FIRMADO

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
S 201912300002845
24/09/2019 08:48:17
El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (https://sede.mscbs.gob.es)
CSV: 99XAD-GQ42E-BZ2WU-N3QHV

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-06183

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:** MYTHIC SC

2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 19-30-06183

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:** BASF Española, S.L. B-08200388
   - **4.2** **Domicilio:** C/ Can Rabia 3-5, 5ª planta
   - **4.3** **Teléfono:** 934964182
   - **4.4** **Población:** 08017 Barcelona
     Provincia: Barcelona
   - **4.5** **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas:** B-0083-S

5. **FABRICANTE:**

   - **5.1** **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:** BASF Agro B.V.
   - **5.2** **Domicilio:** Moosacherstrasse 2
   - **5.3** **Población:** CH-8820 Wädenswil/Au
   - **5.4** **País:** Suiza
   - **5.5** **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Fabricantes Nacionales):**

6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Líquido

7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

   Envases de 0.1, 0.2, 0.25, 0.5, 1 y 2 litros. Cajas con 4 envases de 0.5 litros. Cajas con 6 cajas de 4 envases de 0.5 litros.
   No podrá comercializarse a granel.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-09-20 12:53:13 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: THMZ5WMP1KDD8RX en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-06183

8. COMPOSICIÓN CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTROS COFORMULANTES QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Clorfenapir..... 10,00%
Mezcla de isotiazolonas (3:1) y excipientes c.s.p. 100,00%

9. CLASE Y CATEGORÍA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Toxicidad aguda (oral, por inhalación), categoría 4
Sensibilización cutánea, categoría 1
Acuático agudo, categoría 1
Acuático crónico, categoría 1

GHS07	Signo de exclamación
GHS09	Medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H302+H332	Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P261	Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos/...
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P391	Recoger el vertido.
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-09-20 12:53:13 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: THMZ5WVMP1KDD8RX en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

- 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, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
  - Mantenga al paciente en reposo y 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.
  - 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 TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso ambiental.
Aplicación exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMÁS 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.
- No utilizar en presencia de personas y/o animales domésticos.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- **Modo de empleo:** Aplicación por pulverización localizada dirigida a zócalos y suelos, del producto diluido en agua. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Evitar el contacto con superficies tratadas o expuestas.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No mezclar con otros productos químicos.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-09-20 12:53:13 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: THMZ5WVMP1KDD8RX en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

- Señalizar el recinto durante la aplicación y respetar el plazo de seguridad.
- Plazo de seguridad recomendado: 12 horas.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:

  - Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense 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.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El nombre comercial del producto que figura en el apartado 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

Este producto es autorizado para aplicarlo por **personal profesional especializado**: aplicador de productos plaguicidas, que ha recibido formación específica en control de plaguicidas, de acuerdo a la legislación vigente. Son productos autorizados para este uso en la Resolución de Inscripción del Registro Oficial de Plaguicidas.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el 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 uso de biocidas y de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del artículo 95 publicada en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-09-20 12:53:13 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: THMZ5WVMP1KDD8RX en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-06183

Este documento tiene validez hasta que la(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobada(s) como biocida(s) de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa europea. En este sentido, se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

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 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-09-20 12:53:13 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: THMZ5WVMP1KDD8RX en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

60/CC/EM

Nº Registro: 19-30-06183

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

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-09-20 12:53:13 CET
La autenticidad de este documento puede ser comprobada mediante el código electrónico: THMZ5WVMP1KDD8RX en http://www.pap.minhap.gob.es