



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

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.	


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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

- 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	 GHS09

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00605

ES-0003250-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

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

Nombre comercial	COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO
-------------------------	------------------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	COMPO Iberia, S.L.
	Dirección	Joan D' Àustria, 39-47, 08005 – Barcelona – España
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00605	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0003250-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/05/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	04/05/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	COMPO GmbH
Dirección del fabricante	Gildenstraße 38, 48137 – Münster – Alemania
Lugar de fabricación 1	Terrasan Haus - Gartenbedarf GmbH, Rosenweg 2-486641 - Rain am Lech – Alemania
Lugar de fabricación 2	FormiChem GmbH, Anna-von-Philipp-Str. B3386633 - Neuburg a.d. Donau - Alemania
Lugar de fabricación 3	Schirm GmbH, Standort Baar-Ebenhausen, Dieselstraße 885107 Baar-Ebenhausen - Alemania

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

Sustancia activa	<i>lambda</i> -cihalotrina
Nombre del fabricante	Syngenta Crop Protection AG
Dirección del fabricante	4002 – Basel – Suiza
Lugar de fabricación	Syngenta Crop Protection AG – 4002 – Basel – Suiza



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

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 (%)
lambda-cihalotrina	Masa de reacción de (1S,3S)-3- [(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbocilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibencilo y (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbocilato de (S)- α-ciano-3-fenoxibencilo (1:1)	Sustancia activa	91465-08-6	415-130-7	0,05
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

SG – Gránulos solubles en agua

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P 273: Evitar su liberación al medio ambiente. P 391: Recoger el vertido. P 501: Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – Hormiga de jardín – Público en general (Personal no profesional) – Esparcimiento – Uso interior y exterior

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	<p><u>Uso en interiores:</u> por esparcimiento, solo en zonas que no se suelen limpiar en húmedo, como trasteros (no en despensas), garajes y cobertizos o similares.</p> <p><u>Uso en exteriores:</u> por esparcimiento, alrededor de casas en superficies firmes, como terrazas.</p>
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Formicinae: <i>Lasius niger</i> (hormiga negra/hormiga de jardín).</p> <p>Estadio adulto. Colonia de hormigas.</p>
Ámbito(s) de utilización	Uso interior y exterior.
Método(s) de aplicación (es)	El producto se dispersa en grietas visibles, sobre o alrededor de nidos de hormigas.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>10 g. de producto biocida por nido.</p> <p>Realizar solo 1 aplicación por infestación en la época en la que las hormigas están activas, una vez al mes como máximo.</p> <p>Las superficies tratadas deben protegerse de la limpieza para garantizar el efecto de larga duración.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Botes en cajas de cartón: 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 900 y 1000 g.</p> <p>Bolsas de papel y polietileno: 10, 20, 25, 50, 75 y 100 g.</p> <p>Botes en polietileno de alta densidad (HDPE): 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 900 y 1000 g.</p> <p>Los envases de cartón y de HDPE incluyen una ayuda a la dosificación con marcas para 10 y 20 g.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto debe aplicarse en grietas visibles, sobre y alrededor de los nidos de hormigas. No aplicar en espacios habitables, despensas, cuartos de baño o similares. Para optimizar el efecto, no aplicar cuando haga viento.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando ya no aparezcan hormigas, los residuos del producto deben recogerse solo mediante métodos de limpieza en seco (es decir, cepillos, aspiradoras o tela desechable), con posterior eliminación junto a los residuos sólidos.

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.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida – Hormiga de jardín – Público en general (Personal no profesional) – Gránulos disueltos en agua – Uso exterior

