalis</i>), 0,2 g/m² con 2 puntos de 0,1 g/m². Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 4 semanas para una eficacia óptima. Si siguen viéndose cucarachas, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos.</p> <p>3) Frente a cucarachas rojas o americanas ninfas y adultas (<i>Periplaneta americana</i>), 0,2 g/m² o 0,3 g/m² con 2 o 3 puntos de 0,1 g/m², respectivamente. Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 12 semanas para una eficacia óptima. Si siguen viéndose cucarachas, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos.</p> <p>4) Frente a lepismas (<i>Ctenolepisma longicaudatum</i>), 0,1422 g/m². Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 8 semanas para una eficacia óptima. Si siguen viéndose lepismas, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos. La dosis de aplicación corresponde a aproximadamente 20 puntos de 3 mm de diámetro por metro cuadrado o 65 gotas de 2 mm de diámetro por metro cuadrado”. No aplicar más de una vez al mes.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartucho y /o jeringa de plástico de PE 10 a 30 g, con tapa proporcionada (el aplicador puede cerrarse de nuevo; se libera el pistón con cánulas de aplicación, incluidas en los envases comerciales [PP])

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver 5.2



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

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 5.3

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

Ver 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 5.5

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

El biocida se dispensa usando un aplicador de gel adecuado. Cuando se haya completado el tratamiento, retire el cartucho vacío y deséchelo de manera segura.

Coloque los puntos de cebo en lugares inaccesibles para niños o mascotas.

Evite la aplicación en lugares excesivamente polvorientos, húmedos o grasientos, y en superficies sujetas a limpieza húmeda.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplique en superficies donde se almacenan, preparan o comen alimentos o piensos.

Usar solo en lugares inaccesibles para niños y animales.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

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 son:
 - Irritación y/o reacción alérgica en piel.
- 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.

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

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

Envases vacíos, restos de producto, jeringuillas y otros residuos generados durante la aplicación... son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Proteger de las heladas.

Período de validez: 2 años a temperatura ambiente



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente