



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2021: ...Modificación: sección 4.1
Modificación: Sección 5.1.
Modificación: Sección 5.2.
Modificación: Sección 5.4.

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
Se deberá presentar un estudio de estabilidad a largo plazo del producto biocida.	Febrero 2023

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	Los envases de uso por el público en general deberán tener una capacidad inferior o igual a 1L

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

- 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
-	-

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 Artículo 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 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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

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/909/2017, de 25 de septiembre, 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 reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11/03/2021**

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



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

Tipo de Producto: 18

ES/APP(NA)-2021-18-00739

ES-0025188-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre comercial	INSECT SHOCKER
Nombre adicional	AMIGARD STOP PULGAS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	SolNova s.r.l.
	Dirección	Sandro Gallo, 12 CP 30126 Venezia Lido (Veneto) ITALIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2021-18-00739	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0025188-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	09/03/2021	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2025	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Amigard GmbH
Dirección del fabricante	Binderstr. 62 CH-8702 Zollikon SUIZA
Lugar de fabricación	1. AT-Chemie GmbH, Grafenweg 33, AT-6971 Hard (currently active) Further sites: 2. Packaging Imolese s.p.a., Via Turati, 22- IT-40026 Imola (BO) ITALIA 3. VPS Group srl, via S. Vitale Ovest, 2901, IT-40059 VILLAFONTANA di Medicihana – Bologna – ITALIA 4. PharmaMillennium srl, Via Petrarca, 49 – Zona Industriale, IT- 22070 Rovello Porro (CO) Italy 5. Betafarma Spa, Via E.de Nicola, 10, IT-20090



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

	Cesano Boscone (MI) ITALIA 6. Sarem Cosmetics GmbH, Herderstrasse 94, F-40237 Düsseldorf ALEMANIA 7. Frike Chemicals AG, Motorenstr. 2A, CH-8623 Wetzikon SUIZA 8. Link Chemie AG, Dürrwiesen 16, D-73614 Schorndorf
--	---

1.4. Fabricante de las sustancias activas

Sustancia activa	Acido decanoico
Nombre del fabricante	SolNova Vet S.L.
Dirección del fabricante	C Juan Bravo, 3 Portal A 28006 Madrid ESPAÑA
Lugar de fabricación	BASF Personal Care And Nutrition GmbH Henkelstrasse 67, D-40551 Düsseldorf ALEMANIA

Sustancia activa	Acido octanoico
Nombre del fabricante	SolNova Vet S.L.
Dirección del fabricante	C Juan Bravo, 3 Portal A 28006 Madrid ESPAÑA
Lugar de fabricación	BASF Personal Care And Nutrition GmbH Henkelstrasse 67, D-40551 Düsseldorf ALEMANIA

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 (%)
Acido decanoico	Acido n-decanoico	Sustancia activa	334-48-5	206-376-4	2.7 (tec.) 2.6595 (puro)
Acido octanoico	Acido n-octanoico	Sustancia activa	124-07-2	204-677-5	0.7 (tec.) 0.6951 (puro)



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

2.2. Tipo de formulación

EW – emulsión aceite en agua (RTU)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida para el control de la pulga del gato – Aplicación por pulverización

Tipo de Producto	PT18: Insecticida.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto biocida es un insecticida para el control de la pulga del gato. Se trata de un producto listo para su uso (RTU) que contiene ácido octanoico (0,7%) y ácido decanoico (2,7%) como sustancias activas.
Organismodiana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Pulga del gato (<i>Ctenocephalides felis</i>) (adultos y larvas)
Ámbito de utilización	Interiores. Aplicar en textiles domésticos (por ejemplo, camas de mascotas, almohadas, sofás, alfombras, etc.) que no se pueden lavar de forma húmeda.
Método de aplicación.	Formulación lista para su uso (RTU) que se aplica de forma manual mediante pulverización. Después de aspirar los tejidos infectados, se aplica por pulverización directa sobre los tejidos domésticos infectados.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis de aplicación:</u> 12g/m ² . Aplicar 2 pulverizaciones (1,28 g) en cada punto de aplicación desde una distancia de unos 60cm. <u>Frecuencia de aplicación:</u> No se recomienda ninguna aplicación preventiva. Pulverizar sobre los tejidos cuando se detecte una infestación. Después de 1 semana, cuando la infestación persista, se recomienda una nueva aplicación.
Categoría de usuario	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases	Envases de 250 y 500ml



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

y material de envasado	Envases de polietileno de baja densidad (LDPE) con pulverizador de gatillo.
-------------------------------	---

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.

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

Se trata de un producto biocida listo para su uso. No es necesario diluirlo. Agitar bien el envase antes de utilizarlo.

Es un insecticida contra las pulgas de los gatos (*Ctenocephalides felis*) que infestan los tejidos del hogar, especialmente en los lugares en los que suelen vivir las mascotas (por ejemplo, las camas de los animales, las almohadas, los sofás, las alfombras, etc.).



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

Produce el derribo de las pulgas en varios minutos. Las pulgas mueren al cabo de 3 días. Tanto los adultos como las larvas y los huevos se ven afectados.

Debe aplicarse únicamente sobre los tejidos infestados, pulverizando cuando se detecte una infestación. La dirección de la pulverización debe estar alejada del aplicador.

Dosis: 12 g/m².

Aplicar 2 pulverizaciones (1,28 g) en cada punto de aplicación, desde una distancia de unos 60 cm. Cada pulverización cubre una superficie redonda de unos 33 cm de diámetro.

Se necesitan unas 18 pulverizaciones para tratar 1 m² de un tejido infestado.

Utilizar el producto sólo en caso de infestación.

No se recomienda una aplicación preventiva. Al cabo de 1 semana, cuando la infestación persista, se recomienda una nueva aplicación.

No aplicar directamente sobre los animales domésticos. Las pulgas adultas pasan la mayor parte de su vida en el huésped (humanos, animales), por lo que para controlar una infestación es necesario tratar también al huésped para evitar reinfestaciones. Póngase en contacto con su veterinario para que le indique el producto adecuado. Las larvas y los huevos de las pulgas viven en los textiles donde descansan los animales de compañía.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar directamente sobre personas o animales. Lavar las manchas contaminadas con un detergente doméstico suave.

No utilizar directamente sobre alimentos, piensos o bebidas o cerca de ellos o en superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, bebidas y piensos.

No aplicar sobre ropa o textiles destinados a estar en contacto directo con la piel.

Los colchones tratados deben cubrirse con una funda protectora antes de utilizarlos para evitar el contacto de la piel con el producto.

El producto contiene agua, por lo que no debe utilizarse para tratar las grietas alrededor de los enchufes o las regletas de cables de alimentación.

No aplicar sobre textiles para el hogar lavables.

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:

-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 Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2021-18-00739

INSECT SHOCKER
AMIGARD STOP PULGAS

-Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGÚN CASO.

•Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

-Tratamiento sintomático y de soporte.

**NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO. 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 Instituto Nacional de Toxicología Información Y Emergencias Toxicológicas conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017

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

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán depositarse en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.

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

Vida media: 2 años.

Proteger de las heladas.

Almacenar en un lugar seco a temperatura ambiente.

Evitar la exposición prolongada directa al sol.

Mantener a temperatura ambiente.

6. Otra información

Definiciones:

Público en general (usuario no profesional): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.