



Nº Registro: 14-30-07145

DESTINATARIO: SHARDA CROPChem ESPAÑA, S.L.
Calle Carril Condomina, Edificio Atalayas Business Center
30006 Murcia (Murcia)
España

ASUNTO: Solicitud de ampliación de formatos de presentación del producto **ATOMIC GR** en el Registro Oficial de Plaguicidas de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud

En relación con su solicitud de ampliación de formatos de presentación del producto plaguicida arriba referenciado con número de registro **14-30-07145**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud le informa que los apartados 7, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

7. FORMATOS DE PRESENTACIÓN:

Envases de 200, 250, 275, 300, 350, 375, 400, 500, 600, 750, 800 y 1000 g.
No podrá comercializarse a granel.

11. CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
P391 Recoger el vertido.

Además:

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general deberán figurar las frases:

P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P102 Mantener fuera del alcance de los niños.
P103 Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.
P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado deberá figurar la frase:

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





Nº Registro: 14-30-07145

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

- EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- 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.

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 Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

13. USOS AUTORIZADOS Y CATEGORÍA DE USUARIOS:

Uso ambiental.

Categoría de usuario: público en general.

Uso ambiental.

Categoría de usuario: personal profesional especializado.

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

- Leer la etiqueta antes del uso.
- Mantener fuera del alcance de los niños, mascotas y otros animales no objetivo.
- No aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- No aplicar en zonas de juego de niños, guarderías y colegios infantiles donde exista una presencia constante y continuada de niños.
- No aplicar en presencia de personas y/o animales domésticos.





Nº Registro: 14-30-07145

- Para la categoría de usuario público en general, no aplicar en zonas visibles ni accesibles a los niños ni a los animales domésticos.
- **Modo de empleo para la categoría de usuario público en general:** Aplicación directa localizada dirigida a zócalos y suelos mediante espolvoreo del producto puro en las zonas de tránsito y/o proliferación de los insectos. No podrá aplicarse de forma aérea.
- **Modo de empleo para la categoría de usuario personal profesional especializado:** Aplicación localizada dirigida a zócalos y suelos mediante espolvoreo del producto puro y/o pulverización del producto disuelto en agua en las zonas de tránsito y/o proliferación de los insectos. No podrá aplicarse de forma aérea.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas y expuestas.
- Plazo de seguridad recomendado para uso ambiental para uso por personal profesional especializado para la aplicación por pulverización: 12 horas, ventilándose adecuadamente antes de entrar en el recinto.
- Señalizar el recinto durante la aplicación por pulverización y respetar el plazo de seguridad.
- No mezclar con otros productos químicos.
- No aplicar sobre maderas ni superficies porosas.
- En el etiquetado deberá figurar la siguiente información relativa a la gestión de envases:
 - No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Además:

En la etiqueta para la categoría de usuario público en general, se añadirá lo siguiente:

- 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.

En la etiqueta para la categoría de usuario personal profesional especializado, se añadirá lo siguiente:

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguese a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor. Entréguese los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo con la Decisión 2014/955/UE.

Página 3 de 5





Nº Registro: 14-30-07145

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El nombre comercial del producto que figura en el apartado 1 de la Resolución de Inscripción, deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

Los envases para la categoría de usuario público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 500 g/500 ml.

LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO TIENEN QUE SER DISTINTAS PARA CADA CATEGORÍA DE USUARIO EN FUNCIÓN DE LOS USOS AUTORIZADOS.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **público en general**. Se considera público en general al usuario que aplica productos biocidas dentro de ámbitos domésticos en el contexto de su vida privada.

Este producto es autorizado para aplicarlo por la categoría de usuario **personal profesional especializado**. Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en su aplicación, de acuerdo a la legislación vigente.

La etiqueta que se adjunta en la documentación no forma parte de la autorización, por lo que no se procede a su revisión. El responsable de la puesta en el mercado del producto deberá realizar un correcto etiquetado de los envases que comercializa en función de la categoría de los usuarios, de los usos autorizados y del contenido que figura en esta Resolución, de acuerdo con el 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 de cualquier otra legislación vigente que le sea de aplicación.

Este documento tiene validez hasta el **1 de julio de 2018**, de acuerdo con el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 2016/2288 de 16 de diciembre de 2016 por el que se aprueba el *butóxido de piperonilo* como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 18, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

De acuerdo con el Reglamento (UE) Nº 334/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 por el que se modifica el Reglamento (UE) Nº 528/2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, en relación con determinadas condiciones de acceso al mercado, se les comunica que en caso de que no se haya presentado ninguna solicitud de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a dicho Reglamento el biocida dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de caducidad de la presente resolución y la utilización de las existencias del biocida podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de caducidad de la presente resolución.





Nº Registro: 14-30-07145

Esta resolución solo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y del Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que solo podrán comercializarse aquellos productos biocidas en los que el proveedor de la sustancia activa o el proveedor del biocida figure en la lista del artículo 95 publicada en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

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 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/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.

