

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

DIGRAIN FUMISTOP

Tipo(s) de producto

PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Número de autorización: ES/BB(NA)-2024-18-00945

Número de referencia R4BP: ES-0032798-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	DIGRAIN FUMISTOP C&F SMOKE FUMISTOP PHOBI SMOKE INSECTICIDE SMOKE INSECTICIDE
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	LODI S.A.S.
	Dirección	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray Francia
Número de autorización	ES/BB(NA)-2024-18-00945	
Número de referencia R4BP	ES-0032798-0000	
Fecha de la autorización	18/06/2024	
Fecha de vencimiento de la autorización	18/06/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Octavius Hunt Ltd
Dirección del fabricante	Dove Lane Redfield BS5 9NQ Bristol Reino Unido
Ubicación de las plantas de fabricación	Octavius Hunt Ltd site 1 Dove Lane Redfield BS5 9NQ Bristol Reino Unido

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

Sustancia activa	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo (permetrina)
Nombre del fabricante	LIMARU NV (acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Dirección del fabricante	Tagros Chemicals India Limited "Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72 Marshalls Road 600 008 Egmore, Chennai India
Ubicación de las plantas de fabricación	LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited). site 1 A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex 607 005 Kudikadu, Cuddalore, Tamil Nadu India

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo (permetrina)		sustancia activa	52645-53-1	258-067-9	12,55
Clorato potásico		Principio no activo	3811-04-9	223-289-7	13,5
Talco		Principio no activo	14807-96-6	238-877-9	53

2.2. Tipo(s) de formulación

FU Fumígeno

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	H272: Puede agravar un incendio; comburente. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. P220: Mantener alejado de la ropa y otros materiales combustibles. P221: Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles... P261: Evitar respirar polvo. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes. P363: Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P370 + P378: En caso de incendio: Utilizar - para la extinción. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente (personal profesional especializado).. P501: Eliminar el el contenido en y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente (público en general y personal profesional).

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1. Uso # 1 – Fumigación de habitaciones/salas- Público en general (personal no profesional) y personal profesional.

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto formulado con una mezcla que se quema lentamente sin llama, produciendo un humo blanco, persistente, denso y limpio, que contiene el ingrediente activo. Es un generador de humo insecticida, basado en el ingrediente activo permetrina, eficaz al contacto con varios insectos voladores y rastreros.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: otros: <i>Musca domestica</i> Nombre común: otros: Mosca común Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Calliphora vomitoria</i> Nombre común: otros: Mosa de la carne Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Culex pipiens</i> Nombre común: otros: Mosquito Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Blattella germanica</i> Nombre común: otros: Cucaracha alemana Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Blatta orientalis</i> Nombre común: otros: Cucaracha oriental Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Periplaneta americana</i> Nombre común: otros: Cucaracha americana Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Lasius niger</i> Nombre común: otros: Hormiga negra Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Ephestia kuehniella</i> Nombre común: otros: Polilla de la harina Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Plodia interpunctella</i> Nombre común: otros: Palomilla bandeada Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Lasioderma serricone</i> Nombre común: otros: Escarabajo del tabaco Etapa de desarrollo: otros: - Nombre científico: otros: <i>Rhyzopertha dominica</i>

	<p>Nombre común: otros: Capuchino de los granos Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Sitophilus granarius Nombre común: otros: Gorgojo del trigo Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Ctenocephalides felis Nombre común: otros: Pulga de gato Etapa de desarrollo: otros: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Esta indicado para desinsectaciones (efecto de dispersión y eliminación) de zonas donde no se realiza limpieza en humedo, en áreas domesticas (casas privadas), garajes, bodegas, áticos. Almacenes comerciales y en lugares industriales o electrodomesticos, camiones o trenes que transportan granos que nunca deben someterse a limpieza húmeda.</p>
Método(s) de aplicación	<p>Método: Fumigación</p> <p>Descripción detallada: -</p>
Frecuencia de aplicación y dosificación	<p>Tasa de aplicación: -</p> <p>Dilución (%): -</p> <p>Número y frecuencia de aplicación: Dependiendo de la especie, la dosis y frecuencia es: Insectos voladores: - Mosca común (Musca domestica). Exposicion de 4 horas al producto. Dosis: una lata de 3.5 gramos /110 m3. - Mosca de la carne (Calliphora vomitoria). Exposición de 4 horas al producto. Dosis: una lata de 3.5 gramos /110 m3. (La reduccion de esta especie, puede alcanzarse a las 48 horas despues de la aplicación). - Mosquito (Culex pipiens). Exposición de 24 horas al producto. Dosis: una lata de 3.5 gramos /110 m3.</p> <p>Insectos rastreros: - Cucaracha alemana (Blattella germanica), cucaracha americana (Periplaneta americana) y cucaracha oriental (Blatta orientalis). Exposición durante 4 horas del producto. Una lata de 3.5 gramos/8m3 o una lata de 15 gramos/30m3 (La reducción máxima de población se alcanza a las 48 horas). - Hormiga negra (Lasius niger). Exposición durante 4 horas del producto. Dosis: Una lata de 3.5 gramos/8 m3 o una lata de 15 gramos /30m3 -Pulgas de gato (Ctenocephalides felis). Exposicion durante 24 horas de producto. Dosis: Una lata de 15 gramos/ 120m3</p> <p>Plagas de productos almacenados: Polilla de la harina (Ephesia kuehniella), palomilla bandeada (Plodia interpunctella), escarabajo del tabaco (Lasioderma serricorne), capuchino de los granos (Rhyzopertha dominica), y gorgojo del trigo (Sitophilus granarius). Exposicion durante 24 horas de producto. Dosis: Una lata de 3.5 gramos/30 m3 o una lata de 15 gramos /120m3. Frecuencia de aplicación: Una aplicación por cada infestación. No se ha demostrado eficacia residual.</p>

