

#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

#### 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 y Equidad en Salud, 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
-	-

- **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:

Mayo 2024 Página 1 de 13



Código seguro de Verificación : GEN-42e5-4361-4438-42d7-e3ed-55db-5f3b-0bbe | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección https://eede.administración.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-18-00939

#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	GHS08 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.
- **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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

Mayo 2024 Página 2 de 13





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-18-00939

#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, 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.

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

Mayo 2024 Página 3 de 13



Código seguro de Verificación : GEN-42e5-4361-4438-42d7-e3ed-55db-513b-0bbe | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...



DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-18-00939

## ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL

## ANEXO I

## Resumen de las Características del Producto biocida

**ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL** 

Tipo(s) de Producto: 18

ES/APP(NA)-2024-18-00939

ES-0032393-0000

Mayo 2024 Página 4 de 13



Código seguro de Verificación : GENA22e5-4361-4d38-42d7-e38ed-55db-5f3b-0bbe | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administración.gob.es/pagSedeFront/servicios/consult...



## **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

## 1. Información administrativa

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

Nombre comercial	ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL
------------------	------------------------------

## 1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del	Nombre	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.	
titular de la autorización	Dirección	Derio Bidea, 51 48100 Munguía, Vizcaya (España)	
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2024-18-00939		
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial			
№ de referencia R4BP asset	ES-0032393-0000		
1.2.3. Fecha de autorización	13/05/2024		
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	13/05/2029		

## 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	QUÍMICA DE MUNGUÍA S.A.	
Dirección del fabricante	Derio Bidea, 51 - 48100 Munguía, Vizcaya (España)	
Lugar de fabricación	Derio Bidea, 51 - 48100 Munguía, Vizcaya (España)	

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

Sustancia activa	Etofenprox
Nombre del fabricante	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc.
	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo (Japón)
	Omuta Works, 30 Asamuta-machi, Ohmuta-shi 836-8610 Fukuoka (Japón)

Sustancia activa	Butóxido de piperonilo (PBO)	
Nombre del fabricante	ENDURA	
Dirección del fabricante	Viale Pietramellara, 5; 40121 Bologna (Italia)	
Lugar de fabricación	Via Baiona, 107-111, 48123 Ravenna (Italia)	

Mayo 2024 Página 5 de 13



## **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

## 2. Composición del producto y tipo de formulación

## 2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Etofenprox	éter de 2-(4- etoxifenil)-2- metilpropilo y 3- fenoxibencilo	Sustancia activa	80844-07-1	407-980-2	0,475
Butóxido de piperonilo/PBO	éter de 2-(2- butoxietoxi)etil y 6-propilpiperonilo	Sustancia activa	51-03-6	200-076-7	1,425
Tetradecano	Tetradecano	Sustancia no-activa	629-59-4	211-096-0	98,1

## 2.2. Tipo(s) de formulación

AL, Líquido (sin dilución previa)

## 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	<ul> <li>H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.</li> <li>H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna.</li> <li>H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.</li> <li>EUH066: La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.</li> </ul>
Consejos de prudencia	<ul> <li>P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso.</li> <li>P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.</li> <li>P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.</li> <li>P263: Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia.</li> <li>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</li> <li>P391: Recoger el vertido.</li> <li>P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.</li> </ul>

