FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	Toda la madera tratada debe ir etiquetada conforme a lo establecido en el artículo 58 del Reglamento (UE) 528/2012, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de productos biocidas. En dicha etiqueta debe de figurar: Artículo: Madera tratada con producto biocida TP-8 Propiedad biocida: insecticida Sustancias activas: Denominación de todas las sustancias activas con las que se ha tratado la madera
2.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

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 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
Atención	 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

11. 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.
12. 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.
13. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **ES-0018787-0001** con número de registro ES/MRF(NA)-2019-08-00579-1-1. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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 General de Sanidad y Consumo (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
Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NEW CORPOL GEL

Tipo(s) de Producto 08

ES/BB(MRF)-2019-08-00669

ES-0021744-0000

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	NEW CORPOL GEL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Quimica de Munguia S.A.
	Dirección	Derio Bidea, 51 48100 Munguia (Vizcaya) España
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(MRF)-2019-08-00669	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0021744-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/11/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	12/06/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	PPG AC - France SA, Dyrup S.A.S.
Dirección del fabricante	Immeuble Union Square, 1 rue de l'Union, CS 10055, 92565 Rueil-Malmaison Francia
Lugar de fabricación	ZI Montplaisir, 25 rue Jean le Rond d'Alembert, 81000 Albi Francia

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

Sustancia activa	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetil-ciclopropanocarboxilato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibencilo (cipermetrina)
Nombre del fabricante	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Dirección del fabricante	Rue de Renory 26/1, 4102 Ougrée Bélgica
Lugar de fabricación	Dr Reddys Laboratories LimitedMitchell, Steanard Lane, Mirfield,, WF14 8QB West Yorkshire Reino Unido

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

	Gharda Ltd; D, ½, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI, 415 722 MAHARASHTRA India

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 (%)
Cipermetrina	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetil-ciclopropanocarboxilato de (RS)-α-ciano-3-fenoxibencilo	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	0.1
Alcoholes, C11-14-iso-, ricos en C13, etoxilados propoxilados	----	Tensioactivo no iónico	78330-23-1		0.054–0.108

2.2. Tipo de formulación

Líquido listo para uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H319 Provoca irritación ocular grave. H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208 Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Puede provocar una reacción alérgica.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P264 Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. Uso profesional especializado: P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente. Uso profesional y no profesional: P501. Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Tratamiento preventivo de la madera X6089CR - Uso Interior - Personal profesional especializado, profesional y no profesional (público en general)

Tipo de Producto	PT08 - Protectores de la madera (conservantes)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento preventivo de la madera. Clase de Uso (UC) 1 según la norma EN 335.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Polilla de la madera: *Hylotrupes bajulus L.* (Larvas) Escarabajo de los muebles: *Anobium punctatum* De Geer (Larvas) Carcoma de la madera: *Lyctus brunneus* (Larvas) Termitas subterráneas: *Reticulitermes spp.* (soldados, ninfas y obreras)
Ámbito(s) de utilización	Uso interior. Madera maciza de coníferas y árboles caducifolios.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por brocheo, rodillo o pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Clase de uso 1: 200g de producto por m^2 de madera
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional Personal no profesional (público en general).

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Tamaños de los envases y material de envasado	Para personal profesional especializado: - Bidones de 4 l, 15 l y 20 l de hojalata, con barniz interno de epoxifenol. - Bolsas de 20 l de polietileno de baja densidad. Para personal profesional y no profesional: - Envases de hasta 2,5l de hojalata, con barniz interno de epoxifenol. Todos los envases están herméticamente cerrados.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 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*

Véase sección 5.3

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

Véase sección 5.4

4.1.5. *Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase sección 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Tratamiento curativo de la madera X6089CR - Uso Interior - Personal profesional especializado, profesional y no profesional (público en general)

Tipo de Producto	PT08 - Protectores de la madera (conservantes)

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Tratamiento curativo de la madera. Clase de Uso (UC) 1 según la norma EN 335.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Polilla de la madera: *Hylotrupes bajulus L*. (Larvas) Escarabajo de los muebles: *Anobium punctatum* De Geer (Larvas) Carcoma de la madera: *Lyctus brunneus* (Larvas) Termitas subterráneas: *Reticulitermes spp*. (soldados, ninfas y obreras)
Ámbito(s) de utilización	Uso interior. Tratamiento curativo. Madera maciza de coníferas y árboles caducifolios.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación superficial por brocheo, rodillo o pulverización. Aplicación por inyección combinada con tratamiento superficial por brocheo, rodillo o pulverización.
Dosis y frecuencia de aplicación	Aplicacion superficial: 300 g de producto por m² de madera. Aplicacion por inyeccion (únicamente combinada con tratamiento superficial): 180 g de producto por m² de madera (20 ml por agujero/perforación, 9 agujeros/perforaciones por m²).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional Personal no profesional (público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Para personal profesional especializado: - Bidones de 4 l, 15 l y 20 l de hojalata, con barniz interno de epoxifenol. - Bolsas de 20 l de polietileno de baja densidad. Para personal profesional y no profesional: - Envases de hasta 2,5l de hojalata, con barniz interno de epoxifenol. Todos los envases están herméticamente cerrados con tapa.

4.2.1 Instrucciones específicas de uso

Los tratamientos curativos por inyección se realizan siempre en combinación con un tratamiento curativo por aplicación superficial.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.2.3 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

Véase sección 5.3

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

Véase sección 5.4

4.2.5. *Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento*

Véase sección 5.5

5. Modo de empleo del Meta SPC 1

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o folleto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones. Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz directamente al titular del registro.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar sobre madera que pueda estar en contacto con alimentos, bebidas, piensos y ganado. <u>Para profesionales especializados:</u> Llevar guantes y ropa de protección adecuados durante la fase de aplicación del producto por pulverización y la fase de inyección combinada con pulverización. El titular de la autorización especificará el material de los guantes y el tipo de ropa de protección adecuada en la información del producto.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización**:** ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

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, **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 NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos:

  - Tratamiento sintomático y de soporte.

  SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA
  Teléfono 91 562 04 20

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

Deseche el producto no utilizado, su embalaje y todos los demás residuos de acuerdo con las normativas locales.

No descargue el producto no utilizado en el suelo, en cursos de agua ni en tuberías (fregadero, inodoros...).

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es

FIRMADO

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MRF)-2019-08-00669

NEW CORPOL GEL

Uso profesional especializado: 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.

Uso profesional y por público en general: 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.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

5.5. Condiciones de almacenamiento y periodo de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Vida útil: 2 años

6. Otra información

La madera tratada no deberá estar destinada a usos que impliquen el contacto con alimentos, piensos o ganado.

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación especifica en la aplicación de protectores de madera, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Se considera público en general (personal no profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.

APARICIO AZCARRAGA MARIA PILAR - 2019-11-22 19:20:28 CET
La autenticidad del documento puede ser comprobada mediante el CSV: OIP_OBBVQ7G4FJGTO4PGP9CIQSBKNR79 en http://www.pap.minhap.gob.es