



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2024 – Modificación: 4.1. y 4.2. Descripción del uso 1 y 2: Dosis y Tamaño y material de los envases

4.1.1. y 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
2.	El personal profesional y no-profesional (público en general) no podrán usar envases de más de 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/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 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 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.
11. 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/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

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 **22 de agosto 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/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MASSOCIDE AD04

Tipo(s) de Producto: 18

ES/APP(NA)-2023-18-00885

ES-0031173-0000





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	MASSOCIDE AD04
Nombre(s) adicional(es)	ALFAMITE DP PAPARRIN DP

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A.
	Dirección	VILADOMAT 321, 5ª Planta 08029 Barcelona España
1.2.2. Número de autorización	ES/APP(NA)-2023-18-00885	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0031173-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	12/07/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	12/07/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A.
Dirección del fabricante	VILADOMAT 321, 5ª Planta 08029 Barcelona España
Lugar de fabricación	Avda CADÍ 12-14 P.I. SANT PERE MOLANTA 08799 OLÉRDOLA (BARCELONA) España

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

Sustancia activa	Alfa-cypermctrina
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch
Dirección del fabricante	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Suiza
Lugar de fabricación	Tagros Chemicals India Ltd. A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

	Pachayankuppam 607 005 Cuddalore-607005 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 (%)
ALFA-cipermetrina	Masa de reacción de (1R,3R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano carboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibencilo con (1S,3S)-3-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano carboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibencilo (1: 1)	Sustancia activa	67375-30-8	--	0,4
Dióxido de silicio amorfo sintético	Dióxido de silicio	Sustancia no-activa	112926-00-8	231-545-4	0,1

2.2. Tipo(s) de formulación

DP – Polvo seco

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico 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. P391: Recoger el vertido. <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. <u>Profesional y no-Profesional (público en general):</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Exterior – Aplicación directa en hormigueros – Profesionales / Profesionales Especializados

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se aplica/espolvorea directamente sobre el hormiguero.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>) – adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior. El producto se aplica en exteriores, directamente sobre el hormiguero o alrededor de casas, caminos pavimentados, balcones, terrazas... donde se ubican los hormigueros.
Método(s) de aplicación	Espolvoreo. El producto se aplica/espolvorea directamente desde el envase sobre el hormiguero. No se puede aplicar vía aérea.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 1,7 g por hormiguero. Aplicar 1,7 g por hormiguero (en 0,14 m ² , p.ej.: 37 cm x 37 cm), equivale a 11 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de PET-PP u 8 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de HDPE (rango de aplicación: 12,14 g/m ²). Si no se observa reducción de hormigas, 1,7 g deben aplicarse de nuevo a los 14 días.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	<u>Profesional:</u> 250, 350, 500 g por dispensador de polvo de plástico (PET-PP). 250, 500, 750 g dispensador de polvo de plástico (HDPE). <u>Profesional Especializado:</u> Bolsas / sacos de plástico de 100, 250, 500 g y 1 kg (envases combinados hasta 1 kg neto de peso). Bolsas / sacos de plástico de 100, 250, 500 g, 1 kg y 5 kg (envases combinados hasta 20 kg neto de peso). Ver también la sección 6 para más información.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Para profesionales equivalente a distribuir en la superficie 11 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de PET-PP u 8 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de HDPE.

Consulte las instrucciones generales de uso (sección 5.).

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Consulte las instrucciones generales de uso (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

Consulte las instrucciones generales de uso (sección 5.).

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

Profesional

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 tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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.

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

Consulte las instrucciones generales de uso (sección 5.).





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Exterior – Aplicación directa en hormigueros – Público en general (Personal no-Profesional)

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se aplica/espolvorea directamente sobre el hormiguero.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>) – adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior. El producto se aplica en exteriores, directamente sobre el hormiguero o alrededor de casas, caminos pavimentados, balcones, terrazas... donde se ubican los hormigueros.
Método(s) de aplicación	Espolvoreo. El producto se aplica/espolvorea directamente desde el envase sobre el hormiguero o utilizando dispositivos apropiados (dispensador de polvo). No se puede aplicar vía aérea.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 1,7 g por hormiguero. Aplicar 1,7 g por hormiguero (en 0,14 m ² , p.ej.: 37 cm x 37 cm), equivale a 11 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de PET-PP u 8 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de HDPE (rango de aplicación: 12,14 g/m ²). Si no se observa reducción de hormigas, 1,7 g deben aplicarse de nuevo a los 14 días.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (Personal no-Profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	250, 350, 500 g por dispensador de polvo de plástico (PET-PP). 250, 500, 750 g dispensador de polvo de plástico (HDPE). Ver también la sección 6 para más información.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Para profesionales equivalente a distribuir en la superficie 11 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de PET-PP u 8 rotaciones por hormiguero cuando se usa el dispensador de polvo de HDPE.

