



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818
SOJET

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2023 – Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

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, 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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	Los envases de los productos para uso por personal profesional no especializado (excepto en instalaciones ganaderas), tendrán una capacidad inferior o igual a 1 Kg.
3.	Como consecuencia del uso y método de aplicación de este producto en instalaciones ganaderas, la gestión de residuos y el tamaño máximo de los envases destinados al personal profesional se asimilarán al uso por personal profesional especializado.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818
SOJET

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	 GHS09

- 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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- 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.
- 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818

SOJET

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/288/2021, de 25 de marzo, 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 reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **1 de marzo de 2023**.

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.

Madrid

LA DIRECTORA GENERAL

(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818
SOJET

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SOJET

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2022-18-00818

ES-0024326-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818
SOJET

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	SOJET
Nombres Adicionales	IMIFLY PAINT Mos KO SOJET PLUS PROFI FLY BAIT TRX PLUS Sharda Fly Brush FLYKILL 10 WG IMIFLY BRUSH Sharda Stop Flies IMI-10 PLUS LETAL CEBO MOSCAS LETAL FLY BAIT WG10

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Sharda Cropchem España S.L.
	Dirección	Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina Nº3 Planta 12, Murcia Murcia (ESPAÑA)
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2022-18-00818	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0024326-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	22/04/2022	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Sharda Cropchem Limited
Dirección del fabricante	Prime Business Park, 2nd Floor Dashrathlal Joshi





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818

SOJET

	Road Vile Parle (West), 400056 Mumbai India
Lugar de fabricación	EKOPREVENT KFT. Komló u. 10., 1222 Budapest Hungary

1.4. Fabricantes de las sustancias activas

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Sharda Cropchem Limited
Dirección del fabricante	Dominic Holm, 29th Road, Bandra, 400050 Mumbai India
Lugar de fabricación	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD, 393 East Heping Road Shijizhuang, China

Sustancia activa	cis-tricos-9-eno (Muscalure)
Nombre del fabricante	Denka International Holding B.V.
Dirección del fabricante	Hanzeweg 1, NL-3771 NG Barneveld Netherlands
Lugar de fabricación	Hanzeweg 1, NL-3771 NG Barneveld Netherlands

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 (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropiridin-3-il) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imina	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	10
cis-Tricos-9-eno (Muscalure)	cis-Tricos-9-eno	Sustancia activa	27519-02-4	248-505-7	0.1

2.2. Tipo de formulación

Gránulos dispersables en agua





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818
SOJET

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene cis-tricos-9-eno. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. <u>Uso por personal profesional (excepto instalaciones ganaderas):</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Uso por personal profesional especializado y uso por personal profesional en instalaciones ganaderas:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso Profesional especializado y Profesional: Pintura sobre cartones

Tipo de Producto	PT 18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: Muscidae: Nombre común: Mosca Estadio de desarrollo: Adultas
Ámbito de utilización	Interior: <ul style="list-style-type: none">- Uso interior en locales industriales y comerciales; casas y otros lugares públicos y privados.- Uso interior en instalaciones ganaderas (alojamientos para animales)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818

SOJET

Método de aplicación	<p>Pintura sobre cartones</p> <p>Para una habitación/edificio con una superficie de 100 m², utilizar 250 gramos de producto diluido en 250 ml de agua y aplicar sobre cartones con una superficie total de 1 m².</p> <p>Los cartones se reparten por toda el área a tratar.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Dosis: para una habitación/edificio con una superficie de 100 m², utilizar 250 gramos de producto diluido en 250 ml de agua y aplicar sobre cartones con una superficie total de 1m².</p> <p>Frecuencia de tratamiento: hasta un máximo de 6 aplicaciones por año</p>
Categorías de usuario	<p>Profesional especializado y Profesional.</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Bolsas de HDPE de 10 gramos de producto</p> <p>Bote de HDPE de 50 – 500 g;</p> <p>Cubo de 1 - 2.5 kg y bolsas de 1- 2 kg (bolsa con lámina de material complejo (PP o Poliéster + aluminio o metal complejo + LDPE con una lámina de sellado).</p> <p>Nota: Los envases de los productos para uso por personal profesional no especializado (excepto en instalaciones ganaderas), tendrán una capacidad inferior o igual a 1 Kg.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver 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

Ver sección 5.3





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818
SOJET

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

Ver 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

Ver sección 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

No aplicar directamente el producto sobre las superficies del edificio (por ej. paredes).
No aplicar el producto en zonas lavables o sujetas a irrigación.

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.
Mantenerlo fuera del alcance de niños y animales domésticos.
Los puntos de cebo deben colocarse alejados de niños y animales domésticos.
No permitir el acceso de niños y mascotas durante la aplicación del producto.
Evite cualquier contacto innecesario con el producto. Un mal uso puede causar daño a su salud.
Aplicar únicamente sobre cartones no absorbentes, que luego se fijarán en paredes o techos donde las moscas prefieren posarse.
El área donde se realiza la mezcla/preparación y la aplicación sobre los cartones, debe cubrirse con un plástico desechable para evitar la contaminación de las superficies adyacentes y el suelo.
Después del tratamiento del cartón, deseche el plástico usado como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.
Use guantes de protección química (el material de los guantes debe ser especificado por el responsable del registro con la información del producto) y ropa de protección desechable





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818

SOJET

al menos tipo-6 EN 13034 o equivalente para el manejo del producto. Esto es sin perjuicio de la aplicación por el empresario de la Directiva 98/24/EC y otra legislación europea en el área de Seguridad y Salud Laboral en el trabajo.

Evitar el vertido del producto o sus residuos o restos de pintura en el suelo, cursos de agua, alcantarillado o estiércol líquido o seco.

No lavar los utensilios y equipos contaminados (por ejemplo, cepillos) en el fregadero.

Al aplicar el producto sobre cartones dejar una zona sin tratar alrededor del borde.

Al fijar los cartones tratados a paredes o techos o recogerlos para su eliminación, toque solo el área no tratada alrededor del borde.

No limpiar los cartones.

Recoger los posibles vertidos del biocida inmediatamente.

El producto se puede aplicar en presencia de animales si se evita el contacto con el producto.

Coloca los cartones fuera del alcance de los animales.

Retirar todos los cartones tratados antes de limpiar y / o desinfectar las zonas de descanso / refugio de animales.

No aplicar directamente sobre el estiércol.

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

EN CASO DE INHALACIÓN: No aplicable.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00818
SOJET

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

Uso por personal profesional especializado y uso por personal profesional en instalaciones ganaderas:

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

Uso por personal profesional (excepto instalaciones ganaderas):

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

Caducidad: 12 meses

Proteger de la luz solar.

6. Otra información

Este biocida contiene imidacloprid, que es peligroso para las abejas.

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.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

