



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2024 – Modificación: 5.5. - Ampliación de vida útil a 3 años

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	
1.	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
2.	Los envases para uso por personal no profesional no podrán ser superiores a 1 kg.

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:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

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 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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

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 la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **8 de febrero de 2023**.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MIRMEX GR

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2022-18-00855

ES-0029867-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	Mirmex GR
------------------	-----------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
	Dirección	via Desman, 43, 35010 Borgoricco (Italia)
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2022-18-00855	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0029867-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	21/12/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	01/11/2032	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Vebi Istituto Biochimico s.r.l.
Dirección del fabricante	via Desman, 43, 35010 Borgoricco (Italia)
Lugar de fabricación	via Desman, 43, 35010 Borgoricco (Italia)

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

Sustancia activa	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetil-ciclopropanocarboxilato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibencilo
Nombre del fabricante	Limaru NV (Acting for Tagros Chemicals India Ltd)
Dirección del fabricante	Business Center Mezzo, Paalsesteenweg 170 Bus 7; B-3583, Beringen (Bélgica)
Lugar de fabricación	Tagros Chemicals India Private Ltd. Plant: A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore; 607 005, Tamil Nadu (India)

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 (%)
--------------	--------------	---------	--------	-------	---------------





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

Cipermetrina	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetil-ciclopropanocarboxilato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibencilo	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	0,632
Ácido acético		Sustancia no-activa	64-19-7	200-580-7	0,012

2.2. Tipo(s) de formulación

Granulado

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. <u>Público general y Profesional:</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Profesional especializado:</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Uso no profesional (Público en general) y Profesional

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para el control de hormigas (obreras y nidos) en interiores. Para el control de hormigas (obreras) en el exterior, alrededores de los edificios solo en terrazas y balcones.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas (<i>Lasius niger</i>): adultos





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

Ámbito(s) de utilización	Interior, exterior, alrededores de los edificios.
Método(s) de aplicación	Dispersión. Espolvorear. Producto listo para usar. Tratamiento de grietas y hendiduras. Para uso en interiores: Aplicar en capas delgadas en grietas y hendiduras (debajo de muebles, en esquinas y otros escondites), huecos y cavidades (separación entre paredes, huecos, etc.). Para tratamiento exterior alrededor de edificios: Aplicar en grietas y hendiduras solo en superficies pavimentadas y áreas cubiertas de techo (protegidas de la lluvia) en terrazas y balcones.
Dosis y frecuencia de aplicación	8 g/m ² . El tratamiento puede realizarse hasta 2 veces al año con un intervalo mínimo de 4 semanas entre aplicaciones.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional). Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Sobre de plástico: 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350 g. Material de envasado: - plástico: PP MAT20 + PET MET12 + PE45 - plástico: PP25 + PET MET12 + PE60 - plástico: PP MAT20 + PET MET12 + PE60 - plástico: PP25 + PE80 - plástico: PP25 + PET12 + PE60 Botella esparcidora: 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350 g. Botella: LDPE, HDPE Tapón: PP, LDPE Botella con aplicador: 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 350 g. Botella: HDPE Tapón: PP, LDPE

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto es un cebo granulado eficaz contra las hormigas, formulado con cipermetrina microencapsulada.

8 gramos de producto equivalen a 2 cucharaditas aproximadamente. Se debe utilizar una cucharilla desechable o específica.

Una atenta detección previa de las zonas por donde suelen pasar o esconderse los insectos aumenta la eficacia del tratamiento. Debe prestarse especial atención a los lugares oscuros y cálidos, en sótanos y almacenes. También en las zonas próximas a las tuberías de agua, calefacción y ventilación, bajo los armarios y otros objetos voluminosos.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

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

El producto tiene un período residual de 4 semanas.

Retire (limpie) el producto después del período residual.

Retire los insectos muertos después del tratamiento.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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

Para uso en interiores, el producto debe aplicarse solo en áreas restringidas, en superficies que no se limpian regularmente (es decir, debajo de muebles, esquinas, etc.). No aplique en áreas susceptibles de limpieza en húmedo de forma rutinaria.

Para el tratamiento alrededor del edificio: aplique solo en superficies techadas y pavimentadas.

No aplicar cerca de cuerpos de agua superficiales o en el área de zonas de protección de agua.

No eliminar el producto residual mediante limpieza en húmedo. Use solo procedimientos de limpieza en seco (aspiradora o escoba) o papel humedecido.

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

Evitar la entrada en desagües, alcantarillas y cursos de agua. Recoja y realice la eliminación sin crear una nube de polvo. Recoja los derrames y colóquelos en recipientes adecuados bien cerrados para su adecuada eliminación. Limpie las superficies contaminadas con papel húmedo y después de limpiar elimínelos en los desechos sólidos.

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

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación (papeles húmedos, residuos generados para la eliminación del producto residual) son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver la sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Para el control de hormigas (obreras y nidos) en interiores. Para el control de hormigas (obreras) en el exterior, alrededores de los edificios solo en terrazas y balcones.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas (<i>Lasius niger</i>): adultos
Ámbito(s) de utilización	Interior, exterior, alrededores de los edificios.
Método(s) de aplicación	Dispersión. Espolvorear. Producto listo para usar. Tratamiento de grietas y hendiduras. Para uso en interiores: Aplicar en capas delgadas en grietas y hendiduras (debajo de muebles, en esquinas y otros escondites), huecos y cavidades (separación entre paredes, huecos, etc.). Para tratamiento exterior alrededor de edificios: Aplicar en grietas y hendiduras solo en superficies pavimentadas y áreas cubiertas de techo (protegidas de la lluvia) en terrazas y balcones.
Dosis y frecuencia de aplicación	8 g/m ² . El tratamiento puede realizarse hasta 2 veces al año con un intervalo mínimo de 4 semanas entre aplicaciones.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Sobre de plástico: 0.5 kg, 1 kg, 1.5 kg, 2 kg, 2.0 kg, 2.5 kg, 3 kg, 5 kg, 10 kg, 20 kg. Material de envasado: - plástico: PP MAT20 + PET MET12 + PE45 - plástico: PP25 + PET MET12 + PE60 - plástico: PP MAT20 + PET MET12 + PE60 - plástico: PP25 + PE80 - plástico: PP25 + PET12 + PE60 Botella esparcidora: 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 375 g 500 g, 750 g, 1000 g. Botellas: LDPE, HDPE





