



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2019: Modificación 2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

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
El solicitante debe proporcionar al Estado miembro referente un resumen para explicar cómo apoya la conclusión de si los coformulantes dentro del producto se consideran o no que tienen propiedades de disrupción endocrina	12/03/2020

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

	información forma parte de la etiqueta.
--	---

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- 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.
 - 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	 GHS 07 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

11. 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.
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.

13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **25 de junio de 2019**.

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)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MAXFORCE PRIME

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00617

ES-0011355-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	MAXFORCE PRIME
-------------------------	----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BAYER CROPS SCIENCE S.L.
	Dirección	Parque Tecnológico, C/Charles Robert Darwin, 13 46980 Paterna – Valencia España
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00617	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011355-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/06/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	11/03/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bayer S.A.S/ Environmental Science
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 Lyon Cedex 09 69266 Francia
Lugar de fabricación	Bayer SAS ZI Nord 02250 Marle sur Serre - Francia

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

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Bayer AG (art. 95 list: Bayer S.A.S)
Dirección del fabricante	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse Monheim am Rhein D-40789 Alemania



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

Lugar de fabricación	D-41538 Dormagen Germany
----------------------	--------------------------

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	N°CAS	N° CE	Contenido (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	2.15%
BIT	1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Sustancia no-activa	2634-33-5	220-120-9	0.10%
CMIT/MIT	5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolona, mezclado con 2-metil-3(2H)-isotiazolona en una razón de 3:1	Sustancia no-activa	55965-84-9	911-418-6	0.003%

2.2. Tipo de formulación

RB-Cebo (listo para usar)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo P280 Llevar guantes 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)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

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 de banda marrón (<i>Supella longipalpa</i>). Cucaracha negra u oriental (<i>Blatta orientalis</i>) y Cucaracha americana (<i>Periplaneta americana</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 jeringas.												
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Aplice el producto en forma de puntos o bandas finas en las superficies de las áreas diana identificadas, se puede colocar en esquinas, grietas, hendiduras y huecos. La tasa de aplicación se ajusta al tamaño de la infestación. Una gota = 0,1 g (aprox. 7 mm de diámetro). Alternativamente, se puede aplicar una banda fina que equivale a 1 punto.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Especies de cucarachas</th> <th colspan="2">Dosis de aplicación en función de la infestación* (por m²)</th> </tr> <tr> <th>Baja</th> <th>Alta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pequeñas (por ejemplo cucarachas germánicas o de banda marrón)</td> <td>Una gota x 0,1g</td> <td>Dos gotas x 0,1g</td> </tr> <tr> <td>Grandes (por ejemplo cucarachas comunes o americanas)</td> <td>Dos gotas x 0,1g</td> <td>Tres gotas x 0,1g</td> </tr> </tbody> </table> <p>* La tasa de aplicación máxima de 3 x 0,1 puntos por metro cuadrado, con una aplicación de repetición máxima de 3-11 veces por año por edificio. Tasas máximas de aplicación:</p>		Especies de cucarachas	Dosis de aplicación en función de la infestación* (por m ²)		Baja	Alta	Pequeñas (por ejemplo cucarachas germánicas o de banda marrón)	Una gota x 0,1g	Dos gotas x 0,1g	Grandes (por ejemplo cucarachas comunes o americanas)	Dos gotas x 0,1g	Tres gotas x 0,1g
Especies de cucarachas	Dosis de aplicación en función de la infestación* (por m ²)												
	Baja	Alta											
Pequeñas (por ejemplo cucarachas germánicas o de banda marrón)	Una gota x 0,1g	Dos gotas x 0,1g											
Grandes (por ejemplo cucarachas comunes o americanas)	Dos gotas x 0,1g	Tres gotas x 0,1g											



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

	<ul style="list-style-type: none"> - 60 gotas x 0,1 g (es decir, 6 g de cebo) en una vivienda doméstica - 270 gotas x 0,1 g (es decir, 27,0 g de cebo) en un edificio de mayor tamaño como máximo - <p>Si se requieren cantidades mayores de cebo, debe usarse un portacebos en interiores.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartucho de plástico (cartucho de PP y PE con punta y tapón de PE) 20 - 30 g

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver 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 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

El producto se dispensa utilizando un aplicador adecuado de gel. Retire el cartucho vacío y deséchelo de forma segura. Si el cartucho se usa solo parcialmente, retírelo del aplicador, ciérrelo con la tapa de extremo provista y guárdelo como se indica.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

PARA USO SOLO COMO UN INSECTICIDA.

PARA USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES ESPECIALIZADOS.

No aplique directamente a las superficies donde se almacena, prepara o come el alimento.

Usar solo en lugares inaccesibles para niños y animales.

Evitar el acceso al cebo por parte de niños y animales.

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso.

Este material y su contenedor deben desecharse de forma segura.

Sólo para uso en interiores.

Peligroso para las abejas.

No elimine el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...) ni en los desagües.

Siempre lea la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

No aplicar en áreas susceptibles de limpieza húmeda de rutina.

Si retira cualquier cebo endurecido residual con una esponja o un paño húmedo, todos los cebos y materiales utilizados (esponjas, paños, etc.) deben eliminarse de manera segura como desechos domésticos.

No utilice el producto en áreas donde se sospeche o se establezca resistencia a la(s) sustancia(s) activa(s).

En casos de re-infestación, vuelva a aplicar el producto sin exceder el número máximo de tratamientos autorizados por año.

Informar al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.

Antes del tratamiento, retire todas las demás fuentes de alimentos de las cucarachas (residuos, restos de alimentos, etc.) del área infestada para estimular la ingestión del gel.

No aplique el producto sobre superficies absorbentes.

No exponga las gotas a la luz solar ni al calor (por ejemplo, el radiador).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

Evite el uso continuo del producto.

Alterne productos que contienen sustancias activas con un modo de acción diferente.

Use solo en áreas ocultas de difícil acceso y alejadas del agua, como grietas y hendiduras.

Adoptar métodos integrados de manejo 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.).

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 de ojos, piel y mucosa. Reacciones de Hipersensibilidad.

• 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.
- En caso de ingestión o contacto con la boca, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- 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.
- 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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

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

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

Conservar en el envase original.

Conservar los envases en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Proteger de las heladas.

Conservar protegido de la luz.

Periodo de validez de hasta 24 meses en condiciones normales.

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