



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2022 – 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, 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
Deberán presentar un estudio de almacenamiento de 2 años a temperatura ambiente que incluya todas las propiedades técnicas (contenido de sustancia activa e impurezas, estabilidad del envase, pH, prueba de tamizado, contenido en polvo, contenido de partículas de menos de 50 µm) al Estado Miembro de Referencia.	Abril/2022

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

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	

- 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 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).





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, 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 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 LABYRINTH+ con número de registro ES/MR(NA)-2020-18-00703. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **12 de mayo de 2020**.

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.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO DE
SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TERMIGARD ULTRA

Tipo de Producto 18

ES/BB(MR)-2020-18-00704

ES-0023719-0000





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TERMIGARD ULTRA
-------------------------	-----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Química de Munguia, S.A..
	Dirección	Derio Bidea 51 – 48100 – Munguia España
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(MR)2020-18-00704	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0021772-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/05/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	16/01/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ENSYTEX Inc.
Dirección del fabricante	2911 Enterprise Avenue, 28905 Fayetteville, Estados Unidos
Lugar de fabricación	2911 Enterprise Avenue, 28905 Fayetteville, Estados Unidos

Nombre del fabricante	QUIMICA DE MUNGUIA, S.A.
Dirección del fabricante	Derio Bidea 51, 48100 Munguía España
Lugar de fabricación	Derio Bidea 51, 48100 Munguía España

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

Sustancia activa	Diflubenzuron
Nombre del fabricante	Chemtura Manufacturing Netherlands B.V. (Art.95 List: Arysta LifeScience Netherlands B.V.).
Dirección del fabricante	Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

	Países Bajos.
Lugar de fabricación	Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Países Bajos.

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 (%)
Diflubenzuron	1-(4-chloro-phenyl)-3-(2,6-difluoro-benzoyl)-urea	Sustancia activa	35367-38-5	252-529-3	0,5
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

WT – Polvo mojable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos
Consejos de prudencia	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. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida para termitas – Uso Exterior/Interior – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	18
Cuando proceda, descripción exacta del	-





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Reticulitermes spp</i>
Ámbito(s) de utilización	Interior/Exterior Debe ser utilizado por usuarios profesionales especializados para aplicaciones en interiores en paredes y suelo de edificios dentro de estaciones de cebo y aplicaciones en el exterior enterradas en el perímetro del edificio
Método(s) de aplicación (es)	Sistema de cebos TERMIGARD ULTRA se aplica como tratamiento curativo en el interior de las estaciones de cebo en paredes y suelo dentro de edificios y enterradas en el suelo para aplicaciones en el exterior.
Dosis y frecuencia de aplicación	El cebo se revisa cada 6-12 semanas y se sustituyen cuando el cebo se ha consumido. La aplicación de los cebos se realiza de acuerdo al nivel de infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsas de HDPE : 10, 25, 50, 75, 80, 100, 180, 250 y 360g. Caja de cartón que contiene 10 bolsas.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

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

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y respete y siga todas las instrucciones proporcionadas.

Evalúe la eficacia *in situ* para identificar resistencia al producto biocida.

Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular del registro.

Retire el cebo y la estación de cebo al final del tratamiento.

Evite el uso continuo del producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use guantes protectores resistentes a productos químicos durante el manejo del producto. El material del guante debe ser especificado por el titular de la autorización en la información del producto.

Siga estrictas condiciones higiénicas individuales: no coma, beba ni fume durante la manipulación del producto y lávese las manos después de usar el producto.

No utilice el producto sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos o ganado.

No coma alimentos ni alimente al ganado con cultivos en tierra en o cerca de estaciones de cebo.

Descontamine y/o compruebe la situación sin residuos antes de cualquier reimplantación





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

de cultivos comestibles cerca de los puntos tratados.

Retire las estaciones de cebo y cebo al final del tratamiento.

Los recipientes vacíos, el producto no utilizado, el agua de lavado, los recipientes y otros residuos generados durante el tratamiento se consideran residuos peligrosos.

Entregar esos desechos a un establecimiento o empresa registrada, de acuerdo con las regulaciones actuales.

Codificar los residuos según la Decisión 2014/955 / UE.

No lo suelte al suelo, al agua superficial ni a ningún tipo de alcantarillado

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 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.
- Si es necesario, traslade al accidentado 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

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. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2020-18-00704

TERMIGARD ULTRA

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

Vida útil del producto: 2 años.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado a los operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.