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

	Tapón: PP, LDPE Botella con aplicador: 50 g, 100 g, 150 g, 200 g, 250 g, 300 g, 375 g 500 g, 750 g. Botella: HDPE Tapón: PP; LDPE Cubo de plástico CPP: 5 kg, 10 kg.
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

<p>No mezclar con otros agentes químicos o productos.</p> <p>El producto es un cebo granulado eficaz contralas hormigas, formulado con cipermetrina microencapsulada.</p> <p>8 gramos de producto equivalen a 2 cucharaditas aproximadamente. Se debe utilizar una cucharilla desechable o específica.</p> <p>Lea siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.</p> <p>El producto tiene un período residual de 4 semanas.</p> <p>Retire (limpie) el producto después del período residual.</p> <p>Retire los insectos muertos después del tratamiento.</p>

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

<p>No aplique directamente sobre alimentos, piensos, bebidas o cerca de ellos o en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado.</p> <p>Para uso en interiores, el producto debe aplicarse solo en áreas restringidas en superficies que no se limpian regularmente (es decir, debajo de muebles, esquinas, etc.). No aplique en áreas susceptibles de limpieza en húmedo de forma rutinaria.</p> <p>Para el tratamiento alrededor del edificio: aplique solo en superficies techadas y pavimentadas.</p> <p>No aplicar cerca de cuerpos de agua superficiales o en el área de zonas de protección de agua.</p> <p>No eliminar el producto residual mediante limpieza en húmedo. Use solo procedimientos de limpieza en seco (aspiradora o escoba) o papel humedecido.</p>
--

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

del medio ambiente

Evitar la entrada en desagües, alcantarillas y cursos de agua. Recoja y realice la eliminación sin crear una nube de polvo. Recoja los derrames y colóquelos en recipientes adecuados bien cerrados para su eliminación. Limpie las superficies contaminadas con papel húmedo y después de limpiar deséchelo en los desechos sólidos.

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

PROFESIONAL ESPECIALIZADO: 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.

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.

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

Ver la sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

El producto es un cebo granulado eficaz contra las hormigas, formulado con cipermetrina microencapsulada.

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

Una atenta detección previa de las zonas por donde suelen pasar o esconderse los insectos aumenta la eficacia del tratamiento. Debe prestarse especial atención a los lugares oscuros y cálidos, en sótanos y almacenes. También en las zonas próximas a las tuberías de agua, calefacción y ventilación, bajo los armarios y otros objetos voluminosos.

No mezclar con otros agentes químicos o productos.

Retire (limpie) el producto después del período residual. Retire los insectos muertos después del tratamiento.

Uso para personal profesional especializado:

Estrategias para controlar el desarrollo de resistencias:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

- Siempre que sea posible, se recomienda que los tratamientos de aplicación se combinen con medidas no químicas.
- Cuando se requiere un período prolongado de control, alterne con productos que contengan sustancias activas con un mecanismo de acción diferente.
- En los casos en que las dosis indicadas en la etiqueta, aplicadas correctamente, no proporcionen el nivel de control esperado y en caso de resistencia, deberá dejar de utilizarse cualquier producto que contenga sustancias activas con el mismo modo de acción.
- Los usuarios deben notificar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular de la autorización. El titular de la autorización debe informar de cualquier incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes (AC) o a otros organismos designados implicados en la gestión de la resistencia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Para uso en interiores, el producto debe aplicarse solo en áreas restringidas en superficies que no se limpian regularmente (es decir, debajo de muebles, esquinas, etc.). No aplique en áreas susceptibles de limpieza en húmedo de forma rutinaria.

Para el tratamiento alrededor del edificio: aplique solo en superficies techadas y pavimentadas.

No aplicar cerca de cuerpos de agua superficiales o en el área de zonas de protección de agua.

No utilizar procedimientos de limpieza en húmedo. Use solo procedimientos de limpieza en seco (aspiradora o escoba) o papel humedecido.

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

El producto contiene: cipermetrina. Puede causar parestesia.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Consultar a un médico en caso de malestar.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si resulta fácil hacerlo. Seguir aclarando.

EN CASO DE INHALACIÓN: Consultar a un médico en caso de malestar

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico, si la





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00855

MIRMEX GR

persona se encuentra mal.

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

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.

Evite su entrada en desagües, alcantarillas y cursos de agua. Recoja y disponga de los desechos sin crear una nube de polvo. Recoja los derrames y déjelos en recipientes adecuados y bien cerrados para su eliminación. Limpie las superficies contaminadas con papel húmedo y después de la limpieza elimínelo en los residuos sólidos.

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

-

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

Mantener el envase cerrado, en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener fuera del alcance de los niños, animales, alimentos o piensos.

El producto es estable durante 3 años a partir de la fecha de producción si se almacena en el envase original intacto, protegido de la luz y de la exposición a la luz solar a temperatura ambiente.

6. Otra información

El producto contiene el siguiente nanomaterial: "Dióxido de silicio, preparado químicamente (nano)".

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (EPP) si fuera necesario.

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

