



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 1803
Fecha: 22/04/2013 10:31:53

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Registro: 13-30-00006-HA

DESTINATARIO: **Basf Española, S.L.**
C/ Can Rabia 3-5
08017 Barcelona

ASUNTO: Modificación de la finalidad y clasificación toxicológica del producto plaguicida **FENDONA 6 SC para uso en la industria alimentaria.**

En relación con su solicitud de modificación de la composición del producto plaguicida arriba referenciado y con número de registro **13-30-00006-HA** y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que los puntos 9, 10 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Peligroso para el medio ambiente y pictograma

10. FRASES DE RIESGO:

R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el punto 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la resolución de inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución de inscripción, en el plazo máximo de **tres meses**.

Este documento tiene validez hasta el **25 de marzo de 2018**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO
DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 13-30-00006-HA

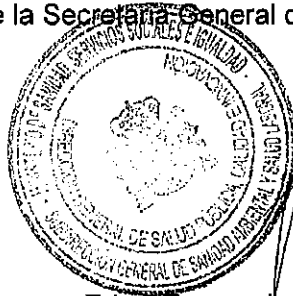
El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

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

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, 22 ABR 2013

LA DIRECTORA GENERAL
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo.: Fernando Carreras Vaquer



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 1383
Fecha: 25/03/2013 12:38:56

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
SALUD LABORAL

60/FC/CC

Nº Registro: 13-30-00006-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 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:** FENDONA 6 SC
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 13-30-00006-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:**
BASF Española, S.L. B-08200388
 - 4.2 **Domicilio:** C/ Can Rabia 3-5
 - 4.3 **Teléfono:** 934904129
 - 4.4 **Población:** 08017 Barcelona
Provincia: Barcelona
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** B-0083-S
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
BASF Agro B.V, Arnhem (NL)-Wädenswill Dranch
 - 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 Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):**
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Suspensión concentrada
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:**
Envases de 250 y 500 ml, 1 y 5 l.



60/FC/CC

Nº Registro: 13-30-00006-HA

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

Alfacipermetrina 6,00 %
Excipientes y disolventes c.s.p..... 100,00 %

9. CLASIFICACION DE PELIGROSIDAD, PICTOGRAMA E INDICACIONES DE PELIGRO:

Nocivo Una cruz de San Andrés y la sigla Xn
Peligroso para el medio ambiente y pictograma

10. FRASES DE RIESGO:

R22 Nocivo por ingestión.
R50/53 Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

S2 Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S23 No respirar los gases/humos/vapores/aerosoles [denominaciones adecuadas a especificar por el fabricante].
S24/25 Evítase el contacto con los ojos y la piel.
S37 Úsense guantes adecuados.
S45 En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).
S60 Elimínese el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61 Evítase su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

La intoxicación puede provocar:

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

Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.



60/FC/CC

Nº Registro: 13-30-00006-HA

- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito
- Mantenga al paciente en reposo.
- 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.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLÓGICA Teléfono 91 562 04 20

13. APLICACIONES Y USOS AUTORIZADOS:

Uso en industria alimentaria. Exclusivamente por personal especializado.

14. MODO DE EMPLEO, INCLUYENDO PLAZO DE SEGURIDAD Y DEMAS INSTRUCCIONES PRECISAS PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta.
- No utilizar en presencia de personas.
- Se tomarán todas las medidas necesarias para que los alimentos, maquinarias o utensilios que sean manipulados en los locales o instalaciones tratadas previamente con el mencionado producto, no contengan residuos de ninguno de sus ingredientes activos.
- La aplicación del producto FENDONA 6 SC 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.
- Ventílese adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- No mezclar con otros productos químicos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- **Modo de empleo:** aplicación localizada dirigida a zócalos y suelos mediante pulverización de gota gorda 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.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga instrucciones de uso".



60/FC/CC

Nº Registro: 13-30-00006-HA

- En la etiqueta deberá figurar la frase: "Contiene 1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona. Puede provocar reacción alérgica".

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

La etiqueta de uso en la industria alimentaria será distinta a la de uso ambiental.

El contenido de los apartados 1 al 14 excepto el apartado 5, deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado en función de los usos autorizados.

A partir de la fecha de recepción de esta notificación, la fabricación y distribución de nuevos envases y etiquetas se ajustará a lo establecido en la Resolución de Inscripción. El producto existente en el mercado deberá ser reetiquetado de acuerdo con dicha resolución en el plazo máximo de **tres meses**.

Este documento tiene validez por un plazo de **cinco años**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho periodo.

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 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado Nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid

25 MAR 2013

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaria General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)

Fdo.: Fernando Carreras Vaquer

