



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 2693
Fecha: 12/06/2013 13:08:12

SECRETARIA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL
DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

60/FC/RA

Nº Registro: 13-30/50-06724-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 e 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:** SOFAST
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 13-30/50-06724-HA
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** Insecticida/atrayente para insectos rastreros.
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
SHARDA SPAIN, S.L. B-12874566
 - 4.2 **Domicilio:** Avda. José Ortiz, 59 bajo
 - 4.3 **Teléfono:** 964561983
 - 4.4 **Población:** 12550 Almazora
Provincia: CASTELLON
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** 0878-CV
5. **PRIMER FABRICANTE:**
 - 5.1.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
EKOPREVENT LTD.
 - 5.1.2 **Domicilio:** Komlo u. 10
 - 5.1.3 **Población:** 1220 Budapest
 - 5.1.4 **País:** Hungría
- 5.2 **SEGUNDO FABRICANTE:**
 - 5.2.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
REA S.R.L..
 - 5.2.2 **Domicilio:** s. s. 87- Km 20.7
 - 5.2.3 **Población:** 81025 Maarcianise
 - 5.2.4 **País:** Italia



60/FC/RA

Nº Registro: 13-30/50-06724-HA

5.3 TERCER FABRICANTE:

5.3.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o Cif:

ZAPI S.P.A.

5.3.2 Domicilio: Via Terza Strada, 12

5.3.3 Población: 35026 Conselve (Padova)

5.3.4 País: Italia

5.4 CUARTO FABRICANTE:

5.4.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o Cif:

VEBI INSTITUTO BIOCHIMICO SRL.

5.4.2 Domicilio: Via Desman, 43

5.4.3 Población: 35010 Brogoricco (Padova)

5.4.4 País: Italia

6. TIPO DE FORMULACION: Granulado.

7. FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:

Envases de 350 gramos y 2 Kg.

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

Imidacloprid 0,5%

Cis-tricos-9-eno.....0,10%

Sustancia de sabor amargo 0,01%

Excipientes csp 100%

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 negativos en el medio ambiente acuático.



60/FC/RA

Nº Registro: 13-30/50-06724-HA

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

- S2: Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13: Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S22: No respirar el polvo.
S23: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominación(es) adecuada(s) a especificar por el fabricante].
S24/25: Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S37: Úsense guantes adecuados.
S45: En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstresele la etiqueta).
S60: Elimínense 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 INTOXICACION 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
TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

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.



60/FC/RA

Nº Registro: 13-30/50-06724-HA

- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No aplicar en zonas visibles o accesibles.
- No mezclar con otros productos químicos.
- **Modo de empleo:** aplicación directa por espolvoreo o pulverización del producto diluido en agua, dirigida a zócalos y/o suelos. No podrá aplicarse de forma aérea, ni sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse alimentos..
- Si el producto se aplica diluido en agua por pulverización, el plazo de seguridad recomendado será de 12 horas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- 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, maquinaria y/o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Contiene Cis-trico-9-eno". Puede provocar una reacción alérgica"
- Los envases vacíos deberán depositarse en puntos limpios o en puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas. Posteriormente deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y a través de gestores de residuos autorizados.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso".

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 hasta que el producto sea autorizado de acuerdo con la Orden PRE/927/2012 de 3 de mayo, por la que se incluye la sustancia activa Imidacloprid en el Anexo I del Real Decreto 1054/2002 de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación, autorización y comercialización de biocidas, siendo el plazo para la aplicación de las condiciones de inclusión el **30 de junio de 2015**.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



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

60/FC/RA

Nº Registro: 13-30/50-06724-HA

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.

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, 11 JUN 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