



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 3577
Fecha: 29/09/2011 11:22:38

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901

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 renueva 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:** ACTIBIOL FLOW
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 11-30-00901
3. **FINALIDAD DEL PRODUCTO:** insecticida para insectos rastreros y voladores
4. **RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:**
 - 4.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Química de Munguía, S.A. A-48109003
 - 4.2 **Domicilio:** Derio Bidea 51
 - 4.3 **Teléfono:** 946741085
 - 4.4 **Población:** 48100 Munguía
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:**
0044-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Química de Munguía, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Derio Bidea 51
 - 5.3 **Población:** 48100 Munguía (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):** 0044-CAV
6. **TIPO DE FORMULACION:** Suspensión concentrada
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Envases de 250, 500 y 1000 ml.



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901

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

Alfa cipermetrina	5,48 %
Sustancia de sabor amargo.....	0,002%
Excipientes y disolventes c.s.p.....	100,00 %

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

Nocivo Una cruz de San Andrés y la sigla Xn
Peligroso para el medio ambiente y pictograma

10. FRASES DE RIESGO:

R22 Nocivo por ingestión.
R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrela 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 INTOXICACION O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901

- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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.

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

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso ambiental. 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 aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventilarse adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- **Modo de empleo:** pulverización del producto puro dirigida a superficies, zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Plazo de seguridad recomendado: 12 horas
- 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: "Contiene Mezcla de isotiazolonas (3:1). Puede provocar una reacción alérgica".



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

La etiqueta de uso ambiental será distinta a la de uso en la industria alimentaria.

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el punto 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.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la resolución de inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución de inscripción, en el plazo máximo de **tres meses**.

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.

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 el Sr. Secretario General de Sanidad (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, 26 SEP 2011

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución del Secretario General de Sanidad de 4 de Enero de 2006)



Fdo: Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, POLÍTICA
SOCIAL E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 3578
Fecha: 29/09/2011 11:22:57

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901-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 renueva 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:** ACTIBIOL FLOW
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 11-30-00901-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:**
Química de Munguía, S.A. A-48109003
 - 4.2 **Domicilio:** Derio Bidea 51
 - 4.3 **Teléfono:** 946741085
 - 4.4 **Población:** 48100 Munguía
Provincia: Vizcaya
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** 0044-CAV
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Química de Munguía, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Derio Bidea 51
 - 5.3 **Población:** 48100 Munguía (Vizcaya)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** 0044-CAV
6. **TIPO DE FORMULACION:** Suspensión concentrada
7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**
Envases de 250, 500 y 1000 ml.



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901-HA

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

Alfa cipermetrina	5,48 %
Sustancia de sabor amargo.....	0,002%
Excipientes y disolventes c.s.p.	100,00 %

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

Nocivo Una cruz de San Andrés y la sigla Xn
Peligroso para el medio ambiente y pictograma

10. FRASES DE RIESGO:

R22 Nocivo por ingestión.
R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

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.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole 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:

La intoxicación puede provocar:

- Irritación de ojos, piel, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901-HA

- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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.

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.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No utilizar en presencia de personas.
- **Modo de empleo:** pulverización del producto puro dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización



60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901-HA

- La aplicación del producto ACTIBIOL FLOW en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 12 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- 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 residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- 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: "Contiene Mezcla de isotiazolonas (3:1). Puede provocar una reacción alérgica".

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

La etiqueta de uso en la industria alimentaria será distinta a la de uso ambiental.

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.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la Resolución de Inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de **tres meses**.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA Y SANIDAD
EXTERIOR

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 11-30-00901-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 el Sr. Secretario General de Sanidad (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, 26 SEP 2011

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL

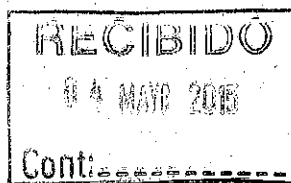
(Por Resolución del Secretario General de Sanidad de 4 de Enero de 2006)



Fdo. Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

N. de Registro: 3774
Fecha: 21/04/2015 16:45:44

60/MG/CC

Nº Registro: 11-30-00901

DESTINATARIO: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.

Derio Bidea 51
48100 – Munguía (Vizcaya)

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida
ACTIBIOL FLOW.

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 11-30-00901**, 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 CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Toxicidad aguda (oral). Categoría 4
Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 1

GHS07 – Signo de exclamación

GHS09 – Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H302 Nocivo en caso de ingestión
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208 Contiene "Mezcla de isotiazolonas (3:1)". Puede provocar una reacción alérgica.

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P264 Lavarse... concienzudamente tras la manipulación.
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.



60/MG/CC

Nº Registro: 11-30-00901

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 aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- **Modo de empleo:** pulverización del producto puro dirigida a superficies, zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Plazo de seguridad recomendado: 12 horas
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Contiene Mezcla de isotiazolonas (3:1). 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 las 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:

La etiqueta de uso ambiental será distinta a la de uso en la industria alimentaria.

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.

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 11-30-00901

Este documento tiene validez **hasta el 1 de julio de 2016**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/405, de 11 de marzo de 2015 por el que se aprueba el uso de la alfa-cipermetrina como sustancia activa para biocidas del tipo de producto 18, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.

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 21 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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



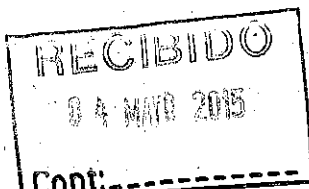
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 3775
Fecha: 21/04/2015 16:46:55

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



60/MG/CC

Nº Registro: 11-30-00901-HA

DESTINATARIO: QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
Derio Bidea 51
48100 – Munguía (Vizcaya)

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida
ACTIBIOL FLOW para la industria alimentaria.

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 11-30-00901-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 CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Toxicidad aguda (oral). Categoría 4
Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 1

GHS07 – Signo de exclamación
GHS09 – Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H302 Nocivo en caso de ingestión
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208 Contiene Mezcla de isotiazolonas (3:1). Puede provocar una reacción alérgica.

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P264 Lavarse... concienzudamente tras la manipulación.
P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.
P501 Eliminense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.



60/MG/CC

Nº Registro: 11-30-00901-HA

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.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No utilizar en presencia de personas.
- **Modo de empleo:** pulverización del producto puro dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea ni sobre superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- No podrá aplicarse mediante equipos de nebulización
- La aplicación del producto ACTIBIOL FLOW en la industria alimentaria habrá de llevarse a cabo en ausencia de alimentos y se respetará como mínimo un plazo de seguridad recomendado de 12 horas antes de hacer uso de los locales tratados.
- 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 residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Contiene Mezcla de isotiazolonas (3:1). 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 las 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:

La etiqueta de uso en la industria alimentaria será distinta a la de uso ambiental.

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.

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



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/CC

Nº Registro: 11-30-00901-HA

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 1 de julio de 2016**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/405, de 11 de marzo de 2015 por el que se aprueba el uso de la alfa-cipermetrina como sustancia activa para biocidas del tipo de producto 18, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.

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 21 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.