COPIA

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

S 201812300000855
08/03/2018 09:45:53

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSSSI (https://sede.msssi.gob.es)

CSV: VYBFG-RSGAM-9CMGS-6TACM

60/MG/RA

Destinatario: **KWIZDA FRANCE S.A.S.**
Avenue de L´Amiral Lemonnier, 30
78160 Marly le Roi (Francia)

Asunto: Solicitud de ampliación de fabricante del producto plaguicida de nombre comercial **PYR 0.25 PBO 1.25 MG.**

En relación con su solicitud de ampliación de fabricante del producto plaguicida arriba referenciado y número de registro **17-30-09181-HA**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifica el punto **5** de la Resolución de Inscripción quedando como sigue:

5. FABRICANTE:

5.1 1er FABRICANTE:

5.1.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
Kwizda France S.A.S FR26394788582
5.1.2 Domicilio: Avenue de L´Amiral Lemonnier, 30
5.1.3 Población: 78160 Marly le Roi
5.1.4 País: Francia

5.2 2º FABRICANTE:

5.2.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:
Kwizda Agro GmbH
5.2.2 Domicilio: Dr. Karl Lueger-Ring 6
5.2.3 Población: 1011 Viena
5.2.4 País: Austria

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción emitida en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 07 MAR. 2018

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)

Micaela García Tejedor.

COPIA

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

S 201812300000198
26/01/2018 13:00:41

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSSSI (https://sede.msssi.gob.es)

CSV: 3ZW93-NBJSH-3QF9Y-48RKA

60/MG/RA

Destinatario: **KWIZDA FRANCE, S. A. S.**
Avenue de L'Almiral Lemonnier, 30
78160 Marly le Roi (Francia)

Asunto: Solicitud de modificación de la composición del producto plaguicida de nombre comercial **PYR 0,25 PBO 1,25 MG para Industria Alimentaria**

En relación con su solicitud de modificación de la composición del producto plaguicida arriba referenciado y nº de registro **17-30-09181-HA**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifica el punto **8** de la Resolución de Inscripción como sigue:

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

Butóxido de piperonilo	0,125%
Piretrinas (CAS 8003-34-7)	0,05%
Sustancia de sabor amargo	0,002%
Excipientes c.s.p.	100,00%

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid 24 ENE. 2018

LA DIRECTORA GENERAL
La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)

Dra. Nicanora García Tejedor.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

S 201712300003176
01/12/2017 13:20:53

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSSSI (https://sede.msssi.gob.es)

CSV E6WHT-YJX35-44JXX-M2HTF

60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-09181-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:** PYR 0.25 PBO 1.25 MG

2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 17-30-09181-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: KWIZDA FRANCE, S.A.S. FR26394788582
   4.2 Domicilio: Avenue de l'Almiral Lemonnier, 30
   4.3 Teléfono: 33139160969
   4.4 Población: 78160 Marly le Roi
   Provincia: Francia
   4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:

5. **FABRICANTE:**

   5.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF: KWIZDA FRANCE, S.A.S. FR26394788582
   5.2 Domicilio: Avenue de l'Almiral Lemonnier, 30
   5.3 Población: 78160 Marly le Roi
   5.4 País: Francia
   5.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):

6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Sólido microgranulado.

7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

   Envases de 10, 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450 y 500 g, y 1, 2, 3, 5 y 10 kg.

60/MG/CC **Nº Registro:** 17-30-09181-HA

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

Butóxido de piperonilo 0,125%
Extracto de pelitre 0,05%
Sustancia de sabor amargo 0,002%
Excipientes c.s.p. 100,00%

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

Acuático crónico, categoría 2

GHS09 Medio ambiente

Palabra de advertencia: -------

10. INDICACIONES DE PELIGRO:

H411 Tóxico para los organismos acuáticos.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

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:

- Medidas básicas de actuación:

- 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.
- Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN 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**

60/MG/CC **Nº Registro:** 17-30-09181-HA

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en la industria alimentaria. Exclusivamente por el 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 utilizar en presencia de personas.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto donde se realiza la aplicación.
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- **Modo de empleo:** Aplicación por espolvoreo o 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.
- La aplicación del producto 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 o expuestas previamente al mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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

Los envases 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 uso de biocidas.

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.

60/MG/CC

Nº Registro: 17-30-09181-HA

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.

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 período.

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 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 0 1 DIC 2017

LA DIRECTORA GENERAL
La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Micaela García Tejedor