Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00595

MAXFORCE WHITE IC

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2024 - Modificación: 1.3. Fabricante(s) del producto

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

- 1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
- 2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
El solicitante debe proporcionar al Estado miembro referente u resumen para explicar cómo apoya la conclusión de si los coformulante dentro del producto se consideran o no que tienen propiedades disruptores endocrinos.	s 20/01/2020

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

	REQUISITOS ESPECIALES
1.	Los cartuchos y las jeringuillas 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 el uso de los biocidas y podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.

- **4.** En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
 - a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de

Octubre 2024 Página 1 de 11

Código seguro de Verificación: GEN-5398-1930-b23-2003-9155-4dbf-afec-5ae3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://sede.administración.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV: GEN-b398-f39c-b23e-2e03-9155-4dbf-afec-5ae3

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 08/10/2024 18:57 | Sin acción específica



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00595

MAXFORCE WHITE IC

las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	GHS09

- 5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- **6.** El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- 7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4. del Resumen de las Características del Producto Anexo I-, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- **8.** Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 9. 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, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- **10.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- 11. 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

Octubre 2024 Página 2 de 11



MAXFORCE WHITE IC

Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 12 de septiembre de 2024.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

Octubre 2024 Página 3 de 11



SECRETARÍA DE ESTADO DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00595

MAXFORCE WHITE IC

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MAXFORCE WHITE IC

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2019-18-00595

ES-0011265-0000

Octubre 2024 Página 4 de 11





MAXFORCE WHITE IC

1. Información administrativa

1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	MAXFORCE WHITE IC
------------------	-------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Dirección	1, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)	-2019-18-00595
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-001126	5-0000
1.2.3. Fecha de autorización	26/03/2019	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS	
Dirección del fabricante	1, Place Giovanni da Verrazano 69009, Lyon, Francia	
Lugar de fabricación 1	Bayer S.A.S. ZI Nord 02250 marle sur Serre Francia	
Lugar de fabricación 2	Rallis India Limited PLOT NO C-44, CHEMICAL ZONE, GIDC, DAHEJ, TAL. VAGRA, DIST. BHARUCH 392130 GUJARAT, INDIA	
Lugar de fabricación 3	Agricultura National, S.A. DE C.V. Carretera Las Bocas S/N Km.5 Izùcar de Matamoros, Puebla CP 74400, México	
Lugar de fabricación 4	2022 ES Discovery India Private Limited (Saraswati) / Saraswati Agro Chemicals (India) Pvt. Ltd. Lane No. 2, Phase 1, SIDCO Industrial Complex District Samba, Jammu, Jammu & Kashmir; 181133 Bari Brahmana, India	

Octubre 2024 Página 5 de 11





MAXFORCE WHITE IC

1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Imidacloprid	
Nombre del fabricante	Bayer AG	
Dirección del fabricante	Industrial Operations, Alfred Nobel Strasse Monheim am Rhein D-40789 Alemania	
Lugar de fabricación	Chempark D-41538 Dormagen Alemania	

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
	N-{1-[(6-Chloro-3- pyiridyl)methyl]-4,5- dihydroimidazol-2- yl}nitramida	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	2,217

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo en gel (listo para su uso)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-benzisotiazolin-3-ona (BIT). Puede provocar una reacción alérgica.	
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de u gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo co la normativa vigente.	

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 - Insecticida - Interiores: huecos y hendiduras - Cucarachas - Personal profesional especializado

Octubre 2024 Página 6 de 11



MAXFORCE WHITE IC

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos		
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.		
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	 Insecticida contra los siguientes organismos: Cucarachas: Cucarachas germánicas (<i>Blattella germanica</i>) y cucarachas de banda marrón (<i>Supella longipalpa</i>). Cucarachas comunes (<i>Blatta orientalis</i>) y cucarachas americanas (<i>Periplaneta americana</i>). Adultos y ninfas. 		
Ámbito(s) de utilización	Interiores: huecos y hendiduras. Para ser utilizado en: - Locales industriales / comerciales Áreas domésticas / áreas privadas Edificios públicos (por ejemplo, hospitales, residencias asistidas).		
Método(s) de aplicación	Aplicación de cebo en forma de gotas mediante jeringas.		
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplique Maxforce White IC como puntos o bandas finas en las superficies de las áreas diana identificadas, se puede colocar en esquinas, grietas, hendiduras y huecos. La tasa de aplicación se ajusta al tamaño de la infestación. Una gota = 0,1 g (aprox. 7 mm de diámetro). Alternativamente, se puede aplicar una banda fina que equivale a 1 punto.		
	Especies de cucarachas	Dosis de aplicación infestación* (por m²)	n en función de la
		Baja	Alta
	Pequeñas (por ejemplo, cucarachas germánicas o de banda marrón)	Una gota x 0,1 g	Dos gotas x 0,1 g
	Grandes (por ejemplo, cucarachas comunes o americanas)	Dos gotas x 0,1 g	Tres gotas x 0,1 g
	* La tasa de aplicación máxima de 3 x 0,1 puntos por metro cuadrado, con una aplicación de repetición máxima de 3 - 11 veces por año por edificio.		
	Tasas máximas de aplica - 60 gotas x 0,1 g (es de en una vivienda dome - 270 gotas x 0,1 g (es 30 g en un edificio de Si se requieren cantidad portacebos en interiores.	ecir, 6 g de cebo) de éstica. decir, 27,0 g de ceb mayor tamaño com	o) de una jeringa de no máximo.

