



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, Calidad e Innovación, 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
-	-

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 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 el uso de los biocidas y podrá 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAS

10. 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.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SOFAST

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00480

ES-0010896-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	SOFAST
Nombre adicionales	IMIDAFLY TRX MOSCAS LISTO PARA SU USO KELT FLY BAIT

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Sharda Europe B.V.B.A
	Dirección	Jozef Mertensstraat 142 1702 Dilbeek Bélgica Teléfono: +32. 02/466.44.44 E-mail: regn@shardaintl.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18/19-00480	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	--	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010896-0000	
1.2.3 Fecha de autorización		
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización.	29/09/2022	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd
Dirección del fabricante	Dominic Holm, 29th Road; Branda. 400050 Mumbai. India
Lugar de fabricación 1	EKOPREVENT KFT Komló u. 10. 1222 Budapest Hungría

1.4. Fabricantes de la sustancia activas

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Sharda Worldwide Exports Pvt Lid



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

Dirección del fabricante	Dominic Holm 29th Road 400050 Bandra (W), Mumbai India
Lugar de fabricación	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD 393 East Heping Road Shijizhuang China

Sustancia activa	Cis-Tricos-9-eno
Nombre del fabricante	Denka International Holding B.V.
Dirección del fabricante	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld Holanda
Lugar de fabricación	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld Holanda

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il) metil]-N-nitroimidazolidin-2-imina	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0.52
Cis-tricos-9-eno (Muscalure)	(Z)-tricos-9-eno	Sustancia activa	27519-02-4	248-505-7	0.10
-	-	Sustancia no activa.	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Gránulos dispersables en agua. (SG)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene cis-tricos-9-eno. Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

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.
-----------------------	--

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Interior – Moscas - Pintura sobre cartones - Uso para personal profesional especializado

Tipo de Producto	18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Moscas- <i>Muscidae</i> (adultos) - Mosca doméstica (<i>Musca domestica</i>) - Mosca de los establos (<i>Stomoxys calcitrans</i>)
Ámbito de utilización	Uso interior (locales industriales y comerciales; casas y otros lugares públicos y privados).
Método de aplicación	Pintura sobre cartones.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> para una habitación/edificio con una superficie de 100m ² , utilizar 200 gramos de producto diluido en 150ml de agua y aplicar sobre cartones con una superficie total de 1m ² . Los cartones se reparten por toda el área a tratar. <u>Frecuencia de tratamiento:</u> hasta un máximo de 6 aplicaciones por año.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsas de HDPE de 10 gramos de producto. Botellas de HDPE o PP de 10, 50 y 100 gramos de producto. Botellas de HDPE de 300 y 350 gramos de producto. Cubos de PP o de poliéster con una lámina de sellado de LDPE de 1 y 2kg de producto. Bote de PP o poliéster con una lámina de sellado de LDPE con 50 y 300 gramos y 1 y 2kg producto. Bolsa con lámina de material complejo de LDPE y polipropileno/poliéster/papel con 1 y 2kg de producto.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAS

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Mezclar bien antes de la aplicación.

Usar la mezcla dentro de las 8 horas siguientes a su preparación.

Situar los cartones en los sitios estratégicos donde las moscas tienen preferencia a posarse.

Revisar los cartones cada semana. Sustituir los cartones cuando no haya producto o cuando se encuentren sucios.

Alterne productos que contengan sustancias químicas con diferentes modos de acción (para eliminar resistencias individuales en una población).

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Aplicar el producto solamente sobre cartones no absorbentes, los cuales posteriormente se situarán en las paredes o techos donde las moscas tienden a posarse

Cubrir con un plástico desechable las áreas donde tiene lugar el proceso de preparación de la mezcla y la aplicación sobre los cartones con el fin de evitar la contaminación de superficies adyacentes y el suelo.

Use guantes resistentes a los productos químicos durante el manejo del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Durante la manipulación del producto en cualquiera de sus fases, el aplicador deberá utilizar un equipo de protección desechable (guantes y ropa de protección) para evitar emisiones al sistema de alcantarillado y depuración como consecuencia del lavado de las prendas contaminadas.

Evite que el producto y sus residuos entren en contacto con el suelo, cursos de agua o desagües.

Cuando se aplique el producto en cartones, dejar una zona perimetral sin tratar alrededor de los bordes del cartón.

La manipulación de los cartones tratados para su colocación o eliminación deberá realizarse tan solo por la zona perimetral no tratada.

No lavar los cartones.

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

Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAS

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

Plásticos contaminados, ropa desechable y cartones después de su uso, así como el resto de residuos (cepillo que se haya utilizado para la limpieza, el material utilizado para la limpieza del vertido...) deben eliminarse de conformidad con la normativa local.