Esta modificación deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD
Pedro Gullón Tosio





MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL



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

N. de Registro: 2832

Fecha: 12/05/2016 12:37:34

60/MG/RA

Destinatario: **SHARDA CROPChem ESPAÑA, S.L.**
Carril Condomina, 3. Edificio Atalayas Business Centre. Planta 12
30006 Murcia

Asunto: Solicitud de modificación del Responsable de la puesta en el mercado del producto plaguicida de nombre comercial **ATOMIC GR**

En relación con su solicitud de cambio de titular del registro del producto plaguicida arriba referenciado y nº de registro **14-30-07145**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que una vez estudiada la documentación presentada, se modifican el punto 4 de la Resolución de Inscripción como sigue:

4. RESPONSABLE DE LA PUESTA EN EL MERCADO:

- 4.1 Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
SHARDA CROPChem ESPAÑA, S.L. B-73824930
- 4.2 Domicilio:** Carril Condomina, 3. Edificio Atalayas Business Centre. Planta 12
- 4.3 Teléfono:** 964 561 983
- 4.4 Población:** 30006 Murcia
Provincia: Murcia
- 4.5 Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** 1294-MUR-C14

Este oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid

11 MAY 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Micaela García Tejedor.
Micaela García Tejedor.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

COPIA



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

60/MG/RA



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

N. de Registro: 5333
Fecha: 03/10/2014 10:26:31

Nº Registro: 14-30-07145

**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 homologa e inscribe 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:** ATOMIC GR
2. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO:** 14-30-07145
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:**
Productos Flower, S.A. A-25324716
 - 4.2 **Domicilio:** Pol. Ind. La Canaleta s/n
 - 4.3 **Teléfono:** 973500188
 - 4.4 **Población:** 25300 Tarrega
Provincia: Lérida
 - 4.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas:** L-0248-E
5. **FABRICANTE:**
 - 5.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, DNI o CIF:**
Productos Flower, S.A.
 - 5.2 **Domicilio:** Pol. Ind. La Canaleta s/n
 - 5.3 **Población:** 25300 Tarrega (Lérida)
 - 5.4 **País:** España
 - 5.5 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Plaguicidas (Fabricantes Nacionales):** L-0248-E
6. **TIPO DE FORMULACIÓN:** Sólido granulado
7. **FORMATOS DE PRESENTACIÓN:**

Envases de 200, 250, 300, 350, 400, 600, 750, 800 y 1000 g



60/MG/RA

Nº Registro: 14-30-07145

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

Deltametrina.....	0,1 %
Butóxido de Piperonilo.....	0,2 %
Sustancia de sabor amargo.....	0,005 %
Excipientes c.s.p.....	100 %

CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

Conforme al REAL DECRETO 363/1995 de 10 de marzo

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.

11. **CONSEJOS DE PRUDENCIA:**

S2	Manténgase fuera del alcance de los niños.
S13	Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
S22	No respirar el polvo.
S24/25	Evítese el contacto con los ojos y la piel.
S45	En caso de accidente o malestar, acúdase inmediatamente al médico (si es posible, muéstrole la etiqueta).

En la etiqueta de uso por el público en general, se añadirá la frase:

S35 Elimínense los residuos del producto y sus recipientes con todas las precauciones posibles.

En la etiqueta de uso por personal especializado, se añadirán las frases:

S60	Elimínense el producto y su recipiente como residuos peligrosos.
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.



60/MG/RA

Nº Registro: 14-30-07145

Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008

9.bis CLASE Y CATEGORIA DE PELIGRO, PICTOGRAMA Y PALABRA DE ADVERTENCIA:

Acuático agudo. Categoría 1
Acuático crónico. Categoría 1

GHS09: medio ambiente

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

10.bis INDICACIONES DE PELIGRO:

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

11.bis CONSEJOS DE PRUDENCIA:

P103	Leer la etiqueta antes del uso.
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P262	Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.
P309+P310+P101	EN CASO DE exposición o malestar: Llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico. Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (El fabricante o proveedor especificarán el tipo de equipo)
P501	Elimínense el contenido y/o su recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos.

12. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACION O ACCIDENTE:

• La intoxicación puede provocar:

- Irritación del tracto respiratorio

• Primeros auxilios

- Retire rápidamente a la persona de la zona contaminada 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.



60/MG/RA

Nº Registro: 14-30-07145

- En contacto con la piel, lave con agua abundante y jabón, sin frotar.
 - No administrar nada por vía oral. En caso de ingestión: **NO** provoque vómito.
 - Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Traslade al intoxicado a un centro sanitario y lleve la etiqueta o el envase.
 - No deje solo al intoxicado en ningún 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 por el público en general.

Uso ambiental. 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 aplicar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse sobre superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- **Modo de empleo:** aplicación directa por espolvoreo dirigida a zócalos y suelos. No podrá aplicarse de forma aérea.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles.
- No realizar la aplicación en presencia de personas y animales domésticos.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- En su uso por el público en general, evitar el contacto de los niños con las superficies tratadas.
- En la etiqueta para uso por el público en general deberá figurar: Mantener el producto en el envase original y no reutilizarlo.
- No mezclar con otros productos químicos.
- En la etiqueta deberá figurar la frase: "A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga instrucciones de uso".
- En la etiqueta para uso por el público en general deberá figurar: Los envases vacíos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.
- En la etiqueta para uso por personal especializado deberá figurar: Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.



60/MG/RA

Nº Registro: 14-30-07145

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

A partir de la fecha de recepción de esta notificación y hasta el 1 de junio de 2015, este preparado se clasificará, etiquetará y envasará de conformidad con el Real Decreto 255/2003. No obstante, este preparado podrá clasificarse, etiquetarse y envasarse de conformidad al Reglamento 1272/2008 antes del 1 de junio de 2015.

La etiqueta de uso por el público en general será distinta de la de uso por personal especializado.

Los envases para uso por el público en general tendrán capacidad inferior a 1 Kg/1L.

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.

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

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, 30 SEP 2014

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. La Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad de 3 de diciembre de 2013)



Fdo.: Micaela García Tejedor