Categoría(s) de usuarios	profesional ; público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material del envasado	Lata/ caja de plástico de 3.5 y 15 gramos. Lata/caja de metal de 3.5 y 15 gramos.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Los productos deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta. Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

El producto es solo para uso interior y estrictamente aplicado en áreas donde no se realice limpieza con agua. Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.1.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Evitar el contacto con objetos contaminados.

Utilice el producto solo una vez por semana como máximo.

Ver sección 5.2.

4.1.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.1.5. Cuando proceda, 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.

Ver sección 5.4.

4.1.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2. Uso # 2 – Fumigación de habitaciones- Personal profesional especializado.

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto formulado con una mezcla que se quema lentamente sin llama, produciendo un humo blanco persistente, denso y limpio, que contiene el ingrediente activo. Es un generador de humo insecticida, basado en el ingrediente activo permetrina, eficaz al contacto con varios insectos voladores y rastreros.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	<p>Nombre científico: otros: Musca domestica Nombre común: otros: Mosca común Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Calliphora vomitoria Nombre común: otros: Mosa de la carne Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Culex pipiens Nombre común: otros: Mosquito Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Blattella germanica Nombre común: otros: Cucaracha alemana Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Blatta orientalis Nombre común: otros: Cucaracha oriental Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Periplaneta americana Nombre común: otros: Cucaracha americana Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Ephestia kuehniella Nombre común: otros: Polilla de la harina Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Plodia interpunctella Nombre común: otros: Palomilla bandeada Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Lasioderma serricone Nombre común: otros: Escarabajo del tabaco Etapa de desarrollo: otros: -</p> <p>Nombre científico: otros: Ctenocephalides felis Nombre común: otros: Pulga de gato Etapa de desarrollo: otros: -</p>
Ámbito(s) de uso	<p>uso en interiores</p> <p>Esta indicado para desinsectaciones (efecto de dispersión y eliminacion) de zonas donde no se realiza limpieza en humedo en áreas domesticas (casas privadas), garajes, bodegas, áticos. Almacenes comerciales y en lugares industriales o</p>

	electrodomesticos, camiones o trenes que transportan granos que nunca deben someterse a limpieza húmeda.
Método(s) de aplicación	Método: Fumigación Descripción detallada: -
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dilución (%): - Número y frecuencia de aplicación: Dependiendo de la especie, la dosis y frecuencia es: Insectos voladores: <ul style="list-style-type: none"> • Mosca común (<i>Musca domestica</i>). Exposición de 4 horas al producto. Dosis: una lata de 3,5 gramos/110 m³, una lata de 30 gramos/950 m³, una lata de 60 gramos/1900 m³. • Mosca de la carne (<i>Calliphora vomitoria</i>). Exposición de 4 horas al producto. Dosis: una lata de 3,5 gramos/110 m³, una lata de 30 gramos/950 m³, una lata de 60 gramos/1900 m³ (la reducción de esta especie, puede alcanzarse a las 48 horas después de la aplicación). • Mosquito (<i>Culex pipiens</i>). Exposición de 24 horas al producto. Dosis: una lata de 3,5 gramos/110 m³, una lata de 30 gramos/950 m³, una lata de 60 gramos/1900 m³. Insectos rastreros: <ul style="list-style-type: none"> • Cucaracha alemana (<i>Blattella germanica</i>), cucaracha americana (<i>Periplaneta americana</i>) y cucaracha oriental (<i>Blatta orientalis</i>). Exposición durante 4 horas del producto. Dosis: una lata de 3,5 gramos/8 m³, una lata de 15 gramos/30 m³, una lata de 30 gramos/60 m³, una lata de 60 gramos/120 m³ (la reducción máxima de población se alcanza a las 48 horas). Plagas de productos almacenados: <ul style="list-style-type: none"> • Polilla de la harina (<i>Ephesia kuehniella</i>), palomilla bandeada (<i>Plodia interpunctella</i>) y escarabajo del tabaco (<i>Lasioderma serricorne</i>). Exposición durante 24 horas de producto. Dosis: una lata de 3,5 gramos/30 m³, una lata de 15 gramos/120 m³, una lata de 30 gramos/240 m³, una lata de 60 gramos/480 m³. Pulgas: <ul style="list-style-type: none"> • Pulgas de gato (<i>Ctenocephalides felis</i>). Exposición durante 24 horas de producto. Dosis: una lata de 15 gramos/120 m³. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Una aplicación por cada infestación. No se ha demostrado eficacia residual.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado

Tamaños de los envases y material del envasado	<p>Lata / caja de plástico con envases de 3.5, 15, 30 y 60 gramos. .Lata / caja de metal con envases de 3.5, 15, 30 y 60 gramos. Recubierto totalmente de plástico (HDPE) Aluminio exterior, cartón interno. Plástico exterior, papel cartón interno* + aluminio * El cartón con aluminio es de forma redonda y su finalidad es cubrir el producto. El aluminio se coloca hacia afuera para protegerlo mejor de las fuentes de calor o chispas. Antes de usar el producto, ésta cubierta debe retirarse y no hay posibilidad de volver a colocarla más tarde.</p>
--	--

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Debido al problema de la resistencia potencial, se deben poner en práctica ciertas estrategias:

Estas estrategias de gestión de resistencia insecticida son similares a las usadas para la permetrina u otros piretroides sintéticos.

Los siguientes consejos están proporcionados por el IRAC (El Comité de Acción de Resistencia Insecticida. Annon, 1987).

- Adoptar métodos integrados de manejo de plagas. Siempre que sea posible, los tratamientos de aplicación deben recomendarse para combinarse con medidas no químicas, métodos de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (especies objetivo, condiciones de uso, etc.).
- Tener en cuenta el ciclo de vida y las características de los insectos objetivo para adaptar los tratamientos. En particular, apuntar a la etapa más susceptible del ciclo de vida de la plaga.
- Cuando se requiere un período de control prolongado, los tratamientos deben alternarse con productos con diferentes modos de acción.
- Los productos deben usarse de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta. Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.
- El producto no debe utilizarse en regiones donde se sabe que se ha desarrollado resistencia al principio activo.
- En los casos en que se demuestre que las tasas de aplicación, aplicadas correctamente, no logran el nivel de control esperado, debe cesar el uso de cualquier producto que contenga la misma clase de química.
- Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar inmediatamente al titular de la autorización.
- Se deben monitorear los niveles de efectividad, y se deben investigar los casos de efectividad reducida para detectar posibles pruebas de resistencia, observando que las condiciones sanitarias y la proximidad de los refugios no tratados pueden contribuir al riesgo de una nueva infestación.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

4.2.3. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Ver sección 5.2.

4.2.4. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Ver sección 5.3.

4.2.5. Cuando proceda, 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.

Ver sección 5.4.

4.2.6. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Ver sección 5.5.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

5.1. Instrucciones de uso

El producto debe usarse de acuerdo con las recomendaciones de la etiqueta. Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

Mantenga aislada el área a tratar, bloquee las ventanas y las puertas durante un mínimo de 4 horas.

Calcule el número adecuado de generadores de humo para la estancia a tratar. Colóquelos en una superficie a prueba de incendios, pero nunca en un espacio cerrado como un cubo.

Distribuya los generadores de humo por toda la zona a tratar.

Deje que el producto esté activo no menos de 4 horas o 24 horas, dependiendo de la especie objetivo. Después ventile completamente la estancia abriendo ventanas y puertas.

El producto es solo para interiores y debe aplicarse estrictamente en áreas que no se limpian en húmedo.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

Lávese las manos y la piel expuesta antes y después del uso.

No usar cuando haya alimentos o animales productores de alimentos.

No reutilizar la ropa contaminada.

Mantenga el producto en un lugar con calor.

No inhale el vapor.

Retire el producto de las superficies donde es más probable el contacto después del periodo de ventilación (limpieza en seco).

Solo uso en interiores.

Evacuar el ganado antes del tratamiento.

Retirar todos los alimentos, bebidas y piensos antes del tratamiento.

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Retire todos los utensilios de cocina y cubierto, cualquier herramienta que pueda entrar en contacto con alimentos o piensos durante el tratamiento.

Después del periodo de ventilación, limpie las superficies tratadas antes de volver a usarlas (limpieza en seco).

Salir inmediatamente después de encender los generadores de humo.

Ventile completamente las áreas antes de volver a ocuparlas durante al menos 8 horas.

La aplicación en camiones o trenes que transporten granos nunca debe someterse a una limpieza húmeda.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el 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 contacto con la boca, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
 - 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

Instrucciones medioambientales:

Evite que el producto alcance desagües, agua de desagües y penetre en el suelo. Si las aguas o desagües se contaminan, informe de inmediato a las autoridades competentes.

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

El producto no es apto para su eliminación en vertedero.

Cuando se utilice equipamiento no desechable (reutilizable): limpie el equipamiento con papel húmedo y deseche el papel utilizado para la limpieza como se indica a continuación: No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Evite que el producto alcance desagües o agua de desagües.

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

Mantenga el envase bien cerrado en un lugar fresco y seco, bien ventilado, alejado de los niños, personas no autorizadas, alimentos o piensos.

Proteger de los rayos solares directos.

Mantener alejado de fuentes de combustión y cerca de medios de extinción.

El producto es estable durante 24 meses en el envase original.

Evitar la temperatura de almacenamiento por encima de 40°C.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida 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.