## 4. Uso(s) autorizados(s)

Mayo 2024 Página 6 de 13





## **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

## 4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 - Profesionales - Nebulización en caliente

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El biocida es un insecticida líquido, listo para su uso, destinado al tratamiento de espacios mediante nebulización en caliente (termonebulización) con actividad residual (superficial) hasta 8 semanas después del tratamiento, para controlar los insectos objetivo en zonas interiores de difícil acceso.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Insectos rastreros, incluyendo los siguientes: Nombre científico: Blattella germánica. Nombre común: Cucaracha alemana. Etapa de desarrollo: adultos y ninfas.  Nombre científico: Blatta orientalis. Nombre común: Cucaracha oriental. Etapa de desarrollo: adultos y ninfas.  Nombre científico: Sitophilus oryzae. Nombre científico: Sitophilus oryzae. Nombre común: Gorgojo del arroz. Etapa de desarrollo: adultos.  Nombre científico: Sitophilus granarius. Nombre común: Gorgojo del trigo. Etapa de desarrollo: adultos.  Nombre científico: Rhizopertha dominica. Nombre común: Capuchino de los granos. Etapa de desarrollo: adultos.  Nombre científico: Oryzaephilus surinamensis. Nombre común: Carcoma dentada de los granos. Etapa de desarrollo: adultos.  Nombre científico: Tribolium confusum. Nombre común: Falso gorgojo de la harina. Etapa de desarrollo: adultos.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores de locales domésticos e industriales (ej.: áticos, falsos techos, garajes, trasteros y habitaciones con baja frecuencia de uso).
Método(s) de aplicación	Insecticida termonebulizable para aplicación mediante equipo tipo swing-fog para nebulización en caliente.

Mayo 2024 Página 7 de 13





#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 0,262 ml/m³. Dilución: 0 %. 1 aplicación por tratamiento. Frecuencia: máx. 1 - 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado (*)
	Botella de COEX con 1 L de producto. Garrafa de COEX con 5 L y 20 L de producto.

<sup>(\*)</sup> La categoría de usuarios en España corresponde a **Usuario Profesional Especializado**, conforme al Real Decreto 830/2010. Vea sección 6 (Otra información).

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

## 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

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

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

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

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

### 4.2. Descripción del uso 2

## Tabla 2. Uso # 2 - Profesionales - Nebulización en frío

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otro
	artrópodos

Mayo 2024 Página 8 de 13





## **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El biocida es un insecticida líquido, listo para su uso, destinado al tratamiento de espacios mediante nebulización en frío para controlar los insectos objetivo en zonas interiores de difícil acceso.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Insectos rastreros, incluyendo los siguientes: Nombre científico: Blattella germánica. Nombre común: Cucaracha alemana. Etapa de desarrollo: adultos y ninfas.  Nombre científico: Blatta orientalis. Nombre común: Cucaracha oriental. Etapa de desarrollo: adultos y ninfas.
	Nombre científico: <i>Sitophilus oryzae</i> .  Nombre común: Gorgojo del arroz.  Etapa de desarrollo: adultos.  Nombre científico: <i>Sitophilus granarius</i> .
	Nombre científico: Origojo del trigo.  Etapa de desarrollo: adultos.  Nombre científico: Rhizopertha dominica.
	Nombre común: Capuchino de los granos. Etapa de desarrollo: adultos.  Nombre científico: <i>Oryzaephilus surinamensis</i> .
	Nombre común: Carcoma dentada de los granos. Etapa de desarrollo: adultos.
	Nombre científico: <i>Tribolium confusum.</i> Nombre común: Falso gorgojo de la harina.  Etapa de desarrollo: adultos.
Ámbito(s) de utilización	Uso en interiores de locales domésticos e industriales (ej.: áticos, falsos techos, garajes, trasteros y habitaciones con baja frecuencia de uso).
Método(s) de aplicación	Insecticida para nebulización en frío aplicado mediante equipo tipo swing-fog.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 0,262 ml/m³. Dilución: 0 %. 1 aplicación por tratamiento. Frecuencia: máx. 1 - 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado (*)

Mayo 2024 Página 9 de 13



#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

Tamaños de los envases	Botella de COEX con 1 L de producto.
y material de envasado	Garrafa de COEX con 5 L y 20 L de producto.

(\*) La categoría de usuarios en España corresponde a **Usuario Profesional Especializado**, conforme al Real Decreto 830/2010. Vea sección 6 (Otra información).