Octubre 2024 Página 7 de 11



MINISTERIO DE SANIDAD

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00595

MAXFORCE WHITE IC

Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases	Cartucho de plástico (cartucho de PP y PE con punta y tapón de
y material de envasado	PE) 20 - 30 g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase sección 5.2.

4.1.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Véase sección 5.3.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véase sección 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

El producto se aplica utilizando un aplicador de gel adecuado. Una vez completado el tratamiento, retirar el cartucho vacío y eliminarlo de forma segura. Si el cartucho se usa solo parcialmente, retírelo del aplicador, ciérrelo con la tapa de extremo provista y guárdelo conforme a las instrucciones.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

PARA USO SOLO COMO INSECTICIDA.

Octubre 2024 Página 8 de 11

Código seguro de Verificación: GEN-5398-1930-b23-2003-9155-4dbf-afec-5ae3 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://sede.administración.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00595

MAXFORCE WHITE IC

PARA USO EXCLUSIVO POR PERSONAL PROFESIONAL ESPECIALIZADO.

No aplique directamente sobre las superficies donde se almacena, prepara o consumen alimentos.

Usar únicamente en ubicaciones inaccesibles para niños y animales.

Impedir el acceso de niños y animales al cebo.

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso.

Eliminar los residuos de producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

Exclusivamente para uso en interiores.

Peligroso para las abejas.

No elimine el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...) ni en los desagües.

Leer siempre la etiqueta o el folleto antes de usar el producto y seguir todas las instrucciones proporcionadas.

No aplicar en superficies sujetas a limpieza sistemática en húmedo.

Si se elimina cualquier cebo endurecido residual con una esponja o un paño húmedo, todos los materiales empleados (esponjas, paños, etc.) deben eliminarse de forma segura como residuos domésticos.

No usar el producto en áreas donde se sospeche o se haya confirmado la resistencia a la (s) sustancia (s) activa (s).

En casos de re-infestación, vuelva a aplicar el producto sin superar el número máximo de tratamientos autorizados por año.

Informar al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.

Antes del tratamiento, eliminar todas las demás fuentes de alimentos de las cucarachas (basura, restos de alimentos, ...) del área infestada para favorecer la ingestión del gel.

No aplicar el producto sobre superficies absorbentes.

No exponer las gotas de cebo a la luz solar ni al calor (por ejemplo, radiadores).

Evitar un uso continuo del producto.

Alternar productos que contengan sustancias activas que tengan mecanismos de acción diferente.

Usar únicamente en áreas ocultas de difícil acceso y alejadas del agua, como grietas y hendiduras.

Octubre 2024 Página 9 de 11

FIRMANTE(1): PEDRO GULLON TOSIO | FECHA: 08/10/2024 18:57 | Sin acción específica



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00595

MAXFORCE WHITE IC

Adoptar métodos integrados de manejo de plagas, como la combinación de métodos químicos y físicos y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las particularidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

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 NINGÚN CASO

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- Tratamiento sintomático y de soporte.
- En caso de ingestión menos de 2 horas, valorar la realización de lavado gástrico y aplicación de carbón activado.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Octubre 2024 Página 10 de 11

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00595

MAXFORCE WHITE IC

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Los 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.

No aplicar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...) ni desagües.

Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Conservar en el envase original.

Conservar los envases en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Proteger de las heladas.

Conservar protegido de la luz.

Periodo de validez de hasta 24 meses en condiciones normales.

6. Otra información

Se considera <u>personal profesional especializado</u> al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Octubre 2024 Página 11 de 11

