



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2023 – Modificación: 1.3. Fabricante del producto – Añadidos Lugar de fabricación

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, 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:

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.	-


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)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

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, regula el procedimiento de comunicación de





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

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 reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **4 de junio de 2021**.

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.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

FENDONA® 6 SC

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2019-18-00633

ES-0020176-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	FENDONA® 6 SC
Nombres adicionales	PAMOVA 6 SC FENDONA PRO

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)-2019-18-00633	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020176-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	17/07/2019	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	04/06/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Dirección del fabricante	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Suiza.
Lugar de fabricación 1	BASF Agri-Production S.A.S. Rue Jacquard Z.I. Lyon Nord 69727 Genay Cedex. Francia.
Lugar de fabricación 2	S.T.I. Solfotecnica Italiana s.p.a., Via Evangelista Torricelli 2, 48033 Cotignola, Italia
Lugar de fabricación 3	PT Sanova, Jalan Raya Cibitung Km.46, Desa Sukadanau, Kecamatan Cibitung Bekasi, Indonesia
Lugar de fabricación 4	BASF S.A., Av Brasil 791, Bairro Eng. Neiva 12521-900 Guaratingueta Brasil
Lugar de fabricación 5	Schirm GmbH Standort Baar-Ebenhausen, Dieselstrasse 8, 85107 Baar-Ebenhausen Alemania





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

Lugar de fabricación 6	Schirm GmbH, Halchtersche Str. 33, 38304 Wolfenbuettel Alemania
Lugar de fabricación 7	Schirm GmbH Standort Luebeck, Mecklenburger Straße 229, 23568 Luebeck Alemania
Lugar de fabricación 8	FormiChem GmbH, Anna-von-Philipp-Str. B 33, D-8663 Neuburg a.d. Donau Alemania

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

Sustancia activa	Alfa-cipermetrina
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Dirección del fabricante	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Suiza.
Lugar de fabricación 1	Tagros Chemicals India Ltd. Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore-607 005 (India)
Lugar de fabricación 2	Bayer Vapi Private Ltd. (formerly Bilag Industries Private Ltd.) Plot No. 306/3; II Phase GIDC, Vapi-396195 Gujarat (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	1:1 mezcla del par de enantiómeros (S)-α-ciano-3-fenoxibencil-(1R,3R)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropa no-carboxilato y (R)-α-ciano-3-fenoxibencil-	Sustancia activa	67375-30-8	-	6 p/p (Técnico 6,27 p/p)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

	(1S,3S)-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropa no-carboxilato				
1-2-Propilenglicol	1,2-Propanodiol	Sustancia no-activa	57-55-6	200-338-0	14,0

2.2. Tipo de formulación

SC - concentrado en suspensión

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-Bencisotiazolin-3-ona. Puede provocar una reacción alérgica
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. <u>Personal 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>Público en general y personal profesional.</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Control de plagas urbanas (Grandes edificios locales industriales/comerciales) – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- Cucaracha alemana (<i>Blattella germanica</i>) Ninfas y adultos. - Hormigas (<i>Lasius niger</i>) Adultos. - Mosquitos (<i>Culex spp.</i>) Adultos. - Avispas (<i>Vespula spp.</i>) Adultos. - Mosca domestica (<i>Musca domestica</i>) - Chinche (<i>Cimex lectularius</i>)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