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

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

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

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

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Por favor, vea las Instrucciones de uso generales (sección 5.)

#### 5. Modo de empleo

#### 5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta antes de utilizar este producto y siga todas las instrucciones que se le faciliten.

El producto debe utilizarse en interiores de locales domésticos e industriales, ej. áticos, falsos techos, garajes, trasteros y habitaciones con baja frecuencia de uso por parte de personas y animales (mascotas).

El producto no está destinado al tratamiento de plagas en los propios productos almacenados.

El producto sólo debe utilizarse en espacios cerrados.

Mayo 2024 Página 10 de 13





#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

Los locales tratados deberán estar cerrados y señalizados para impedir la entrada de personas durante la aplicación.

Siempre que sea posible, los locales tratados deben ventilarse antes de la reentrada.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lávese las manos después de manipular el producto y antes de comer, beber y/o fumar.

Evite el contacto con los ojos/la piel.

Evite el contacto con las superficies/áreas tratadas, en particular por parte de los niños.

Utilice guantes de protección resistentes a productos químicos que cumplan los requisitos de la Norma Europea EN 374 durante la fase de manipulación/aplicación del producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto).

Lleve un mono de protección [tipo 6, EN 13034 o tipo 3, EN 14605 o tipo 4, EN 14605 o tipo 5, EN ISO 12982-1] durante la fase de reentrada.

No aplique directamente sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado/mascotas.

Lave rutinariamente la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

Deseche la ropa y el calzado contaminados que no puedan limpiarse.

# 5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

EN CASO DE EXPOSICIÓN O PREOCUPACIÓN: Obtenga asesoramiento / atención médica.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: NO induzca el vómito.

- Si hay síntomas: Llame inmediatamente al 112 / ambulancia para recibir asistencia médica.
- Si no hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quítese toda la ropa contaminada y lávela antes de volver a usarla. Lave la piel con agua. Si se produce irritación de la piel: consulte con un médico.

Mayo 2024 Página 11 de 13





#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

## 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.

Deposite los residuos de envases en los puntos de recogida establecidos o entréguense a un gestor autorizado de residuos peligrosos según lo acordado con el sistema de responsabilidad ampliada del productor.

Entréguense los restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Proteja de la luz solar y las heladas.

Manténgase alejado de cualquier fuente de ignición.

Conserve el producto en el envase original.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

### 6. Otra información

## Información adicional (solo relevante en España):

Conforme a lo previsto en el art. 37(1) del Reglamento de Productos Biocidas (BPR), la Autoridad Competente Española modifica la Autorización de este producto biocida en el

Mayo 2024 Página 12 de 13





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2024-18-00939

#### **ACTIBIOL FOGGING PROFESIONAL**

mercado español para adaptar la categoría de usuarios a la normativa nacional (R.D. 830/2010): en la Autorización de España, el usuario Profesional autorizado corresponde al **Profesional Especializado**.

El Real Decreto 830/2010 regula el tipo de capacitación necesaria para el profesional especializado en la aplicación de biocidas. Esta norma establece tres categorías de usuarios, que definimos como:

- Personal profesional especializado: profesional dedicado a la aplicación de biocidas como actividad principal (ej. técnicos de control de plagas) que ha recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas, incluyendo el correcto uso de Equipos de Protección Individual (EPI), y deben tener un certificado profesional que lo acredite, de acuerdo con el R.D. 830/2010.
- Personal profesional: profesional no especializado que aplica biocidas en su lugar de trabajo, sin ser su actividad principal. Es probable que no haya recibido formación específica sobre el uso seguro de biocidas. Sin embargo, se puede esperar que tenga algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente ciertos EPI si fuera necesario, de acuerdo con la normativa nacional sobre prevención de riesgos laborales.
- Personal no profesional (Público en general): usuarios que no son profesionales y que aplican biocidas en el contexto de su vida privada.

Mayo 2024 Página 13 de 13

