

FOURMIDOR FUNXIO

#### RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2021 – Modificación: 1.3. Dirección del Fabricante del producto

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva 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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

- 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 botellas y cartuchos 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.

Octubre 2021 Página 1 de 12





### FOURMIDOR FUNXIO

- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	***

- 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 Articulo 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

Octubre 2021 Página 2 de 12





### FOURMIDOR FUNXIO

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, 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.

12. Esta decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 31 de agosto de 2021.

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

Pilar Aparicio Azcárraga

Octubre 2021 Página 3 de 12





FOURMIDOR FUNXIO

#### ANEXO I

#### Resumen de las Características del Producto biocida

FOURMIDOR FUNXIO

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2021-18-00380

ES-0011493-0000

Octubre 2021 Página 4 de 12





FOURMIDOR FUNXIO

#### 1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	FOURMIDOR
Nombre adicional:	FUNXIO

#### 1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del	Nombre	BASF Española S.L.
titular de la autorización	Dirección	Can Rabia 3-5, 08017 Barcelona ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-18-00380	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
№ de referencia R4BP asset	ES-0011493-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/08/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	09/06/2026	

#### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Evergreen Garden Care
Dirección del fabricante	4 allée des Séquoias, 69760 Limonest Francia
Lugar de fabricación	Scotts France SAS Usine de Fourneau F-27580 Bourth Francia

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

Sustancia activa	FIPRONIL
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch
	Huobstrasse 3, 8088 Pfäffikon SZ Suiza

Octubre 2021 Página 5 de 12





FOURMIDOR FUNXIO

Lugar de fabricación	BASF AGRI Production SAS
	32, rue de Verdun
	76410 StAubin-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	N° CE	Contenido (%)
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6- dicloro-α,α,α-trifluoro-p- tolil)-4- trifluorometilsulfinilpiraz ol-3-carbonitrilo (1:1)		120068-37-3	424-610-5	0,0526
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

#### 2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel listo para su uso.

#### 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido Profesional: P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. Profesional especializado: P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

#### 4. Usos Autorizados (s)

#### 4.1. Descripción del uso

Octubre 2021 Página 6 de 12





FOURMIDOR FUNXIO

Tabla 1. Uso # 1 - Insecticida - Hormigas - Personal profesional y profesional especializado - Cebo en gel - Uso interior y exterior (alrededor de edificios).

Tipo de Producto	Insecticida (TP 18)	
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-	
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Nombre científico: Lasius niger Nombre común: Hormiga negra de jardín Etapa de desarrollo: Adultos y larvas  Nombre científico: Linepithema humile	
	Nombre común: Hormiga argentina Etapa de desarrollo: Adultos y larvas	
	Nombre científico: <i>Tapinoma erraticum</i> Nombre común: Hormiga errática	
	Etapa de desarrollo: Adultos y larvas  Nombre científico: <i>Tetramorium caespitum</i> Nombre común: Hormiga de pavimento  Etapa de desarrollo: Adultos y larvas	
	Nombre científico: <i>Lasius neglectus</i> Nombre común: Hormiga invasora del jardín Etapa de desarrollo: Adultos y larvas	
Ámbito(s) de utilización	Interior y exterior (alrededor de edificios)	
Método(s) de aplicación (es)	Cebo en gel líquido listo para usar En el exterior usar siempre en cajas de cebo Duración del tratamiento: de 1 a 4 semanas Tiempo de acción: aproximadamente 3 horas después de la ingestión del cebo  Uso en exterior: el gel se debe colocar en las cajas de cebo para protegerlo de los organismos no diana y de la lluvia. Cuando esto no sea posible, se permite aplicar el gel en el	
	interior de grietas y hendiduras (hasta un diámetro máximo de grietas y hendiduras de 5 mm) con el fin de minimizar el acceso a organismos no diana y agua de lluvia.	