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso 2 – Interior – Moscas – Estaciones cebo - Uso para personal profesional especializado

Tipo de Producto	18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Moscas- <i>Muscidae</i> (adultos) - Mosca doméstica (<i>Musca domestica</i>) - Mosca de los establos (<i>Stomoxys calcitrans</i>)
Ámbito de utilización	Uso interior (locales industriales y comerciales; casas y otros lugares públicos y privados).
Método de aplicación	Estaciones cebo.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 20 gramos cada 10m ² de superficie. Un punto de cebo (bandejas/platos desechables o cajas cebo) por cada 10m ² de superficie. <u>Frecuencia de tratamiento:</u> hasta un máximo de 6 aplicaciones por año.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsas de 10g de HDPE y botellas de 10 g de HPDE o PP Botellas de 10 g, 50 g y 100 g de HDPE o PP con cuchara dosificadora Botellas de 300 g y 350 g de HDPE con cuchara dosificadora



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

	<p>Cubos de 1kg y 2kg de PP o poliéster sellados con una película de PE de baja densidad en caja de cartón con cuchara dosificadora</p> <p>Botes de 50g, 300g, 1kg y 2kg de PP o poliéster con una película de PE de baja densidad en caja de cartón con cuchara dosificadora</p> <p>Bolsas de material compuesto de 1kg y 2kg (Las capas de este material están hechas de PE de baja densidad + PP o poliéster o papel) con cuchara dosificadora</p>
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Colocar el producto en bandejas desechables evitando la formación de pilas.

Utilizar la cuchara de dosificación incluida en el envase para la aplicación del producto como cebo.

Colocar los puntos de cebo con 20 gramos cada 10m² siempre en lugares elevados (estantes, repisas, paredes).

Se recomienda humedecer los gránulos de cebo para conseguir una mayor eficacia.

Comprobar los puntos de cebo cada 2-3 días.

Eliminar el cebo si los gránulos están cubiertos de polvo.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Uso exclusivo por personal especializado. Las personas responsables de la limpieza de las zonas tratadas serán instruidas por el usuario profesional especializado de acuerdo con las siguientes medidas de mitigación de riesgos para asegurar que el producto no alcance el sistema de alcantarillado.

Usar tan solo bandejas desechables y la cuchara dosificadora para aplicar el producto.

Vertidos del producto, de residuos o de moscas muertas deben ser recogidos inmediatamente, únicamente mediante métodos secos, (ej. Barrido, aspiradora,..) para su eliminación vía residuo sólido.

No someter las superficies contaminadas con el producto o sus residuos a limpieza en húmedo o utilizar gamuzas húmedas desechables como residuos sólidos.

Evite los vertidos de los materiales de aplicación por un movimiento no intencionado del producto (viento o animales superiores)

No lavar la cuchara dosificadora o las bandejas de cebo.

Recoja los residuos, los vertidos y todo tipo de residuos para su eliminación de conformidad con la normativa local, tras el tratamiento.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

No tire el producto al suelo, a aguas superficiales, a desagües o al lavabo, para evitar que llegue al medio ambiente.

4.2.3 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.

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Empezar el tratamiento justo al inicio de la temporada de moscas para evitar una proliferación masiva de las mismas.

Evitar el uso continuado del producto.

Informar al titular de la autorización cuando el tratamiento no es efectivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Antes de usar el producto lea detenidamente la etiqueta y siga las instrucciones de uso.

Mantenga alejado el producto de alimentos, bebidas y piensos.

No utilice el producto directamente sobre alimentos, bebidas o piensos.

No utilice el producto en superficies o utensilios que puedan estar en contacto con alimentos, bebidas o piensos.

Mantenerlo fuera del alcance de niños y animales domésticos.

Los puntos de cebo deben colocarse alejados de niños y animales domésticos.

Limpie los vertidos del producto biocida inmediatamente.

Evite cualquier contacto innecesario con el producto. Un mal uso puede causar daño a su salud.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

No eche el producto y sus residuos al desagüe.
Evite que el producto, residuos del producto o del equipo de limpieza (ej. Cepillo) entre en cursos de agua o en el Sistema de alcantarillado.

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:

- 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 inhalación, retirar al intoxicado de la zona contaminada y mantener en reposo en una posición adecuada para respirar con facilidad.
- En caso de ingestión, enjuagar la boca y no inducir el vómito. Mover al intoxicado al aire libre y mantener en reposo en una posición adecuada para respirar con facilidad. Llamar inmediatamente a al centro de información toxicológica o a un médico.
- 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

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

P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00480

SOFAST

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

El producto debe ser almacenado en su envase original y debidamente cerrado en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

No mezclar con otros residuos.

Residuos del producto biocida y otros residuos contaminados (ej. Agua de lavado de la limpieza del equipo (cuencos, cepillo), material de recogida de vertidos, moscas muertas) deben ser eliminadas de acuerdo con la Directiva Marco de Residuos (2001/98/EG) y el Catalogo Europeo de Residuos (EWC) así como de acuerdo a la normativa nacional y local. Los recipientes que contienen el producto biocida deben manipularse siguiendo:

- Catalogo europeo de residuos (EWC). Código del residuo 15 01 10: envases que contienen residuos o está contaminado por sustancias peligrosas.
- Catalogo europeo de residuos (EWC). Código del residuo 20 01 19: Plaguicidas.

Proteger de la luz solar

Caducidad: 12 meses

6. Otra información

El producto contiene un agente amargante

Definiciones:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.