



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2020 – Modificación: 4.1. Descripción de uso (inclusión de usuario profesional)

5.1. Instrucciones de uso.

5.2. Medidas de mitigación de riesgo.

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

6. Otra información.

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.	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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

	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.
2.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.

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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

10. 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.
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 Toxicología y Ciencias Forenses (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **12 de mayo de 2020.**

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 de Estado de Sanidad (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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MAXFORCE PLATIN

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00658

ES-0020426-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	MAXFORCE PLATIN
Nombres adicionales	Habistro gel cucarachas Emova gel cucarachas Vusani gel cucarachas Coveze gel cucarachas Habistro cockroach gel Emova cockroach gel Vusani cockroach gel Coveze cockroach gel.

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BAYER CROPSCIENCE S.L.
	Dirección	Avda. Baix Llobregat, 3-5, 08970 Sant Joan Despí 08970 Barcelona ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00658	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020426-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	25/09/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	15/07/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bayer S.A.S. - Division Crop Science
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación 1	Bayer SAS - Division Crop Science - Site Marle, Z.I. Antoine Laurent de Lavoisier F-02250 Marle-sur-Serre Francia
Lugar de fabricación 2	Norbert/ Jacobson Co.—3060 Southpark Blvd



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

	30294 Ellenwood, Georgia Estados Unidos
--	--

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

Sustancia activa	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine - (Clotianidina)
Nombre del fabricante	Bayer CropScience AG. (Art. 95 List: BAYER S.A.S)
Dirección del fabricante	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Alemania
Lugar de fabricación	Bayer AG ChemPark, 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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
(E)-1-(2-Cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina (clotianidina)		Sustancia activa	210880-92-5	433-460-1	Grado puro 1 Grado técnico 1.026
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para uso: Gel

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-bencisotiazolin-3-ona y 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-ona/2-metil-isotiazol-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

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 un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
-----------------------	--

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso interior. Uso por personal profesional especializado y profesional

Tipo de Producto	TP 18 Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Cucaracha germánica (<i>Blattella germanica</i>) Cucaracha negra u oriental (<i>Blatta orientalis</i>) y Cucaracha americana (<i>Periplaneta americana</i>). Lepisma (pececillo de plata) (<i>Ctenolepisma longicaudatum</i>) Adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Interior. En edificios industriales y comercios, áreas domésticas /privadas o edificios públicos.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación de cebo en forma de gotas mediante jeringa o aplicador <i>Nota: Tenga en cuenta la siguiente relación diámetro/peso de las gotas:</i> <i>una gota de 7 mm ≈ 0.1 g</i> <i>una gota de 3 mm ≈ 0.007 g</i> <i>una gota de 2 mm ≈ 0.002 g</i>
Dosis y frecuencia de aplicación	0,1 g/m ² - 0,3 g/m ² La tasa de aplicación se ajusta a la densidad de la infestación y al tipo de cucaracha encontrado: 1) Frente a cucarachas pequeñas, es decir, cucarachas rubias o alemanas ninfas y adultas (<i>Blattella germanica</i>): • 0,1 g/m ² (infestación moderada, es decir, raramente se ven cucarachas rubias o alemanas durante el día). • 0,2 g/m ² (infestación intensa, es decir, suelen verse



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

	<p>cucarachas rubias o alemanas durante el día) con 2 puntos de 0,1 g/m².</p> <p>Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 14 días para una eficacia óptima. Un mes después, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos si siguen viéndose cucarachas.</p> <p>2) Frente a cucarachas grandes, es decir, cucarachas orientales ninfas y adultas (<i>Blatta orientalis</i>), 0,2 g/m² con 2 puntos de 0,1 g/m².</p> <p>Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 4 semanas para una eficacia óptima. Si siguen viéndose cucarachas, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos.</p> <p>3) Frente a cucarachas rojas o americanas ninfas y adultas (<i>Periplaneta americana</i>), 0,2 g/m² o 0,3 g/m² con 2 o 3 puntos de 0,1 g/m², respectivamente.</p> <p>Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 12 semanas para una eficacia óptima. Si siguen viéndose cucarachas, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos.</p> <p>4) Frente a lepismas (<i>Ctenolepisma longicaudatum</i>), 0,1422 g/m².</p> <p>Los cebos en gel deben permanecer aplicados al menos 8 semanas para una eficacia óptima. Si siguen viéndose lepismas, se pueden volver a aplicar cebos en gel frescos nuevos.</p> <p>La dosis de aplicación corresponde a aproximadamente 20 puntos de 3 mm de diámetro por metro cuadrado o 65 gotas de 2 mm de diámetro por metro cuadrado".</p> <p>No aplicar más de una vez al mes.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado y profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartucho y /o jeringa de plástico (PE) de 10 a 30 g, provisto de tapón (el aplicador puede cerrarse de nuevo; el pistón se entrega con cánulas de aplicación, incluidas en los envases comerciales [PP]) Comercializado en blísters o cajas de cartón de 1 a 8 cartuchos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver 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 5.3

