



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2021: 1.2.4 Fecha de vencimiento 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, 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.	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)-2016-18-00368

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

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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.
10. 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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.

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.

11. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **19 de julio 2016**.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente

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

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

PT 18

ES/MR(NA)-2016-18-00368

ES-0010481-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	COMPO 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)-2016-18-00368	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010481-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/07/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	19/10/2021	

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.

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

Sustancia activa	Espinosad
-------------------------	-----------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

Nombre del fabricante	DOW Agrosiencences
Dirección del fabricante	305 North Huron Avenue Harbor Beach. 48441 Michigan. United States of America.
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	<p>El espinosad es una mezcla de un 50-95 % de espinosina A y un 5-50 % de espinosina D</p> <p>Espinosina A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α-L-manopiranosil)oxi]-13-[[[(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-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-diona No CAS: 131929-60-7</p> <p>Espinosina D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bS)-2-[(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α-L-</p>	Sustancia activa	168316-95-8	434-300-1	0,08



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel, listo para su uso.

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. P501: Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - Hormigas- Cebo en tubo- Uso interior. Personal no profesional (público en 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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)	Las gotas de gel son depositadas en los caminos frecuentados por las hormigas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 0'5g/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 tratamiento puede utilizarse una vez al mes.
Categoría de usuario.	Personal 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 que absorban.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No aplicar el gel en zonas accesibles animales de compañía u otros animales no diana (con el objetivo de minimizar el riesgo por envenenamiento).

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

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO 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

Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida - Hormigas - Cebo en trampa - Uso interior- 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.
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.
Método(s) de aplicación (es)	Las trampas se colocan en los caminos que recorren las hormigas.
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 . Chequear semanalmente la presencia de hormigas y en caso de alta infestación reemplazar las trampas por otras nuevas durante otras 3-4 semanas más. La frecuencia de tratamiento es de una vez al mes.
Categoría de usuario.	Personal 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

En el interior, aplicar el producto en áreas protegidas (agujeros o grietas) o aplicar en zonas no expuestas a aguas de lavado.

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

No aclarar las cajas de cebo entre tratamientos.

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.

Tabla 3. Uso # 3 – Insecticida - Hormigas - Cebo en trampa - Uso exterior (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 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>). Adultas.
Ámbito(s) de utilización	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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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 . Chequear semanalmente la presencia de hormigas y en caso de alta infestación reemplazar las trampas por otras nuevas durante otras 3-4 semanas más.
Categoría de usuario	Personal no profesional (público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Trampas de polietileno de alta densidad (HDPE) con 4'9 gramos de producto cada una.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

No forzar la apertura de las cajas de cebo y no dañarlas, incluso cuando están vacías.
Para uso exterior, sólo en cajas cebo o trampas.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

En el exterior, colocar las trampas o las cajas cebo en áreas protegidas de las aguas de lluvia o de lavado.

4.3.3 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.

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

No aclarar las cajas de cebo entre tratamientos.

4.3.5. 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)-2016-18-00368

COMPO CEBOS ANTIHORMIGAS

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso. 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.

Otras instrucciones de uso específicas de España:

Para conseguir un control suficiente de hormigas se necesita una buena higiene, y que haya la menor cantidad de comida posible a disposición de las hormigas, además del cebo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Colocar los cebos fuera del alcance de niños y animales domésticos.

Medidas de mitigación del riesgo específicas de España:

Contiene sustancia de sabor amargo.

Elimine las hormigas muertas que encuentre cada día.

No utilizar en zonas de juegos de niños, guarderías y colegios infantiles. No permitir que los niños jueguen con los cebos.

No colocar los cebos en lugares en los que pueda entrar en contacto con alimentos.

Si es posible y apropiado, evitar el acceso de las aves a las zonas donde se aplica el producto.

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.

• 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 Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00368

COMPO CEBO ANTIHORMIGAS

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

Ver secciones 4.1.4, 4.2.4. y 4.3.4.

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

Mantener el producto en su envase original.
No almacenar junto con alimentos y piensos.
Mantener los envases cerrados y fuera del alcance de los niños.
El producto es estable no más 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.