Consulte las instrucciones generales de uso (sección 5.).





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Debido a que el producto está destinado a ser utilizado por consumidores (no profesionales), es necesario dejar claro que puede existir un riesgo de aparición de resistencias y que esto puede reducirse. Dado que los consumidores no tienen conocimiento de los problemas de resistencia, la declaración de la etiqueta debe contener información para prevenirla. Por ello, se propone la siguiente frase: "Para evitar la aparición de resistencias, conserve las instrucciones de la etiqueta y evite el uso repetido de productos que contengan alfa-cipermetrina. Alterne con productos que contengan diferentes sustancias activas. Cuando la infestación persista, comuníquese con un profesional especializado".

Consulte las instrucciones generales de uso (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

Consulte las instrucciones generales de uso (sección 5.).

4.2.4. 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 son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

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

Consulte las instrucciones generales de uso (sección 5.).

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

El producto debe aplicarse a 12,14 g/m².

Para conseguir el máximo efecto, identifique cuidadosamente la localización del hormiguero y aplique el producto.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

Asegure el área para que nadie tenga acceso a los hormigueros durante la aplicación del producto.

Después de la aplicación, cubra el área tratada con un plástico o maceta pequeña para evitar que el producto pueda ser arrastrado por el agua de lluvia o el viento.

No aplicar cerca de plantas/cultivos en flor.

La muerte completa de las hormigas se consigue 28 días después de la aplicación y no es necesario repetir la aplicación una vez erradicado el hormiguero.

El producto biocida contiene alfa-cipermetrina (un piretroide sintético). NO USAR si bajo consejo médico se le ha indicado NO trabajar con tales compuestos.

Se puede encontrar más información específica para cada uso en la sección respectiva del uso.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No extienda sobre personas y/o mascotas.

No (utilice/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 / mascotas.

Mantenga a los gatos alejados de las superficies tratadas. Debido a su particular sensibilidad a la alfa-cipermetrina, el producto puede causar reacciones adversas severas en gatos.

Contiene alfa-cipermetrina, puede ser peligroso/tóxico para mascotas (por ejemplo, gatos, abejas, peces y otros organismos acuáticos).

Deben evitarse todas las emisiones accidentales a los compartimentos acuáticos o del suelo.

Se puede encontrar más información específica para cada uso en la sección respectiva del uso.

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

Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y picor en la piel sin irritación). Si los síntomas persisten: consulte con un médico.

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

EN CASO DE INGESTIÓN: Si se presentan síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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 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.

Medidas de emergencia para la protección del medio ambiente:

- Notifique a las autoridades si el producto ingresa a las alcantarillas o aguas públicas.
- Evitar la entrada a alcantarillas y aguas públicas.
- Evitar su liberación al medio ambiente.

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

Consultar instrucciones específicas 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

Vida útil: 3 años.

Conservar en el envase original en lugar seco y bien ventilado.

Mantener el envase original bien cerrado cuando no esté en uso.

Mantener/almacenar fuera del alcance de los niños y de los animales no objetivo / mascotas.

Mantener/almacenar lejos de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Productos incompatibles: Ácidos fuertes.

Materiales incompatibles: Fuentes de combustión.

6. Otra información

Según la legislación nacional, en España existen hasta tres categorías de usuarios:





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2023-18-00885

MASSOCIDE AD04

- Usuarios profesionales formados (TP): operadores de control de plagas, habiendo recibido formación específica en usos de biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente.
- Usuarios profesionales (P o NTP): profesionales que utilizan los productos biocidas en el contexto de su profesión, que no es operador de control de plagas, y que es poco probable que hayan recibido una formación específica en el uso de productos biocidas de acuerdo con la legislación nacional vigente. Se puede esperar que tengan algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos (si deben usarlos en su trabajo) y que sean capaces de usar correctamente algún tipo de EPI si es necesario.
- Usuarios no profesionales (NP): usuarios que no son profesionales y que aplican el biocida en su vida privada.

Al mismo tiempo, también existen algunas restricciones de tamaños de envase en relación con esas categorías de usuarios y tipos de productos. En este caso, para usuarios profesionales y no profesionales el tamaño máximo que se puede autorizar es de 1 kg.

Este producto contiene un agente amargante que lo hace repulsivo para personas o mascotas.

