



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

 BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN

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, 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.	Las etiquetas deberán ser distintas para cada categoría de usuario.
2.	Los envases 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN

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

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
- 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS DE FARAÓN

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

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 (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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

**BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN**

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS DE FARAÓN

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2020-18-00683

ES-0022114-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

 BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN

1. Información Administrativa
1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

Nombre comercial	BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS DE FARAÓN
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.
	Dirección	Szállás u. 6., H-1107, Budapest Hungria
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-18-00683	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0022114-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	07/02/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	01/05/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (Bábolna Bio Ltd.)
Dirección del fabricante	Szállás utca 6 1107 Budapest Hungria
Lugar de fabricación	Köves J. u. 3. 2943 Bábolna Hungria

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

Sustancia activa	S-Metopreno
Nombre del fabricante 1	Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. (Bábolna Bio Ltd.)
Dirección del fabricante	Szállás utca 6 1107 Budapest Hungria



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

 BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN

Lugar de fabricación	Szállás utca 6 1107 Budapest Hungria
-----------------------------	---

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 (%)
S-metopreno	Isopropil (7S, 2E, 4E)- (+)-11-metoxi-3,7,11- trimetildodeca-2,4- dienoato	Sustancia activa	65733-16-6	613-834-0	0,5
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

GR - Gránulos

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	<p>P273: Evitar la liberación al medio ambiente.</p> <p><u>Para uso profesional especializado:</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.</p> <p><u>Para uso profesional y público en general:</u> P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.</p>

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – Hormiga faraón – Uso interior



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

 BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN

Tipo de Producto	PT18 - Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Colocar las estaciones cebo a lo largo de los caminos que las hormigas obreras usan para alimentarse.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>) - Larvas de hormigas y reinas.
Ámbito(s) de utilización	Uso interior.
Método(s) de aplicación (es)	Cebo en gránulos listo para su uso en portacebos precargados.
Dosis y frecuencia de aplicación	2 estaciones cebo cada 20 m ² . Para asegurar el efecto deseable se recomienda depositar los cebos en los lugares durante un periodo de 3 meses incluso si los insectos desaparecen
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general. Usuario profesional. Usuario profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	<p><u>Para el público en general:</u> 3 estaciones cebo de plástico (PVC+PE) con 2,5 gramos cada una. 2,5 gramos de cebo en blíster plástico transparente con pegamento adhesivo en cada blíster. 3 blíster por envase. Total 7,5 gramos.</p> <p><u>Para usuario Profesional y Profesional Especializado:</u> 2,5 gramos de cebo en blíster plástico transparente con pegamento adhesivo en cada blíster. 12 blíster por envase. Total 30 gramos.</p> <p>2,5 gramos de cebo en blíster plástico transparente con pegamento adhesivo en cada blíster. 24 blíster por envase. Total 60 gramos.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver Sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

**BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN****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

Ver Sección 5.3.

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

Ver Sección 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 Sección 5.5.

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Corte la parte superior de cierre de la estación plástica de cebo a lo largo de la marca y saque la película protectora del disco adhesivo. Coloque la estación de cebo cerca de la ruta de las hormigas pero no directamente en la ruta. Pegue la estación de manera que su abertura sea por encima o al lado. Coloque la estación de cebo en los lugares de ocurrencia de las hormigas faraones, especialmente en la cocina, la despensa y los laterales del baño, pero si aparecen en otras habitaciones, coloque una estación en estas también.

Después de la colocación de las estaciones cebo, el producto comienza a actuar gradualmente y alcanza su efecto completo en 10-14 semanas. Para asegurar el control completo de la población se recomienda dejar los cebos en su lugar durante un período de al menos 3 meses, incluso si las hormigas recolectoras desaparecen antes de las instalaciones.

Cantidad recomendada: 2 estaciones de cebo / 20 m².



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS DE FARAÓN

Después de colocar el cebo, es posible que por un corto periodo se puede detectar más hormigas que antes. Es la consecuencia de la atracción perfecta del cebo. Para un efecto seguro, es aconsejable dejar el cebo en el mismo lugar durante 3 meses, incluso si las hormigas pueden desaparecer mucho antes.

Si hay muchas hormigas y el cebo se agota o se daña, coloque otra estación de cebo.

Se debe proteger la estación colocada del agua (por ejemplo, durante la limpieza) porque su efectividad cesa.

¡Atención! Al usar cebos, no use ningún otro tipo de insecticidas.

Durabilidad del efecto: 10-14 semanas.

Si un portacebos se queda vacío (o casi vacío) o dañado (por ejemplo, empapado), debe reemplazarse por uno nuevo. Proteja los portacebos del agua (por ejemplo, durante la limpieza) ya que el producto puede perder su eficacia.

¡Atención! Mientras usa cebos para hormigas, no aplique ningún otro insecticida.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Los cebos deben colocarse de modo que los niños y las mascotas no tengan acceso a ellos.

Después de colocar la insecticida, lávese bien las manos con agua y jabón.

Almacenar por separado de los alimentos y medicamentos.

El insecticida contiene una sustancia amarga que ayuda a prevenir el consumo humano accidental del producto.

Evita su liberación el medio ambiente.

Evitar la liberación del producto en el medio ambiente.

Evite el vertido de los residuos del producto o sus envases en desagües o cursos de agua.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

**BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS
DE FARAÓN****5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.****Medidas básicas de actuación:**

- En caso de Inhalación, retire a la persona afectada a una zona de aire fresco y manténgalo en reposo.
- 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. Si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

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

Contener el derrame, recogerlo y transferirlo a contenedores de residuos para su eliminación.

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

Los portacebos no se deben lavar ni reutilizar.

Prevenir la contaminación del medio ambiente por los residuos.

Para uso profesional especializado:

Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente (P501).

Para uso profesional y público en general:

Elimínese el contenido y/ o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00683

BIOPREN INSECTICIDA CONTRA COLONIAS DE HORMIGAS DE FARAÓN

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

Vida media: El producto permanece estable durante 2 años cuando se almacena en su envase original, sin abrir, en condiciones frescas y secas.

Mantener alejado de alimentos, piensos y medicamentos.

6. Otra información

Definiciones de interés:

Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño de 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 personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.