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	<u>Uso en exteriores:</u> por aplicación directa de la disolución de los gránulos en agua, alrededor de casas en superficies firmes como terrazas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Formicinae: <i>Lasius niger</i> (hormiga negra/hormiga de jardín). Estadio adulto. Colonia de hormigas.
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior.
Método(s) de aplicación (es)	Mezclar el producto biocida (gránulos de azúcar) en agua y remover bien. Aplicar directamente sobre el hormiguero. El mejor momento para la aplicación es por la mañana o por la tarde cuando las hormigas están en el interior de los hormigueros.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Solución de 10 g. de producto biocida en 0,5 litros de agua por nido.</p> <p>Realizar solo 1 aplicación por infestación en la época en la que las hormigas están activas, una vez al mes como máximo.</p> <p>Las superficies tratadas deben protegerse de la limpieza para garantizar el efecto de larga duración.</p> <p>Tiempo necesario para la destrucción del nido: cumpliendo con las instrucciones de uso, basta con una aplicación para destruir el nido por completo en 3 semanas.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Botes en cajas de cartón: 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 900 y 1000 g.</p> <p>Bolsas de papel y polietileno: 10, 20, 25, 50, 75 y 100 g.</p> <p>Botes en polietileno de alta densidad (HDPE): 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 900 y 1000 g.</p> <p>Los envases de cartón y de HDPE incluyen una ayuda a la dosificación con marcas para 10 y 20 g.</p>

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Mezclar el producto biocida (azúcar granulado) en agua y agitar minuciosamente. Verter directamente en el nido. El mejor momento para la aplicación es por la mañana o por la noche, cuando las hormigas se encuentran dentro del nido.

La mezcla de la solución debe llevarse a cabo en exteriores.

Para agitar no utilizar ningún objeto que pueda entrar en contacto con alimentos o piensos.

Para llegar a los nidos ubicados debajo de las terrazas, vierta el producto con cuidado en las grietas y/o juntas entre las baldosas y evite la salida del producto.

Después de verter la solución a base de agua, asegúrese de que no queden charcos en la superficie tratada.

Después de la aplicación del vertido al aire libre, enjuague la regadera varias veces con un poco de agua. Aplicar el agua de enjuague en el hormiguero.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver Sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

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

Ver Sección 5.3.

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

Ver Sección 5.4.

4.2.5. 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**

Lea y siga la información del producto así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Para uso exterior solo en superficies fijas o pavimentadas.

Evitar cualquier contacto innecesario con el agente o con la superficie tratada. Un uso indebido puede causar daños a la salud y al medioambiente.

Evitar el contacto con la piel.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Solo debe esparcirse donde se pueda excluir la contaminación de alimentos, piensos y plantas comestibles, así como de las zonas de cultivo de plantas comestibles.

Lavarse las manos tras la manipulación.

Mantener el producto, los residuos, así como los recipientes y envases lejos de aguas.

Leer y seguir siempre la etiqueta y el prospecto antes de la aplicación.

Para mejorar el efecto, impedir el acceso a cualquier fuente de alimento o eliminar dichas fuentes. El producto debe ser la principal fuente de alimento de las hormigas.

Comprobar la superficie tratada una vez a la semana.

Si la infestación continúa, a pesar de haber seguido la etiqueta y las instrucciones de uso, se deberá consultar con un agente de control de plagas autorizado.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

Informar al titular de la autorización en caso de que la aplicación sea ineficaz.

En caso de tratamiento ineficaz (sospecha de resistencia), se deberá informar a la autoridad del titular de la autorización.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar solo en áreas que no puedan mojarse, es decir, que estén protegidas de la lluvia y de las inundaciones.

No aplicar en zonas que se limpien rutinariamente en húmedo.

Para evitar intoxicaciones, el producto solo puede aplicarse donde pueda excluirse el acceso de mascotas, animales, animales salvajes y niños.

No lave con agua húmeda la(s) superficie(s) contaminada(s) con el producto o sus residuos. Utilice toallitas húmedas desechables, dichas toallitas se eliminarán junto a los residuos sólidos.

Debido al riesgo de intoxicación, el producto solo se puede aplicar en zonas, donde el acceso de mascotas, ganado, animales salvajes y niños pueda ser evitado.

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:
 - Dermatitis de contacto y sensibilización.
- 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.
 - 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00605

COMPO ANTIHORMIGAS GRANULADO

- 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

No verter el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

P 501: Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

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

Almacenar solo en el envase original y herméticamente cerrado en un lugar seguro.

Proteger de la luz solar directa y de las heladas.

Almacenar en un lugar fresco y seco.

Mantener lejos de alimentos, bebidas y piensos.

Estabilidad durante el almacenamiento: 4 años.

Temperatura de almacenamiento: 5-30 °C

6. Otra información

Las menciones en la etiqueta relativas a los organismos objetivo deben ser las mismas que se indican en el *Resumen de las Características del Producto biocida*.

Definición:

Se considera Personal no profesional (público en general): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.