



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00402

TERMIDOR SC

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00402

TERMIDOR SC

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	 GHS07	 GHS08	 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 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)-2017-18-00402

TERMIDOR SC

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TERMIDOR SC

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2017-18-00402

ES-0010985-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TERMIDOR SC

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BASF Española S.L.
	Dirección	Can Rabia, 3-5 08017 Barcelona España
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2017-18-00402	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010985-0000	
1.2.3 Fecha de autorización		
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	5 años desde la fecha de autorización.	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zürich Branch
Dirección del fabricante	Im Tiergarten 7 8036 Zürich-Wiedikon Suiza
Lugar de fabricación	BASF Agri Production SAS Industrial Site of Genay Rue Jacquard – ZI Lyon Nord 69727 Genay Cedex Francia

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

Sustancia activa	FIPRONIL
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zürich Branch
Dirección del fabricante	Im Tiergarten 7 8036 Zürich-Wiedikon Suiza



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

Lugar de fabricación	BASF Agri Production SAS 32 Rue de Verdun 76410 Saint Aubin les Elbeuf Francia
-----------------------------	---

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 (%)
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoro-p-tolil)-4-trifluorometilsulfinil pirazol-3-carbonitrilo (1:1)	Sustancia activa	120068-37-3	424-610-5	9,1 %
MIT	2-metilisotiazol-3(2H)-ona	conservante	2682-20-4	220-239-6	0,0125%
----	----	Sustancias no activas	----	----	----

2.2. Tipo de formulación

Suspension concentrada

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H302: Nocivo en caso de ingestión. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
-------------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P264: Lavarse... concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
-----------------------	---

Información suplementaria que debe figurar en la etiqueta:

Contiene 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT)

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - Tratamiento curativo post construcción en paredes contra termitas - Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	TP 18 (Insecticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Termitas: <i>Reticulitermes spp</i>
Ámbito(s) de utilización	Utilización en las paredes interiores y exteriores de los edificios industriales, domésticos y públicos para el tratamiento curativo post construcción contra termitas
Método(s) de aplicación (es)	El producto diluido, es aplicado mediante inyección a baja presión en el interior de la pared.
Dosis y frecuencia de aplicación	El producto se diluye 0,2% (w/w) y se inyecta en el interior del muro: -Inyección de 1l de producto diluido por agujero en las paredes horizontales por encima del suelo. Realizar un agujero cada 20cm. Tras la inyección cerrar los agujeros con mortero.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

	-Inyección de 0,5l de producto diluido por agujero en angulo de 45º en la inserción de la pared con el suelo. Realizar un agujero cada 10cm. Tras la inyección cerrar los agujeros con mortero.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 200ml

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

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

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

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

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Leer siempre la etiqueta o prospecto adicional antes de usar y respetar todas las instrucciones proporcionadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

La concentración y la cantidad de producto inyectado en cada punto de inyección, debe corresponderse con la dosis eficaz recomendada.

Los usuarios deben informar directamente al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar guantes de protección resistentes a productos químicos durante la manipulación del producto. (El material de los guantes, será especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Aplicar estrictas medidas de higiene: no comer, beber o fumar mientras se manipula el producto y lávense las manos después de su uso.

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.

Antes de realizar un tratamiento, el aplicador debe revisar el área a tratar y las áreas inmediatamente adyacentes a la estructura para detectar grietas y agujeros visibles y accesibles, y prevenir así posibles fugas o la exposición significativa de las personas que ocupan dicho edificio.

Las personas presentes o que residan en la estructura tratada durante la aplicación, deben ser avisadas para que abandonen junto a sus mascotas dicha estructura en caso de observar signos de fugas.

Antes de taladrar y aplicar el producto a través de estructuras cementadas como patios, porches, aceras y cimientos, el aplicador debe determinar que no hay áreas habitables por debajo que puedan contaminarse accidentalmente.

Tras la aplicación, el aplicador debe revisar que no existan fugas.

Todas las fugas resultantes de la aplicación del termicida en localizaciones distintas a aquellas prescritas en la etiqueta, deben limpiarse antes de abandonar el sitio de aplicación.

No verter el producto en el suelo, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

No contaminar las fuentes de agua públicas ni privadas.

El aplicador debe usar ropa de protección adecuada.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

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, mucosas, tracto respiratorio y gastrointestinal.
- Dermatitis de contacto y sensibilización.

- 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.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- 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 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) -2017-18-00402

TERMIDOR SC

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente (P501).

Elimine las capas de plástico, el material superabsorbente y las ropas protectoras del aplicador como residuos peligrosos de acuerdo con los requisitos legales.

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

El producto es estable durante 2 años.

6. Otra información

En caso de que el tratamiento resulte inefectivo o se sospeche de resistencias, la Autoridad Competente deberá ser informada por el titular de la autorización.

La sustancia 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT), dado que se trata de una sustancia sensibilizante que puede provocar una reacción alérgica, debe ser nombrada en la etiqueta.

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