Ámbito(s) de utilización	Interiores de edificios grandes, industriales o comerciales. El producto es un concentrado líquido que se aplica en grietas y hendiduras y/ o como aplicación puntual.																		
Método(s) de aplicación(es)	Pulverización. Se aplica utilizando cualquier pulverizador manual o motorizado convencional equipado para producir un pulverizador grueso a baja presión. Se agrega el volumen apropiado del producto al volumen requerido de agua limpia y se agita. Si se produce un retraso entre los tratamientos, es necesario reactivarlo antes de volverlo a utilizar. Para las cucarachas, hormigas y chinches, el producto debe aplicarse en toda el área infestada como un rocío grueso en las grietas y hendiduras y / o en lugares específicos o áreas donde los insectos pueden esconderse. Para insectos voladores, el producto solo debe aplicarse en toda el área infestada con un rocío grueso en lugares específicos o áreas donde los insectos puedan asentarse. No realizar el tratamiento en una superficie amplia.																		
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tabla de dosis:</p> <table border="1" data-bbox="687 1043 1262 1223"> <thead> <tr> <th>Dosis baja (ml)</th> <th>Volumen de agua para la dilución (l)</th> <th>Superficie de área tratada (m²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25</td> <td>5</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>12.5</td> <td>2.5</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>0.5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>1.25</td> <td>0.25</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ejemplo: Para tratar una superficie de 20 m², se diluyen 5 ml de producto en 1 litro de agua. (1:200; concentrado de pulverización: 0,5 % v/v).</p> <p><u>Actividad residual y superficies:</u> La vida residual del depósito variará dependiendo de la limpieza y la naturaleza de la superficie sobre la que se aplica, y la medida en que el residuo permanezca intacto. Cucaracha: solamente hay actividad con residuos frescos. Hormigas: hasta 1 mes, con residuos intactos. Chinches: hasta 3 meses, con residuos intactos. Moscas: hasta 3 meses. Mosquitos: solamente hay actividad con residuos frescos en superficies no porosas. Avispas: solamente en superficies no porosas, hasta 3 meses. <u>Frecuencia de uso:</u> 1-2 aplicaciones por año.</p>	Dosis baja (ml)	Volumen de agua para la dilución (l)	Superficie de área tratada (m ²)	25	5	100	12.5	2.5	50	5	1	20	2.5	0.5	10	1.25	0.25	5
Dosis baja (ml)	Volumen de agua para la dilución (l)	Superficie de área tratada (m ²)																	
25	5	100																	
12.5	2.5	50																	
5	1	20																	
2.5	0.5	10																	
1.25	0.25	5																	
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado																		





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, envase Bettix o bidón, HDPE o F-HDPE: 0.5, 1 y 5 litros
--	--

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Lea el etiquetado antes de usar.</p> <p>No debe utilizarse para el tratamiento en hogares privados. Utilizar solo en grandes edificaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estime la superficie de área que necesita ser tratada. • Prepare la solución añadiendo el volumen apropiado de producto con el volumen requerido de agua limpia y después agite. • El volumen apropiado de producto se alcanza con el envase Bettix o un dispositivo dosificador. • Cuando esté el envase vacío, enjuague tres veces el recipiente y use el enjuague para completar la solución de rociado en la aplicación. • La cantidad apropiada de producto se mide utilizando el dispositivo de dosificación provisto de acuerdo con la tabla anterior (ver Tasas de aplicación y frecuencia). • Aplique el producto utilizando cualquier pulverizador manual o eléctrico equipado para producir un rociado grueso a baja presión. • Si la aplicación no es instantánea, vuelva a agitar antes de volver a utilizarlo. <p>Las tasas de aplicación bajas y altas se utilizan para niveles bajos y altos de infestación respectivamente.</p> <p>Después de la aplicación, los insectos que se han puesto en contacto con el depósito deben mostrar signos de “caída” dentro de los 30-60 minutos, con un impacto notable en el número de la población que se espera a los pocos días.</p> <p>La mortalidad de la cucaracha alemana se alcanza en 1 semana después de la exposición del insecto a la superficie tratada.</p> <p>Se espera un notable efecto “caída” en chinches dentro de las 24 horas posteriores al contacto con las superficies tratadas y la mortalidad se alcanza una semana después.</p> <p>La mortalidad de los mosquitos (<i>Culex spp</i>) se alcanza entre el segundo y el cuarto día después de la exposición de los insectos con las zonas tratadas.</p> <p>Se espera un notable efecto de “caída” sobre moscas (<i>Musca domestica</i>) dentro de las 6 horas posteriores al contacto con las superficies tratadas y la mortalidad se alcanza a las 24-72 horas.</p> <p>Se espera un notable efecto de “caída” sobre avispas dentro de las 6 horas posteriores al</p>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

contacto con las superficies tratadas no porosas y la mortalidad se alcanza a las 24 horas.

