



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

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, Calidad e Innovación, 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.	Los envases del producto para el público en general y para el personal profesional deberán tener una capacidad inferior o igual a 1 kg.
3.	Cuando el cebo se suministre en bolsitas, éstas deberán estar correctamente etiquetadas 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)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

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
Atención	

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

11. 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 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 General de Sanidad y Consumo (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

HORMIGAS GRANULADO

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00604

ES-0019581-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	HORMIGAS GRANULADO
Nombres Adicionales	HORMIGAS-EX FLOWER ANTSTOP

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Detia Freyberg GmbH
	Dirección	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514- Laudenbach ALEMANIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00604	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019581-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/05/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	25/03/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Detia Freyberg GmbH
Dirección del fabricante	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514- Laudenbach ALEMANIA
Lugar de fabricación	Dr.-Werner-Freyberg-Str.11 69514- Laudenbach ALEMANIA

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

Sustancia activa	PERMETRINA
Nombre del fabricante	TAGROS CHEMICALS INDIA LTD (Lista Art. 95: LIMARU NV)
Dirección del fabricante	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor,



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

	72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600.008, INDIA
Lugar de fabricación	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore - 607 005, Tamilnadu 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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Permetrina	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo	Sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	0,54
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Granulado y granulado soluble

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene permetrina. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P103: Leer la etiqueta antes del uso P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. <u>Uso por Personal profesional y por el público en general:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Uso por personal profesional especializado:</u> P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Usuario no profesional y profesional - Espolvoreo

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto biocida derriba y mata a las hormigas negras en todas las etapas del desarrollo. Se logra una fuerte supresión de la actividad de construcción de nidos (hormigueros) y una rápida disminución de la población de hormigas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas negras de jardín (<i>Lasius niger</i>) – Todas las etapas del desarrollo
Ámbito(s) de utilización	Exterior – Para uso al aire libre en suelos pavimentados alrededor de la casa, balcones y terrazas.
Método(s) de aplicación (es)	El producto se espolvorea en las entradas de los nidos (hormigueros)
Dosis y frecuencia de aplicación	10 g de producto/nido (hormiguero) Hasta 4 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Los sobres individuales están limitados a un tamaño de 10g. Los envases de tamaño superior a 10 g deben contener un medio auxiliar de dosificación adecuado (por ejemplo, una cuchara dosificadora). Envasado: <ul style="list-style-type: none"> - Latas de cartón de papel con lámina interior de aluminio, 100-600 g - Latas de PE, 100-600 g - Bolsa tubular de PE en caja plegable, 10-500 g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Nota sobre el manejo de la resistencia: En caso de disminución de la eficacia o sospecha de desarrollo de resistencia, debe suspenderse inmediatamente el uso del biocida y ponerse en contacto con un controlador profesional de plagas. Utilice siempre el biocida de acuerdo con la información de la etiqueta.

Véase punto 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2.

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Usuario no profesional y profesional – Disolución

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto biocida derriba y mata a las hormigas negras en todas las etapas del desarrollo. Se logra una fuerte supresión de la actividad de construcción de nidos (hormigueros) y una rápida disminución de la población de hormigas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas negras de jardín (<i>Lasius niger</i>) – Todas las etapas del desarrollo
Ámbito(s) de utilización	Exterior – Para uso al aire libre en suelos pavimentados alrededor de la casa, balcones y terrazas.
Método(s) de aplicación (es)	Vertido del producto previamente diluido en agua. Disolver el biocida en agua (10 g de producto en 1 l de agua), remover bien y verter inmediatamente en los nidos de hormigas. Vierta la solución lentamente en las aberturas de los nidos (hormigueros), grietas, etc. Si el producto se deposita en el fondo, puede disolverse de nuevo por agitación.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

Dosis y frecuencia de aplicación	Disolver 10 g de producto en 1 litro de agua. Verter la solución lentamente en las aberturas de los nidos (hormigueros), grietas, etc. Hasta 4 repeticiones al año
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional. Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Los sobres individuales están limitados a un tamaño de 10g. Los envases de tamaño superior a 10 g deben contener un medio auxiliar de dosificación adecuado (por ejemplo, una cuchara dosificadora). Envasado: <ul style="list-style-type: none"> - Latas de cartón de papel con lámina interior de aluminio, 100-600 g - Latas de PE, 100-600 g - Bolsa tubular de PE en caja plegable, 10-500 g. - Bolsas de PVA solubles en agua (10 g) en cajas plegables (100-500 g). - Bolsas de PE selladas por tres lados: 80 g

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Enjuague la regadera (o el recipiente utilizado) varias veces con un poco de agua después de la aplicación. Vierta el agua de enjuague sobre los hormigueros.

Nota sobre el manejo de la resistencia: En caso de disminución de la eficacia o sospecha de desarrollo de resistencia, debe suspenderse inmediatamente el uso del biocida y ponerse en contacto con un controlador profesional de plagas. Utilice siempre el biocida de acuerdo con la información de la etiqueta.

Véase punto 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2.