Octubre 2021 Página 7 de 12





## FOURMIDOR FUNXIO

	<b>Uso en interior:</b> el gel se puede colocar directamente a través de la pistola aplicadora sin necesidad de utilizar la caja de cebo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Se aplican hasta 3 gotas (peso de 0,03 g cada una, aproximadamente 3-4 mm de diámetro) por metro a lo largo de los caminos de las hormigas, en el interior de la casa/edificio.  Hasta 3 gotas por caja de cebo y una caja por metro, para la aplicación de cajas de cebo en el exterior.
	Después de una semana, compruebe si el cebo se ha consumido totalmente. Puede requerirse una segunda aplicación si el primer tratamiento se ha consumido totalmente y aún quedan hormigas vivas despues de una semana.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado y personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas y cartuchos de polietileno de 25 y 50ml

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

#### 4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 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

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4

Octubre 2021 Página 8 de 12





#### FOURMIDOR FUNXIO

# 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

#### 5. Modo de empleo

#### 5.1. Instrucciones de uso

- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de utilizar el producto y respete todas las instrucciones proporcionadas.
- Informe al titular de la autorización si el tratamiento es ineficaz.
- Los cartuchos de Fourmidor están diseñados para ser utilizados con la pistola de cebo y con la punta de aplicación suministrada.
- Fourmidor es un cebo de gel líquido, por lo que las aplicaciones solo requieren una ligera presión en el gatillo.
- Botellas de Fourmidor: abra la botella con la mano y guarde la tapa en un lugar seguro para volver a cerrar la botella después de su uso. Apriete la botella depositando hasta 3 gotas cada metro en los caminos de las hormigas. Tras su uso, cierre la botella con cuidado.
- Cuando se utiliza en interiores, el gel puede aplicarse directamente mediante una pistola de aplicación, sin necesidad de utilizar una caja de cebos.
- No aplique el producto sobre superficies absorbentes.
- No exponga las gotas de cebo a la luz solar o a una fuente de calor (por ejemplo, debajo de los radiadores).
- Respete las buenas prácticas de higiene: elimine o impida el acceso a cualquier fuente de alimento. El cebo debe ser la principal fuente de alimento disponible para las hormigas.
- Al final de la campaña de tratamiento, recoger cualquier resto de producto para su eliminación.
- Evite el uso continuado del producto.

Octubre 2021 Página 9 de 12





#### FOURMIDOR FUNXIO

#### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No aplicar en áreas accesibles a los bebés o niños, ni a las macotas u otros animales no diana (con el fin de minimizar el riesgo de envenenamiento).
- Siga estrictas medidas de higiene: no coma, beba o fume mientras manipule el producto.
- No dañe el cartucho ni la botella, incluso cuando estén vacíos.
- No aplique directamente sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y ganado.
- Aplicar únicamente en áreas que no vayan a quedar sumergidas o mojadas. Es decir, protegido de la lluvia, inundaciones o agua de lavado.
- En uso exterior, utilizar solo en las cajas de cebo. Cuando esto no sea posible en la práctica, también se permite la aplicación en grietas y hendiduras, con un diámetro máximo de 5 mm.
- Este producto contiene fipronil que es peligroso para las abejas.

# 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:

- Ingestión: enjuague la boca con agua. Póngase en contacto con un especialista en tratamiento de intoxicaciones. Acuda inmediatamente al médico si se presentan síntomas y/o se han ingerido grandes cantidades.
- Contacto con la piel: quite la ropa y el calzado contaminados. Lave la piel contaminada con agua y jabón. Póngase en contacto con un especialista en tratamiento de intoxicaciones si se presentan síntomas.
- Contacto con los ojos: lave inmediatamente con abundante agua, levantando de vez en cuando los párpados superiores e inferiores. Compruebe si hay lentes de contacto y quíteselas si es fácil hacerlo. Siga enjuagando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Acudir al médico si se produce irritación o alteración de la visión.
- En caso de alteración de la consciencia, coloque en posición de recuperación y acuda inmediatamente al médico. No administre líquidos ni provoque el vómito.
- · Conserve el envase o la etiqueta.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

Octubre 2021 Página 10 de 12





#### FOURMIDOR FUNXIO

Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA 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

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

- Desechar el producto no utilizado, sus envases y todos los demás residuos de acuerdo con las regulaciones locales.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.
- 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.
- Profesional especializado: Entregue los envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

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

No almacenar a temperaturas superiores a 35°C

Almacene alejado de la luz solar.

El producto es estable durante 2 años.

#### 6. Otra información

En caso de que el tratamiento no resulte eficaz o se sospeche de resintencia, el titular de la autorización deberá informar a la Autoridad Competente.

Se considera <u>personal profesional especializado</u> al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación especifica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente

Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas dentro de su

Octubre 2021 Página 11 de 12





DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00380

## FOURMIDOR FUNXIO

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 (PPE) si fuera necesario.

Octubre 2021 Página 12 de 12