Las áreas tratadas deben volverse a inspeccionar a las 2-3 semanas. Si la infección inicial fue alta o se observa una nueva infestación, puede añadirse una segunda aplicación, especialmente si el primer tratamiento ha sido alterado o se omitieron algunos refugios o sitios estratégicos en la aplicación inicial.

Para el control de chinches se necesita al menos una aplicación, pudiendo ser necesaria una segunda aplicación.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Para personal profesional especializado (Operador de control de plagas): use guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase de manejo del producto (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN13034).

No debe utilizarse para el tratamiento en hogares privados.

En caso de chinches, no lo use sobre superficies y textiles que se lavan regularmente.

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

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

Ver sección 5.5.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Higiene rural (casetas/refugios de animales) – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.																										
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.																										
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<ul style="list-style-type: none"> - Cucaracha alemana (<i>Blattella germanica</i>) Ninfas y adultos. - Hormigas (<i>Lasius niger</i>) Adultos. - Mosquitos (<i>Culex spp.</i>) Adultos. - Avispas (<i>Vespula spp.</i>) Adultos. 																										
Ámbito(s) de utilización	<p>Interiores de casetas/refugios de animales solamente de las siguientes subcategorías de estabulación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gallinas ponedoras (Jaulas en batería sin tratamiento, con secado forzado, compactas o corral con suelo de rendija). - Pollos de engorde (> 18 semanas) en corral con suelo de rendija. - Pollos de engorde en cría, corral con suelo de rendija. 																										
Método(s) de aplicación(es)	<p>Se aplica como rociado grueso para el tratamiento de superficie. En grietas y hendiduras o cualquier lugar donde los insectos puedan esconderse y en las superficies sobre las cuales puedan arrastrarse o asentarse.</p> <p>Se aplica utilizando cualquier pulverizador manual o eléctrico convencional equipado para producir un rociado grueso a baja presión.</p>																										
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Tabla de dosis:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Dosis baja (ml)</th> <th>Dosis alta (ml)</th> <th>Volumen de agua para la dilución (l)</th> <th>Superficie de área tratada (m²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25</td> <td>50</td> <td>5</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>12.5</td> <td>25</td> <td>2.5</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>10</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>5</td> <td>0.5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>1.25</td> <td>2.5</td> <td>0.25</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>Ejemplo: Para tratar una superficie de 20 m² a dosis baja, se diluyen 5 ml de producto en 1 litro de agua. (1:200; concentrado de pulverización: 0,5 % v/v). Para tratar una superficie de 20 m² a dosis alta: 10 ml de producto se diluye en 1 litro de agua (1:100; concentración de pulverización: 1 % v/v). Para cucarachas, la tasa de aplicación es de 15mg s.a./m² para</p>			Dosis baja (ml)	Dosis alta (ml)	Volumen de agua para la dilución (l)	Superficie de área tratada (m ²)	25	50	5	100	12.5	25	2.5	50	5	10	1	20	2.5	5	0.5	10	1.25	2.5	0.25	5
Dosis baja (ml)	Dosis alta (ml)	Volumen de agua para la dilución (l)	Superficie de área tratada (m ²)																								
25	50	5	100																								
12.5	25	2.5	50																								
5	10	1	20																								
2.5	5	0.5	10																								
1.25	2.5	0.25	5																								





