



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2019 - Modificaciones:

1.2. Dirección Titular de la autorización

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.	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)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

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
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 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

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.

12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **17 de julio de 2019**.

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)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

COMPO ANTIHORMIGAS

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00629

ES-0003229-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

1. Información Administrativa

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

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

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	COMPO Iberia S. L.
	Dirección	Avenida Diagonal 188 08018 Barcelona ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00629	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0003229-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	17/07/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	04/06/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	COMPO GmbH
Dirección del fabricante	Gildenstr. 38 48157 Munster Alemania
Lugar de fabricación 1	BiB Randweg 7 6045 JK Roermond Países Bajos
Lugar de fabricación 2	FormiChem GmbH Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 - Neuburg a.d. Donau Alemania
Lugar de fabricación 3	Schirm GmbH Standort Baar-Ebenhausen 85107 - Baar-Ebenhausen Alemania



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

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

Sustancia activa	Lambda-cyhalothrin
Nombre del fabricante	SYNGENTA CROP PROTECTION AG
Dirección del fabricante	4002 Basel - Switzerland
Lugar de fabricación	Información Confidencial. Consultar en Anexo Confidencial del documento PAR del MS referente.

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-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibencilo y (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato 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

AL: cualquier otro líquido; aerosol listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-benzisothiazolin-3-one. Puede provocar una reacción alérgica
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

Consejos de prudencia	<p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P 270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P 273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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.</p>
-----------------------	--

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida en aerosol – Hormigas de jardín, lepismas (pececillos de plata), oniscídeos (cochinillas) y cucarachas – Público en general (Personal no profesional) – Uso interior

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida y producto para controlar otros artrópodos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Formicinae: Lasius sp. Hormiga de jardín – Colonia de hormigas. Porcellionidae: Porcellio scaber-Woodlice. Larva y adulto Blattodea: Blatella germanica, Blatta orientalis y Periplaneta americana. Ninfa. Lepismatidae: Lepisma saccharina-Silverfishes. Larva y adulto</p>
Ámbito(s) de utilización	Uso interior
Método(s) de aplicación (es)	<p>Aplicación por pulverización.</p> <p><u>Hormigas</u>: Para acabar con los nidos de hormigas se pulveriza COMPO ANTIHORMIGAS en los recorridos que hacen las hormigas en las superficies duras interiores.</p> <p><u>Lepismas (pececillos de plata), oniscídeos (cochinillas) y cucarachas</u>: La aplicación se realiza en puntos del área del terreno (tratamiento residual) en donde se haya observado el organismo objetivo.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Hormigas</u>: 10 pulverizaciones en 1 metro de recorrido equivalen a 10 gramos de producto (44,5 g/m²). Aplicar una vez al mes como máximo, durante la temporada de actividad de las hormigas.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

	<p><u>Lepismas (pececillos de plata), oniscídeos (cochinillas) y cucarachas</u>: tratamiento residual: Tratar las superficies desde una distancia aproximada de 30 cms. con el pulverizador manual aplicando de forma puntual entre 5 y 6 pulverizaciones (100 g/m²). Aplicar solo donde se supone que transitan los insectos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para los lepismas: aplicar cada dos semanas en caso de recurrencia. - Para los oniscídeos (cochinillas): aplicar cada 26 semanas en caso de recurrencia. - Para las cucarachas: aplicar semanalmente (suelos porosos, por ejemplo de vinilo). Aplicar cada 24 semanas (suelos no porosos, por ejemplo baldosas esmaltadas) en caso de recurrencia.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella con dispositivo de pulverización manual, de plástico PET de 200, 250, 300, 400, 500, 750, 900 y 1000 ml.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver 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

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

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 en aerosol – Hormigas de jardín – Público en general (Personal no profesional) – Uso exterior

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida y producto para controlar otros artrópodos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Formicinae: Lasius sp. Hormiga de jardín – Colonia de hormigas.
Ámbito(s) de utilización	Uso exterior.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación por pulverización. <u>Hormigas</u> : Para acabar con los nidos de hormigas se pulveriza COMPO ANTIHORMIGAS en los recorridos que hacen las hormigas y en las entradas de sus nidos en las superficies enlosadas, como las terrazas. El mejor momento de aplicación es por las mañanas o al anochecer, cuando las hormigas están aún en sus nidos.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Hormigas</u> : 10 pulverizaciones en 1 metro de recorrido y en las entradas de los nidos, que equivalen a 10 gramos de producto (44,5 g/m ²). Aplicar una vez al mes como máximo, durante la temporada de actividad de las hormigas.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella con dispositivo de pulverización manual, de plástico PET de 200, 250, 300, 400, 500, 750, 900 y 1000 ml.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver Sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

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

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**

Evite cualquier contacto innecesario con el producto o la superficie tratada. Una mala utilización puede causar daños a la salud.

Aplice el producto únicamente cuando sea posible garantizar que no se contaminarán alimentos, bebidas y plantas comestibles, así como las áreas de cultivo de plantas comestibles.

Lávese las manos tras usar el producto.

Mantenga el producto, su remanente, así como el recipiente vacío y el material de empaque alejados de las masas de agua.

Evite la limpieza de las áreas tratadas para garantizar el efecto duradero del producto.

Informe al titular de la autorización si el tratamiento es ineficaz.

Si la infestación persiste a pesar de haber seguido las instrucciones indicadas en la etiqueta, póngase en contacto con un profesional de control de plagas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

Adopte los métodos de gestión integrada de plagas como la alternancia entre estrategias de tratamiento durante el régimen de tratamiento (biológico, químico y mecánico), considerando las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc).

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Se debe restringir la aplicación a las áreas no lavadas con agua, por ejemplo en grietas y hendiduras, tubos de baño cerrados, y áreas al lado, detrás y debajo de muebles.

No utilice el producto si no se puede evitar su vertido en desagües (alcantarillados).

Debido al riesgo de envenenamiento, aplique el producto solo cuando se pueda impedir el acceso de mascotas, ganado y niños.

Aplique solo en zonas que no sean susceptibles de sumergirse o humedecerse, es decir, que estén protegidas de la lluvia, las inundaciones y el agua de limpieza.

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 y/o reacciones alérgicas en piel.
- Medidas básicas de actuación:
 - En caso de Inhalación, trasladar al intoxicado al aire libre y mantener en reposo en una posición confortable para respirar.
 - 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 NINGUN CASO



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00629

COMPO ANTIHORMIGAS

- 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

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

Deseche el producto no utilizado dentro de su recipiente de conformidad con los requisitos locales y nacionales.

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

Mantenga el producto únicamente en su recipiente original bien cerrado y en un lugar seguro. Almacénelo en un lugar fresco y seco protegido de las heladas. Manténgalo alejado de la luz directa del sol.

Manténgalo alejado de alimentos, bebidas y piensos.

Periodo de almacenamiento: 4 años.

Temperatura de almacenamiento: 5-30 °C

6. Otra información

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.

El contenido declarado respecto a los organismos objetivos es de lectura obligatoria, tal como se especifica en el Resumen de Características del Producto (SPC, por sus siglas en inglés).