



60/MG/RA

Nº de Registro: 15-30-07721

Destinatario: KAELTIA COMPLIANCE SERVICES, S.L.

Avda. de Argentina, 132 (Edificio Cristasa)
33213 Gijón (Asturias)

**Asunto: Ampliación de las aplicaciones y usos autorizados del producto plaguicida
AZAMITE DP.**

En relación con la solicitud de ampliación de las aplicaciones y usos autorizados, del producto plaguicida arriba referenciado y con número de Registro **15-30-07721**, y una vez estudiada la documentación aportada, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, le comunica que los puntos **13, 14 y 15** de la Resolución de Inscripción quedan como sigue:

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 UTILIZACION Y ETIQUETADO:

- Antes de usar el producto, léase detenidamente la etiqueta.
- No realizar la aplicación en presencia de personas y/o animales domésticos.
- No aplicar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles.
- No espolvorear 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/o suelos. No podrá aplicarse de forma aérea.
- No aplicar en zonas visibles ni accesibles.
- No mezclar con otros productos químicos.
- En su uso por el público en general, evitar el contacto de los niños con las superficies tratadas.
- Evitar el contacto con las superficies tratadas.
- En la etiqueta de uso por el público en general deberá figurar la frase: "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 de uso por personal especializado deberá figurar la frase: "Los envases vacíos deberán gestionarse de acuerdo a sus características de peligrosidad y de conformidad con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados"





60/MG/RA

Nº de Registro: 15-30-07721

15. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

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.

El contenido de los apartados de esta Resolución, deberá figurar en el etiquetado, sin perjuicio de lo establecido en la legislación vigente que le sea de aplicación al producto.

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

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

Esta Resolución sólo tendrá validez siempre que se cumpla lo establecido en el artículo 95 del Reglamento 528/2012 y en el Reglamento 334/2014 donde se establecen las medidas transitorias relativas al acceso al expediente de una sustancia activa biocida, de tal forma que sólo 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 periódicamente en la página web de la ECHA para el tipo o tipos de producto a los que pertenece el biocida.

Este documento tiene validez hasta que la(s) sustancia(s) activa(s) esté(n) aprobada(s) como biocida(s) de acuerdo con los Reglamentos de Ejecución de la Comisión que sean de aplicación a este producto, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

A partir de la aprobación de las sustancias activas, para continuar en el mercado deberán presentar un dossier de acuerdo con la normativa Europea. En este sentido se comunica que en caso de no presentar dossier de autorización o reconocimiento mutuo de acuerdo a Reglamento(s) de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s), este producto dejará de comercializarse a los 180 días de la fecha de aprobación de la(s) sustancia(s) activa(s) y la utilización de las existencias del producto podrá continuar hasta que hayan transcurrido un máximo de 365 días a partir de la fecha de aprobación de la última sustancia activa, de acuerdo al Reglamento Delegado (UE) Nº 1062/2014 de la Comisión de 4 de agosto de 2014 relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas.

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/MG/RA

Nº de Registro: 15-30-07721

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.

Lo que comunico a los efectos oportunos.

Madrid, 27 ENE 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)



Fdo.: Micaela García Tejedor