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

	<p>lugares con higiene alta y bajo nivel de infestación. Para alto nivel de infestación y/o condiciones de higiene baja de se debe aplicar una tasa de 30 mg s.a./m².</p> <p>Actividad residual y superficies: El producto tiene una actividad residual de un mes contra <i>Lasius niger</i> (si el residuo permanece intacto) y hasta 3 meses en superficies no porosas frente a avispas. (La vida útil puede variar dependiendo de la limpieza, la naturaleza de la superficie en que se aplica y el tiempo en que el residuo permanezca intacto). El producto no tiene actividad residual frente a cucaracha alemana. La actividad contra los mosquitos (<i>Culex spp.</i>) se logra solo con depósitos frescos en superficies no porosas en la dosis baja y en superficies porosas y no porosas en la dosis alta. Frecuencia de uso: 4 aplicaciones por año.</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, envase Bettix o bidón, HDPE o F-HDPE: 0.5, 1 y 5 litros.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Lea el etiquetado antes de usar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estime la superficie de área que necesita ser tratada. • Prepare la solución añadiendo el volumen apropiado de producto con el volumen requerido de agua limpia y después agite. • El volumen apropiado de producto se alcanza con el envase Bettix o un dispositivo dosificador. • Cuando esté el envase vacío, enjuague tres veces el recipiente y use el enjuague para completar la solución de rociado en la aplicación. • La cantidad apropiada de producto se mide utilizando el dispositivo de dosificación provisto de acuerdo con la tabla anterior (ver Tasas de aplicación y frecuencia). • Aplique el producto utilizando cualquier pulverizador manual o eléctrico equipado para producir un rociado grueso a baja presión. • Si la aplicación no es instantánea, vuelva a agitar antes de volver a utilizarlo. <p>Las tasas de aplicación bajas y altas se utilizan para niveles bajos y altos de infestación respectivamente.</p> <p>Después de la aplicación, los insectos que se han puesto en contacto con el depósito deben</p>
--





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

mostrar signos de “caída” dentro de los 30 - 60 minutos, con un impacto notable en el número de la población que se espera a los pocos días.

La mortalidad de la cucaracha alemana se alcanza en 1 semana después de la exposición del insecto a la superficie tratada.

La mortalidad de los mosquitos (*Culex spp*) se alcanza a las 48 horas después de la exposición de los insectos con las zonas tratadas.

Se espera un notable efecto de “caída” sobre avispas dentro de las 6 horas posteriores al contacto con las superficies tratadas no porosas y la mortalidad se alcanza a las 24 horas.

Las áreas tratadas deben volverse a inspeccionar a las 2 - 3 semanas. Si la infección inicial fue alta o se observa una nueva infestación, puede añadirse una segunda aplicación, especialmente si el primer tratamiento ha sido alterado o se omitieron algunos refugios o sitios estratégicos en la aplicación inicial.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Para personal profesional especializado (Operador de control de plagas): use guantes protectores resistentes a los productos químicos durante la fase de manejo del producto (el material de los guantes será especificado por el titular de la autorización en la información del producto).

Se debe usar una bata protectora (al menos tipo 6, EN13034).

Solo para aplicación en alojamientos de animales autorizados.

El producto debe aplicarse lejos de los animales y NO aplicar directamente a los animales.

No lo use en alojamientos para animales donde no se pueda evitar la emisión a una EDAR y/ o la emisión directa al agua superficial.

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

Ver sección 5.3.

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

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

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 sección 5.5.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Higiene rural (casetas/refugios de animales) – Personal profesional y público en general

