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

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 5106
Fecha: 11/05/2015 12:50:19

60/MG/CC

Nº Registro: 09-30-03694-HA

DESTINATARIO: SHARDA SPAIN S.L.
Avda José Ortiz 59 bajo
12550 – Almazora (Castellón)

ASUNTO: Modificación de la resolución de inscripción del producto plaguicida **DEFLOW para la industria alimentaria.**

En relación con el plaguicida arriba referenciado, **Número de Registro 09-30-03694-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 y 11 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 agudo. Categoría 1
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.

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.

Este oficio deberá acompañar a la resolución de inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 08 MAY. 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: 5228
Fecha: 29/09/2014 13:46:58

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD
PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACION

SUBDIRECCION GENERAL DE
SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL

CERTIFICADO DE PRÓRROGA DE AUTORIZACIÓN

Dª. MICAELA GARCÍA TEJEDOR, Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en virtud de la Disposición Adicional Única del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.

C E R T I F I C A: Que SHARDA SPAIN, titular de la inscripción del producto denominado DEFLOW, con número de registro 09-30-03694 HA, ha presentado en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación una solicitud de autorización de comercialización a través de reconocimiento mutuo de biocidas de acuerdo a los requisitos del artículo 4 del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas. Durante el periodo empleado en esta fase de evaluación, el producto citado se podrá seguir comercializando en las mismas condiciones con las que fue autorizado según el Real Decreto 3349/1983, de 30 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico Sanitaria para la fabricación, comercialización y utilización de plaguicidas.

Este certificado será válido hasta que el responsable de la comercialización reciba la correspondiente resolución respecto a su solicitud.

Madrid, a veintiséis de septiembre de dos mil catorce

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Pº DEL PRADO, 18-20
28014 MADRID
TEL: +34-91 596 20 84/5
FAX: +34-91 360 13 41

sgsasl@msssi.es

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIA
E IGUALDAD

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 4911
Fecha: 22/11/2013 10:12:25

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

Destinatario: **SHARDA SPAIN, S. L.**
Avda. José Ortiz, 59 bajo
12550 Almazora (Castellón)

Asunto: Solicitud de modificación del Responsable de la puesta en el mercado y fabricantes del producto plaguicida de nombre comercial **DEFLOW**

En relación con su solicitud de modificación del Responsable de la puesta en el mercado y fabricantes del producto plaguicida arriba referenciado y número de registro **09-30-03694-HA**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifican el punto **4 y 5** de la Resolución de Inscripción como sigue:

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. B12874566
4.2 Domicilio: Avda. José Ortiz, 59 bajo
4.3 Teléfono: 964 56 19 83
4.4 Población: 12550 Almazora
Provincia: Castellón
4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas: 0878-CV

5. 1er FABRICANTE:
5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
DTS OABE, S. L.
5.2 Domicilio: P.I. Zabale, parcela 3
5.3 Población: 48410 Orozko
5.4 Provincia: Vizcaya
5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas: 009-CAV

2º FABRICANTE:
5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
GMB INTERNACIONAL, S. A.
5.2 Domicilio: Avda. Mas del Oli, 144
5.3 Población: 46940 Manises
5.4 Provincia: Valencia
5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas: 0272-CV

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.
Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 15 NOV 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

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIA
E IGUALDAD

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 4911
Fecha: 22/11/2013 10:12:25

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

Destinatario: **SHARDA SPAIN, S. L.**
Avda. José Ortiz, 59 bajo
12550 Almazora (Castellón)

Asunto: Solicitud de modificación del Responsable de la puesta en el mercado y fabricantes del producto plaguicida de nombre comercial **DEFLOW**

En relación con su solicitud de modificación del Responsable de la puesta en el mercado y fabricantes del producto plaguicida arriba referenciado y número de registro **09-30-03694-HA**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifican el punto **4 y 5** de la Resolución de Inscripción como sigue:

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. B12874566
4.2 Domicilio: Avda. José Ortiz, 59 bajo
4.3 Teléfono: 964 56 19 83
4.4 Población: 12550 Almazora
Provincia: Castellón
4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas: 0878-CV

5. 1er FABRICANTE:
5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
DTS OABE, S. L.
5.2 Domicilio: P.I. Zabale, parcela 3
5.3 Población: 48410 Orozko
5.4 Provincia: Vizcaya
5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas: 009-CAV

2º FABRICANTE:
5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
GMB INTERNACIONAL, S. A.
5.2 Domicilio: Avda. Mas del Oli, 144
5.3 Población: 46940 Manises
5.4 Provincia: Valencia
5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas: 0272-CV

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.
Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 15 NOV 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

MINISTERIO SANIDAD Y POLITICA SOCIAL
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 6372
Fecha: 30/10/2009 13:02:08

60/FC/CC

Nº Registro: 09-30-03694-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:** DEFLOW

2. **Nº DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO:** 09-30-03694-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:** GMB INTERNACIONAL S.A. A78595097
   4.2 **Domicilio:** C/ Aurora Boreal, 6 (Pol.Ind. San Jose de Valderas II, Nave 35)
   4.3 **Teléfono:** 916121211
   4.4 **Población:** 28918 Leganés
   Provincia: MADRID
   4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** AS/E-18

5. **FABRICANTE:**

   5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** GMB INTERNACIONAL S.A.
   5.2 **Domicilio:** Avda. Mas del Oli, 144
   5.3 **Población:** 46940 Manises - Valencia
   5.4 **País:** España
   5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas: (Fabricantes Nacionales):** 0272-CV

6. **TIPO DE FORMULACION:** Emulsión acuosa concentrada.

7. **FORMATOS DE PRESENTACION. CONTENIDO NETO:**

   Envases de 250, 500 y 750 ml y de 1, 1'5, 2, 5, 10, 20, 25 y 50 l.

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

Deltametrina .....2'5 %
Disolvente y excipientes csp ..... 100 %

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

Peligroso para el Medio Ambiente y Pictograma.

10. FRASES DE RIESGO:

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.
S23: No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominacion(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: 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:

Primeros auxilios

- Retire rápidamente a la persona de la zona contaminada y 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.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Traslade al intoxicado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase.
- No deje solo al intoxicado en ningún caso.

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**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la 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 utilizar en presencia de personas
- No aplicar mediante equipos de nebulización.
- 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.
- La aplicación del producto DELFLOW 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.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- **Modo de empleo:** Aplicación por pulverización localizada dirigida a zócalos y suelos, del producto diluido en agua. 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 mezclar con otros productos químicos.
- 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.

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

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 **3 meses**.

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

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLITICA SOCIAL

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

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 09-30-03694-HA

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.

Madrid, 29 OCT 2009

EL DIRECTOR 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)

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLITICA SOCIAL · SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD · DIRECCION GENERAL DE SALUD PUBLICA Y SANIDAD EXTERIOR · SUBDIRECCION GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Fdo. Fernando Carreras Vaquer