INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2025 – Modificación: 1.3. Fabricante(s) del producto

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 y Equidad en Salud, 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
El solicitante debe proporcionar al Estado miembro referente un resumen para explicar cómo apoya la conclusión de si los coformulantes dentro del producto se consideran o no que tienen propiedades de disrupción endocrina	12/03/2020

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 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.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

b. 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	 GHS07 GHS09

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. 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.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 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 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, 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

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

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 la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **12 de diciembre de 2024**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MAXFORCE PRIME

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2019-18-00617

ES-0011355-0000

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	MAXFORCE PRIME

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	2022 Environmental Science FR S.A.S
	Dirección	1, place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00617	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0011355-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	21/06/2019	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	2022 Environmental Science FR S.A.S
Dirección del fabricante	1, Place Giovanni da Verrazano 69009 Lyon Francia
Lugar de fabricación 1	Bayer SAS ZI Nord 02250 Marle sur Serre - Francia
Lugar de fabricación 2	Rallis India Limited PLOT NO C-44, CHEMICAL ZONE, GIDC, DAHEJ, TAL. VAGRA, DIST. BHARUCH 392130 GUJARAT, INDIA
Lugar de fabricación 3	Pharmcle Co., Ltd 84-45, Ucheonsanneopdanji-ro, Ucheon-myeon, Hoengseong-gun, Gangwon-do Republic of Korea
Lugar de fabricación 4	2022 ES Discovery India Private Limited (Saraswati) / Saraswati Agro Chemicals (India) Pvt. Ltd. Lane No. 2, Phase 1, SIDCO Industrial Complex District Samba, Jammu, Jammu & Kashmir; 181133 Bari Brahmana, India

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

Lugar de fabricación 5	Agricultura Nacional, S.A. DE C.V. Carretera Las Bocas S/N, Km.5 Izùcar de Matamoros, Puebla CP 74400 México

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

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Bayer AG (art. 95 list: Bayer S.A.S)
Dirección del fabricante	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse Monheim am Rhein D-40789 Alemania
Lugar de fabricación	D-41538 Dormagen Germany

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	2,15
BIT	1,2-bencisotiazol-3(2H)-ona	Sustancia no-activa	2634-33-5	220-120-9	0,10
CMIT/MIT	5-cloro-2-metil-3(2H)-isotiazolona, mezclado con 2-metil-3(2H)-isotiazolona en una razón de 3:1	Sustancia no-activa	55965-84-9	911-418-6	0,003

2.2. Tipo(s) de formulación

RB-Cebo (listo para usar)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	P280: Llevar guantes. 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. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

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

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Cucaracha germánica (*Blattella germanica*). Cucaracha de banda marrón (*Supella longipalpa*). Cucaracha negra u oriental (*Blatta orientalis*). Cucaracha americana (*Periplaneta americana*). Adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Interior; edificios industriales y comercios, áreas domésticas /privadas o edificios públicos.
Método(s) de aplicación	Aplicación de cebo en forma de gotas mediante jeringas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplique el producto en forma de puntos o bandas finas en las superficies de las áreas diana identificadas, se puede colocar en esquinas, grietas, hendiduras y huecos. La tasa de aplicación se ajusta al tamaño de la infestación. Una gota = 0,1 g (aprox. 7 mm de diámetro). Alternativamente, se puede aplicar una banda fina que equivale a 1 punto.

Especies de cucarachas	Dosis de aplicación en función de la infestación* (por m^2)	
	Baja	Alta
Pequeñas (por ejemplo, cucarachas germánicas o de banda marrón)	Una gota x 0,1 g	Dos gotas x 0,1 g
Grandes (por ejemplo, cucarachas comunes o americanas)	Dos gotas x 0,1 g	Tres gotas x 0,1 g

* La tasa de aplicación máxima de 3 x 0,1 puntos por metro cuadrado, con una aplicación de repetición máxima de 3 – 11 veces por año por edificio.

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	Tasas máximas de aplicación: - 60 gotas x 0,1 g (es decir, 6 g de cebo) en una vivienda doméstica. - 270 gotas x 0,1 g (es decir, 27,0 g de cebo) en un edificio de mayor tamaño como máximo. Si se requieren cantidades mayores de cebo, debe usarse un portacebos en interiores.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartucho de plástico (cartucho de PP y PE con punta y tapón de PE) 20 - 30 g.

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

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

5.1. Instrucciones de uso

El producto se dispensa utilizando un aplicador adecuado de gel. Retire el cartucho vacío y deséchelo de forma segura. Si el cartucho se usa solo parcialmente, retírelo del aplicador, ciérrelo con la tapa de extremo provista y guárdelo como se indica.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

PARA USO SOLO COMO UN INSECTICIDA.

PARA USO EXCLUSIVO POR PROFESIONALES ESPECIALIZADOS.

No aplique directamente a las superficies donde se almacena, prepara o come el alimento.

Usar solo en lugares inaccesibles para niños y animales.

Evitar el acceso al cebo por parte de niños y animales.

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso.

Este material y su contenedor deben desecharse de forma segura.

Sólo para uso en interiores.

Peligroso para las abejas.

No elimine el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua, en tuberías (fregaderos, inodoros...) ni en los desagües.

Siempre lea la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

No aplicar en áreas susceptibles de limpieza húmeda de rutina.

Si retira cualquier cebo endurecido residual con una esponja o un paño húmedo, todos los cebos y materiales utilizados (esponjas, paños, etc.) deben eliminarse de manera segura como desechos domésticos.

No utilice el producto en áreas donde se sospeche o se establezca resistencia a la(s) sustancia(s) activa(s).

En casos de re-infestación, vuelva a aplicar el producto sin exceder el número máximo de tratamientos autorizados por año.

Informar al titular del registro si el tratamiento es ineficaz.

Antes del tratamiento, retire todas las demás fuentes de alimentos de las cucarachas (residuos, restos de alimentos, etc.) del área infestada para estimular la ingestión del gel.

No aplique el producto sobre superficies absorbentes.

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

No exponga las gotas a la luz solar ni al calor (por ejemplo, el radiador).

Evite el uso continuo del producto.

Alterne productos que contienen sustancias activas con un modo de acción diferente.

Use solo en áreas ocultas de difícil acceso y alejadas del agua, como grietas y hendiduras.

Adoptar métodos integrados de manejo de plagas, como la combinación de métodos químicos, de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

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 de ojos, piel y mucosa. Reacciones de Hipersensibilidad.

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.
- En caso de ingestión o contacto con la boca, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- 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.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN 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.

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00617

MAXFORCE PRIME

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

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

Conservar en el envase original.

Conservar los envases en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Proteger de las heladas.

Conservar protegido de la luz.

Periodo de validez de hasta 24 meses en condiciones normales.

6. Otra información

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.

CSV : GEN-8eb1-6cff-e08a-5d5a-b0f8-4267-69a6-2c15
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 27/11/2025 14:47 | Sin acción específica