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

Ver 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 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- Antes del tratamiento, los usuarios deben inspeccionar el área a tratar para identificar los sitios de infestación, por Ej. mediante el uso de trampas y / o aerosoles de lavado, buscando excrementos, mudas de piel y cajas de huevos, etc.
- El biocida se dispensa usando un aplicador de gel adecuado. Cuando se haya completado el tratamiento, retire el cartucho vacío y deséchelo de manera segura. Si el cartucho se usa solo parcialmente, retírelo del aplicador, séllelo con el tapón provisto y guárdelo como se indica.
- El producto debe aplicarse (en forma de puntos o finas tiras) como tratamiento localizado en o cerca de esquinas, grietas, hendiduras y otros puntos de paso



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

habitualmente usados por los insectos, así como en zonas detrás o debajo de maquinaria, instalaciones de cocina y baño, zócalos, tuberías, huecos, conductos de servicio, ascensores, equipos eléctricos y electrónicos, etc.

Además, para una eficacia óptima, toda fuente natural de alimento apetecible para las cucarachas debe eliminarse del área infestada para fomentar la ingestión del cebo. Si esto no es posible, debe colocarse cebo en el camino del insecto hacia las fuentes naturales de alimento.

Se puede esperar un efecto en la población de cucarachas muy rápidamente, con evidencia de cucarachas muertas dentro de las 24 horas posteriores al tratamiento. Los niveles máximos de control se alcanzan entre seis días y 2 meses después del tratamiento, dependiendo del nivel de infestación y siempre que el gel esté presente. Donde las infestaciones sean altas, inspeccione regularmente (una vez al mes) los puntos de aplicación del producto y realice más aplicaciones según sea necesario. En cualquier caso, no aplique más de una vez al mes, teniendo presente que el producto no está descrito para uso de mantenimiento.

- Coloque los puntos de cebo en lugares fuera de la vista, alejados de la luz y de fuentes de calor y en todo caso inaccesibles para niños o mascotas
- Evite la aplicación en lugares excesivamente polvorientos, húmedos o grasientos, y en superficies sujetas a limpieza húmeda. No aplicar en superficies absorbentes.
- No aplicar en áreas que hayan sido tratadas recientemente con otro insecticida que pueda contaminar el cebo.
- No aplicar en establos, corrales o jaulas donde se encuentren los animales.
- Informar al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Cuando se manipule el producto (fresco para aplicarlo o ya envejecido y seco para retirarlo), se recomienda el uso de guantes de protección adecuados.
- Evitar el contacto con la piel
- Lávese las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después de su uso.
- No aplique en superficies donde se almacenan, preparan o comen alimentos o piensos.
- Usar solo en lugares inaccesibles para niños y animales.
- No intente rellenar los cartuchos.

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación y/o reacción alérgica en piel.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

• 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.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN 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 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/909/2017

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

Envases vacíos, restos de producto, jeringuillas 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

Proteger de las heladas.

Periodo de validez: 2 años a temperatura ambiente

6. Otra información

- Descripción de tipos de usuario:

- Se considera personal profesional (profesional no especializado) al usuario que aplica productos biocidas en el lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00658

MAXFORCE PLATIN

y habilidades en el manejo de productos químicos y puede usar correctamente equipos de protección individual (PPE) si es necesario.

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

- La posible resistencia de los insectos objetivo a la clotianidina podría ser motivo de preocupación y, como tal, las medidas de gestión de la resistencia deberían incluirse en la autorización de los productos. Estos podrían incluir (pero no limitarse a) los siguientes factores:

- Deben establecerse buenos procedimientos de saneamiento y todas las demás medidas que eviten el desarrollo de infestaciones (es decir, medidas no químicas).
- Los productos siempre deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta, en términos de dosis a aplicar e intervalos de tratamiento. Debe aplicarse la dosis efectiva y no dosis mayores o menores.
- Los tratamientos deben alternarse con productos con diferentes modos de acción, es decir, evitar la rotación de diferentes neonicotinoides. Es aconsejable evitar el uso exclusivo y continuo de Maxforce Platin como único agente para el control de cucarachas. Maxforce Platin debe usarse como un componente de un programa integrado de manejo de plagas que presenta formulaciones en gel con diferentes bases alimentarias y productos de clases químicas alternativas con diferentes métodos de aplicación.
- Se deben monitorear los niveles de efectividad (verificaciones periódicas), y se deben investigar los casos de efectividad reducida en busca de posibles evidencias de resistencia, señalando que las condiciones sanitarias y la proximidad de refugios sin tratar pueden contribuir al riesgo de reinfestación.
- En los casos en que las dosis de la etiqueta, correctamente aplicadas, no den el nivel esperado de control y se demuestre resistencia, se debe evitar el uso de cualquier producto con el mismo modo de acción, especialmente los neonicotinoides.