



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2021: 1.1 Nombre(s) comercial(es) del producto. Nombre adicional

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva 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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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 trampas y los tubos 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)-2021-18-00368

COMPO CEBO 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

- 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).
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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **22 de noviembre de 2021**.

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2021-18-00368

ES-0010481-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	COMPO CEBO ANTIHORMIGAS
	COMPO BARRERA GREEN CEBO ANTIHORMIGAS

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'Austria, 39-47 08005 Barcelona. España. Teléfono: +34 93 224 72 22 Fax: +34 93 221 41 92 Página web: www.compo.es ROESB: ESB62272232
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-18-00368	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0010481-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/07/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	15/08/2026	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	FORMICHEM GmbH
Dirección del fabricante	Anna-Von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Alemania.
Lugar de fabricación	Anna-Von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Alemania.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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

Sustancia activa	Espinosad
Nombre del fabricante	Dow AgroSciences GmbH / CORTEVA agriscience France SAS
Dirección del fabricante	Immeuble Equinoxe 2 1 bis avenue du 8 mai 1912 78280 Guyancourt France
Lugar de fabricación	305 North Huron Avenue Harbor Beach. 48441 Michigan. United States of America.

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 (%)
Espinosad	Spinosad como mezcla de 50-95 % espinosina A y 5-50 % de espinosina D Spinosina A (2 <i>R</i> ,3 <i>aS</i> ,5 <i>aR</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> , 16 <i>bR</i>)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri- <i>O</i> -metil- α -L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(2 <i>R</i> ,5 <i>S</i> ,6 <i>R</i>)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metil-2 <i>H</i> -piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3 <i>a</i> ,5 <i>a</i> ,5 <i>b</i> ,6,9,10,11,12,13,14,16 <i>a</i> ,16 <i>b</i> -tetradecahidro-14-metil- 1 <i>H</i> -as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona No CAS: 131929-60-7 Spinosina D (2 <i>S</i> ,3 <i>aR</i> ,5 <i>aS</i> ,5 <i>bS</i> ,9 <i>S</i> ,13 <i>S</i> ,14 <i>R</i> ,16 <i>aS</i> , 16 <i>bS</i>)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri- <i>O</i> -metil- α -L-manopiranosil)oxi]-13-	Sustancia activa	168316-95-8	434-300-1	0,094



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
	[[[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahydro-6-metil-2H-piran-2-il]oxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona No CAS: 131929-63-0				

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel (listo para usar)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. <u>Profesional y público en general:</u> P501: Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 –Gel en tubo- Uso interior. Usuario no profesional (Público general)

Tipo de Producto	TP 18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se presenta en gel, listo para su uso, en el interior de un tubo. Está destinado al control de hormigas en el interior de los hogares.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado para control de hormigas (<i>Lasius niger</i>). Actúa sobre los adultos y se pasa a la colonia entera.
Ámbito(s) de utilización	Uso en el interior de los hogares.
Método(s) de aplicación (es)	Colocar las gotas de gel a lo largo de los caminos de hormigas dentro de los edificios.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 0,5 g/m ² . Cada gota de cebo con un diámetro de 5 mm corresponde a 0,1 gramos de cebo. Aplicar una vez por semana durante tres semanas. El tiempo necesario para lograr el efecto biocida es de 3 días tras la ingestión.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario no profesional. (Público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Tubo de polietileno de baja densidad (LDPE) de 30 gramos.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

No aplicar el producto en superficies absorbentes.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Aplicar el producto en áreas protegidas (agujeros o grietas) y en zonas no expuestas a aguas de lavado.

Para proteger insectos polinizadores, organismos terrestres y acuáticos el producto se debe utilizar exclusivamente en interiores.

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

Durante la aplicación, eliminar el producto sobrante con papel absorbente.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2. Cajas de cebo- Uso interior y exterior alrededor de edificios (Terrazas y patios)- Personal no profesional (público general).

Tipo de Producto	TP 18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se presenta en forma líquida, listo para su uso, en el interior de una trampa con 4,9 gramos de producto. Está destinado al control de hormigas en el interior de los hogares y en el exterior de los edificios (terrazas y patios).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado para control de hormigas (<i>Lasius niger</i>).
Ámbito(s) de utilización	Uso en el interior de los hogares y exterior (terrazas y patios).
Método(s) de aplicación (es)	Las trampas se colocan en los caminos que recorren las hormigas o cerca de la entrada del nido, alrededor de los edificios, terrazas o patios.
Dosis y frecuencia de aplicación	Trampas con 4,9 gramos de producto. Colocar 1 trampa cada 10 m ² durante al menos 3 semanas. En caso de alta infestación colocar hasta 3 trampas cada 10 m ² . El tiempo necesario para lograr el efecto biocida es de 3 días tras la ingestión. Comprobar semanalmente la presencia de hormigas y en caso de alta infestación reemplazar las trampas por otras nuevas durante otras 3-4 semanas más. Duración del tratamiento: 3 semanas.
Categoría de usuario.	Usuario no profesional (público general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Trampas de polietileno de alta densidad (HDPE) con 4,9 gramos de producto cada una.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

No forzar la apertura de las cajas de cebo y no dañarlas, incluso cuando están vacías.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Aplicar solo en superficies bajo techo, en áreas que no sean susceptibles de sumergirse o mojarse, protegidas de la lluvia, las inundaciones y el agua de limpieza.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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 atentamente la etiqueta antes de usar el producto.
Respete las dosis recomendadas de uso.
Aplique medidas estrictas de higiene: no coma, beba o fume durante la aplicación del producto y lávese las manos una vez aplicado.
En caso de que el tratamiento sea inefectivo, informe al titular de la autorización.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar el gel en zonas accesibles a animales de compañía u otros animales no objetivo (con el fin de evitar el riesgo por envenenamiento).
No aplicar directamente en áreas cercanas a comida, alimentos o bebida, o en superficies o utensilios susceptibles de estar en contacto con comida, alimentos, bebida o ganado.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00368

COMPO CEBO 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 MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
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

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

Retire las trampas al final del tratamiento.

Usuarios no profesionales (público en general):

- Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.
- No aplicar 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

Mantener los envases cerrados y fuera del alcance de los niños.

Almacenar lejos de la exposición a la luz.

El producto es estable durante un máximo de 4 años.

6. Otra información

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.

En caso de tratamiento ineficaz (o se sospeche resistencias), el titular de la autorización informará a las autoridades competentes.

Este producto contiene Spinosad que es peligroso para las abejas.