Russell IPM Europe Limited
Bond House
9/10 Bridge Street Lower
Dublin 8
Irlanda

Asunto: Autorización para la comercialización de producto biocida.

En relación con la notificación para la comercialización de productos biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento de autorización simplificado en otro Estado Miembro y de acuerdo con lo establecido en el 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, esta Dirección General autoriza la comercialización del producto biocida que a continuación se detalla en los mismos términos y condiciones que la autorización concedida de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento (UE) nº 528/2012 por la Autoridad Competente de Irlanda para tipo de producto 19 (EU-0024354-0000). El producto biocida forma parte de la familia denominada DISMATE PE con número de asset EU-0024354-0000:

Nombre del producto de referencia	Número de autorización del producto	Nombre comercial del producto
Dismate PE	ES-0026161-0000	Dismate PE

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 (repelentes y atrayentes). Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

El resumen de las condiciones de autorización y características de este producto figura en formato xml en R4BP3.

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).

FIRMADO MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-05-24 10:45:24 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_XRDUDKXIG5FDJ6HV79DMIAPRVXG9 en https://www.pap.hacienda.gob.es

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.

Esta autorización tiene un periodo de validez de hasta el **19 de marzo de 2031**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, en particular, en caso de que la evaluacion del coformulante BHT determine que se trata de un disruptor endocrino, puesto que este hecho implicaria el no cumplimiento de los criterios establecidos en el Artículo 19 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la Autoridad Competente de Irlanda, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

En cumplimento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común y 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 Nº18-20, 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

FIRMADO
MARIA PILAR APARICIO AZCARRAGA - 2021-05-24 10:45:24 CEST
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_XRDUDKXIG5FDJ6HV79DMIAPRVXG9 en https://www.pap.hacienda.gob.es