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

Véase punto 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Usuario profesional especializado – Espolvoreo

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto biocida derriba y mata a las hormigas negras en todas las etapas del desarrollo. Se logra una fuerte supresión de la actividad de construcción de nidos (hormigueros) y una rápida disminución de la población de hormigas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas negras de jardín (<i>Lasius niger</i>) – Todas las etapas del desarrollo
Ámbito(s) de utilización	Exterior – Para uso al aire libre en suelos pavimentados alrededor de la casa, balcones y terrazas.
Método(s) de aplicación (es)	El producto se espolvorea en las entradas de los nidos (hormigueros)
Dosis y frecuencia de aplicación	10 g de producto/nido (hormiguero) Hasta 4 aplicaciones al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Los sobres individuales están limitados a un tamaño de 10g. Envasado: <ul style="list-style-type: none"> - Caja de cartón de papel con lámina interior de aluminio, 100-600 g - Latas de PE, 100-600 g - Cubo de PE; 2,5-10 kg.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Se recomienda utilizar un dosificador (por ejemplo, una taza medidora, una cuchara) cuando se espolvorea el producto desde los envases de mayor tamaño.
Véase punto 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 5.2.

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.4. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 4 – Usuario profesional especializado – Disolución

Tipo de Producto	PT18 – Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto biocida derriba y mata a las hormigas negras en todas las etapas del desarrollo. Se logra una fuerte supresión de la actividad de construcción de nidos (hormigueros) y una rápida disminución de la población de hormigas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas negras de jardín (<i>Lasius niger</i>) – Todas las etapas del desarrollo



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

Ámbito(s) de utilización	Exterior – Para uso al aire libre en suelos pavimentados alrededor de la casa, balcones y terrazas.
Método(s) de aplicación (es)	Vertido del producto previamente diluido en agua. Disolver el biocida en agua (10 g de producto en 1 l de agua), remover bien y verter inmediatamente en los nidos de hormigas. Vierta la solución lentamente en las aberturas de los nidos (hormigueros), grietas, etc. Si el producto se deposita en el fondo, puede disolverse de nuevo por agitación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Disolver 10 g de producto en 1 litro de agua. Verter la solución lentamente en las aberturas de los nidos (hormigueros), grietas, etc. Hasta 4 repeticiones al año
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Los sobres individuales están limitados a un tamaño de 10g. Envasado: <ul style="list-style-type: none"> - Cajas de cartón de papel con lámina interior de aluminio, 100-600 g. - Latas de PE, 100-600 g. - Bolsa tubular de PE en caja plegable, 10-500 g. - Bolsas de PVA solubles en agua (10 g-100 g) en cajas plegables (papel o cartón) (100-500 g). - Cubo de PE; 2,5-10 kg.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Después de verter la solución, enjuague el recipiente utilizado varias veces con un poco de agua. Vierta el agua de enjuague sobre los hormigueros.
Véase punto 5.1.

4.4.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Se recomienda utilizar un dosificador (por ejemplo, una taza de medir, una cuchara) al verter el producto en la regadera o recipiente.
Se recomienda llevar calzado impermeable al manipular el producto.
Deberán aplicarse las siguientes medidas de protección, a menos que puedan sustituirse por medidas técnicas y/u organizativas:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

- Utilizar guantes de protección resistentes a los productos químicos al manipular el producto (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización de comercialización en la información sobre el producto).

Véase punto 5.2.

4.4.3 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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Use sólo en suelos pavimentados alrededor de la casa, balcones y terrazas.
Use al aire libre sólo en áreas protegidas de la lluvia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Utilizar únicamente en áreas que no estén inundadas o mojadas, es decir, protegidas de la lluvia, las inundaciones y el agua de limpieza.
No utilizar si no se pueden evitar los vertidos en los desagües (alcantarillas) y/o en las aguas superficiales.
No utilizar en suelos no pavimentados.
Mantenga este producto fuera del alcance de los niños o de las mascotas.
Mantenga a los niños y a las mascotas, especialmente a los gatos, lejos de las superficies tratadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

Aplicar solamente en áreas no accesibles para niños y mascotas.
No volver a entrar en las zonas tratadas hasta que la superficie se haya secado.
No utilizar directamente cerca o sobre alimentos, bebidas y piensos, ni sobre superficies ni utensilios que probablemente vayan a estar en contacto directo con alimentos, bebidas o piensos.

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:
 - Irritación de ojos, piel y mucosa. Reacciones de Hipersensibilidad.
 - Medidas básicas de actuación:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
 - 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.
 - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud y NO le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
 - Inhalación / aspiración; Mantenga a la persona en calma y en reposo, conserve la temperatura corporal y controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO
 - Consejos terapéuticos:
 - 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)-2019-18-00604

HORMIGAS GRANULADO

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envaseUso por personal 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.

Uso por personal profesional y por el 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.

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

Proteger el biocida de la luz solar durante el almacenamiento y el transporte.

El producto presenta una vida útil de 12 meses.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de biocidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional a aquel que en el desempeño de su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

Se considera público en general (personal no profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.