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos						
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.						
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- Cucaracha alemana (<i>Blattella germanica</i>) Ninfas y adultos. - Hormigas (<i>Lasius niger</i>) Adultos. - Mosquitos (<i>Culex spp.</i>) Adultos. - Avispas (<i>Vespula spp.</i>) Adultos.						
Ámbito(s) de utilización	Interiores de casetas/refugios de animales solamente de las siguientes subcategorías de estabulación: - Gallinas ponedoras (Jaulas en batería sin tratamiento, con secado forzado, compactas o corral con suelo de rendija). - Pollos de engorde (> 18 semanas) en corral con suelo de rendija. - Pollos de engorde en cría, corral con suelo de rendija.						
Método(s) de aplicación(es)	FENDONA® 6 SC es un concentrado líquido que se aplica en todo el área infestada como pulverización gruesa para el tratamiento de la superficie. Se debe prestar especial atención a las grietas, hendiduras y cualquier lugar donde los insectos puedan esconderse y en las superficies sobre las cuales pueden arrastrarse o asentarse. La aplicación se realiza mediante un dispositivo manual o mediante un rociador de gatillo. El volumen apropiado de FENDONA® 6 SC se agrega al volumen requerido de agua limpia y se agita. Si se produce un retraso entre los tratamientos, es necesario volver a agitar antes de volver a utilizar.						
Dosis y frecuencia de aplicación	Tabla de dosis: <table border="1"> <tr> <td>Dosis baja (ml)</td> <td>Dosis alta (ml)</td> <td>Volumen</td> <td>de</td> <td>Superficie</td> <td>de</td> </tr> </table>	Dosis baja (ml)	Dosis alta (ml)	Volumen	de	Superficie	de
Dosis baja (ml)	Dosis alta (ml)	Volumen	de	Superficie	de		





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

		agua para la dilución (l)	área tratada (m ²)
25	50	5	100
12.5	25	2.5	50
5	10	1	20
2.5	5	0.5	10
1.25	2.5	0.25	5

Ejemplo:
 Para tratar una superficie de 20 m² a dosis baja, se diluyen 5 ml de producto en 1 litro de agua. (1:200; concentrado de pulverización: 0,5 % v/v).
 Para tratar una superficie de 20 m² a dosis alta: 10 ml de producto se diluye en 1 litro de agua (1:100; concentración de pulverización: 1 % v/v).
 Para cucarachas, la tasa de aplicación es de 15 mg s.a./m² para lugares con higiene alta y bajo nivel de infestación.
 Para alto nivel de infestación y/o condiciones de higiene baja de se debe aplicar una tasa de 30 mg s.a./m².
Actividad residual y superficies:
 El producto tiene una actividad residual de un mes contra *Lasius niger* (si el residuo permanece intacto) y hasta 3 meses en superficies no porosas frente a avispas. (La vida útil puede variar dependiendo de la limpieza, la naturaleza de la superficie en que se aplica y el tiempo en que el residuo permanezca intacto).
 El producto no tiene actividad residual frente a cucaracha alemana.
 La actividad contra los mosquitos (*Culex spp.*) se logra solo con depósitos frescos en superficies no porosas en la dosis baja y en superficies porosas y no porosas en la dosis alta.
Frecuencia de uso: 4 aplicaciones por año.

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional Público en general (personal no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella, envase Bettix o bidón, HDPE o F-HDPE: 0,05 y 0,1 litro. El envase contiene un dispositivo dosificador.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Lea el etiquetado antes de usar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estime la superficie de área que necesita ser tratada. • Prepare la solución añadiendo el volumen apropiado de producto con el volumen requerido de agua limpia y después agite. • El volumen apropiado de producto se alcanza con el dispositivo dosificador que se
--





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

incorpora en el envase.

- Cuando esté el envase vacío, enjuague tres veces el recipiente y use el enjuague para completar la solución de rociado en la aplicación.
- La cantidad apropiada de producto se mide utilizando el dispositivo de dosificación provisto de acuerdo con la tabla anterior (ver Tasas de aplicación y frecuencia).
- Aplique el producto utilizando cualquier pulverizador manual o eléctrico equipado para producir un rociado grueso a baja presión.
- Si la aplicación no es instantánea, vuelva a agitar antes de volver a utilizarlo.

Las tasas de aplicación bajas y altas se utilizan para niveles bajos y altos de infestación respectivamente.

Después de la aplicación, los insectos que se han puesto en contacto con el depósito deben mostrar signos de "caída" dentro de los 30-60 minutos, con un impacto notable en el número de la población que se espera a los pocos días.

La mortalidad de la cucaracha alemana se alcanza en 1 semana después de la exposición del insecto a la superficie tratada.

La mortalidad de los mosquitos (*Culex spp*) se alcanza a las 48 horas después de la exposición de los insectos con las zonas tratadas.

Se espera un notable efecto de "caída" sobre avispas dentro de las 6 horas posteriores al contacto con las superficies tratadas no porosas y la mortalidad se alcanza a las 24 horas.

Las áreas tratadas deben volverse a inspeccionar a las 2-3 semanas. Si la infección inicial fue alta o se observa una nueva infestación, puede añadirse una segunda aplicación, especialmente si el primer tratamiento ha sido alterado o se omitieron algunos refugios o sitios estratégicos en la aplicación inicial.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Solo para aplicación en alojamientos de animales autorizados.

El producto debe aplicarse lejos de los animales y NO aplicar directamente a los animales.

No lo use en alojamientos para animales donde no se pueda evitar la emisión a una EDAR y/ o la emisión directa al agua superficial.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.3.4. 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.

4.3.5. 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

Estrategias de gestión y desarrollo de resistencias:

- Cuando sea posible, los tratamientos de aplicación deben de combinarse con medidas no químicas.
- Para evitar una potencial resistencia a los insectos, los tratamientos deben alternarse con productos insecticidas que tengan diferentes modos de acción.
- Si se confirma la resistencia, deje de usar el producto de inmediato y cambie a un insecticida con un modo de acción alternativo. Al eliminar la presión de selección, los individuos menos resistentes se eliminarán con el tiempo y la susceptibilidad debería volver a la población.
- Aplique la tasa de dosis recomendada en la etiqueta durante el tiempo adecuado para garantizar un control completo de las especies de plagas. Al permitir que sobrevivan la menor cantidad de insectos, la propagación de los insectos resistentes se reducirá.
- Siga las buenas técnicas de aplicación para maximizar la actividad del producto; las aplicaciones con una tasa menor que la recomendada en la etiqueta permitirán que los insectos sobrevivientes, vuelvan a aumentar la población, lo que aumenta la presión de la plaga contra el producto, lo que puede provocar problemas de resistencia en el futuro.
- Establecer una línea de base y monitorear los niveles de efectividad en poblaciones en áreas clave para detectar cualquier cambio significativo en la susceptibilidad al principio activo. La información de los programas de monitoreo de resistencia permite la detección





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

temprana de problemas y brinda información para la toma de decisiones correcta.

- Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular de la autorización. El titular de la autorización debe informar cualquier incidente de resistencia observado a las Autoridades Competentes (CA) u otros organismos designados involucrados en el manejo de la resistencia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

La superficie tratada debe de estar seca antes de permitir, de nuevo, la entrada de personas y animales.

No aplicar en áreas susceptibles de limpieza húmeda de forma rutinaria.

Evite el contacto prolongado de las mascotas, especialmente los gatos, a las superficies tratadas.

No use el producto cerca o directamente sobre alimentos, piensos o bebidas, o sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos, bebidas y animales.

No contamine los alimentos, los utensilios para comer o las superficies de contacto con los alimentos.

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 y/o reacción alérgica en piel.

- 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.

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 MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00633

FENDONA® 6 SC

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/909/2017

Medidas para el medio ambiente:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Recoger el vertido.

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

Ver secciones 4.1.4., 4.2.4. y 4.3.4.

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

Asegurar la ventilación completa de las tiendas y áreas de trabajo.

Conservar únicamente en el recipiente de origen.

Mantener el contenedor bien cerrado.

Mantener en un lugar seguro.

Vida media: El producto permanece estable durante 3 años cuando se almacena en su envase original, sin abrir, en condiciones frescas, secas y bien ventiladas.

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos 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 (PPE) 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.

