Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2019-18-00627

LABYRINTH

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2024 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización

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
-	-

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:

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2019-18-00627

LABYRINTH

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS09

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 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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 autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **TERMIGARD PLUS** con número de registro **ES/APP(NA)-2019-18-00596** y número asset **ES-0012803-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

13. Esta decisión remplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **21 de diciembre de 2023**.

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

LABYRINTH

Tipo(s) de Producto: 18

ES/BB(NA)-2019-18-00627

ES-0020998-0000

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2019-18-00627

LABYRINTH

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	LABYRINTH

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	QUÍMICA DE MUNGUÍA, S.A.
	Dirección	C/ Derio Bidea, 51 48100 Munguía (Vizcaya) España
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2019-18-00627	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0020998-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	17/07/2019	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/01/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ENSYSTEX Inc.
Dirección del fabricante	2911 Enterprise Avenue Fayetteville NC 28305 USA
Lugar de fabricación	2911 Enterprise Avenue Fayetteville NC 28305 USA

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

Sustancia activa	Diflubenzuron
Nombre del fabricante	Chemtura Europe Limited
Dirección del fabricante	Kennet House, 4 Langley Quay, Slough, Berkshire SL3 6EH Reino Unido
Lugar de fabricación	*Ver Anexo Confidencial (Autorización producto referente)*

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Diflubenzuron	1-(4-chlorophenil)-3-(2,6-diflurobenzoil)urea	Sustancia activa	35367-38-5	252-529-3	0,25

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo granulado (gránulos de celulosa impregnados de diflubenzuron)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida contra termitas – Interior – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida. El producto, suministrado en bolsas de plástico, tiene que ser mezclado con agua antes de ser introducido en las estaciones cebo.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Reticulitermes spp.*
Ámbito(s) de utilización	Interiores. Aplicación en los caminos de las termitas en edificios industriales, públicos y privados.
Método(s) de aplicación	Estaciones cebo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: depende del número de conexiones establecidas, ya sea en las estaciones cebo exteriores como en las de dentro del edificio. La cantidad total de cebo siempre será en función del consumo del mismo.

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

	Frecuencia de aplicación: se deberá revisar el cebo cada 30 – 45 días y se remplazará cuando se haya consumido. En caso de que la plaga continúe, repita el proceso.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 50, 75, 500, 1000 g. Caja de cartón con 10 bolsas. Bolsas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 2000 g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver el punto 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver el punto 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 el punto 5.3.

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

Ver el punto 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 el punto 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida contra termitas – Exterior – Personal profesional especializado

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida. Cebo en polvo en celulosa (PT 18) usado para el control de termitas (*Reticulitermes spp.)* alrededor de edificios industriales, públicos y privados. El producto, suministrado en bolsas de plástico, tiene que ser mezclado con agua antes de ser introducido en las estaciones cebo.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Reticulitermes spp.*
Ámbito(s) de utilización	Exteriores. Aplicación en los caminos de las termitas.
Método(s) de aplicación	Estaciones cebo.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: depende del número de conexiones establecidas, ya sea en las estaciones cebo exteriores como en las de dentro del edificio. La cantidad total de cebo siempre será en función del consumo del mismo. Frecuencia de aplicación: se deberá revisar el cebo cada 30 – 45 días y se remplazará cuando se haya consumido. En caso de que la plaga continúe, repita el proceso.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 50, 75, 500, 1000 g. Caja de cartón con 10 bolsas. Bolsas de polietileno de alta densidad (HDPE) de 2000 g.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver el punto 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver el punto 5.2.

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 el punto 5.3.

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

Ver el punto 5.4.

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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

Ver el punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Coloque los cebos en los portacebos en contacto directo con la madera atacada o los tubos perforados para introducirlos en el interior del suelo, a fin de llegar a todas las colonias que puedan existir en su entorno.

El patrón de aplicación de LABYRINTH (tanto en interiores como en exteriores) comprende diferentes etapas:

- Etapa 1: Encuesta. Para obtener el máximo rendimiento del producto es necesario saber con la máxima precisión dónde se identifican las termitas en sus vías. Este paso se realiza con equipos de precisión.
- Etapa 2: Prueba de colocación. Una vez que se identifica la ruta de las termitas, se requiere colocar una pieza de prueba de celulosa (cartón humedecido o una pieza de madera) para atraer y verificar el nivel de infestación. El cebo de prueba se introduce en una estación de cebo que se coloca dentro del suelo en los alrededores del edificio (uso al aire libre) o que se coloca en las paredes o el piso dentro del edificio en medio del camino de las termitas.
- Etapa 3: Aplicación de cebo. Cuando el cebo de prueba muestra la presencia de termitas (las termitas atacan directamente el cartón o la pieza de madera), el producto se agrega para reemplazar el cebo de prueba. LABYRINTH se coloca en la estación de cebo dentro de una bolsa de plástico o rellenando la estación de cebo (solo en exteriores). Cuando se aplica dentro de una bolsa, la bolsa se perfora o se corta en la estación de cebo con un pequeño punzón o cuchillo y la estación de cebo se cierra de nuevo, lo que permite que las termitas entren a través de las pequeñas ranuras en la estación de cebo.

No mezclar con otros productos químicos.

Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz e informar directamente al titular del registro.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Antes de usar el producto lea atentamente la etiqueta.

Para evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso.

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

No utilizar en presencia de alimentos ni en utensilios de cocina.

No realizar la aplicación en presencia de personas y/o animales domésticos.

No realice la aplicación sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, piensos o ganado.

No coma alimentos y no alimente al ganado con cultivos cultivados en tierra cerca de las estaciones de cebo.

Descontamine y/o demuestre que no haya residuos antes de cualquier reimplantación de cultivos comestibles cerca de los puntos tratados.

Use guantes impermeables.

Este producto debe utilizarse alternativamente con otros productos que no contengan la misma sustancia activa para evitar poblaciones resistentes.

Use el producto con las dosis e intervalos recomendados.

Las áreas donde se hayan aplicado previamente termiticidas de tipo barrera, así como a menos de medio metro de la pared de la cimentación, deben evitarse si es posible.

Retire los cebos y las estaciones cebo al finalizar el tratamiento.

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.
- 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.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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

Envases vacíos, producto no usado, aguas de lavado, envases y otras aguas generadas durante el tratamiento se consideran residuos peligrosos.

Entregue esos residuos a un establecimiento o empresa registrada, de acuerdo con la legislación actual.

Codifique los residuos según la Decisión 2014/955/EU.

No lo libere al suelo o tierra, aguas superficiales ni a ningún tipo de alcantarillado.

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

Guardar en su envase original.

El producto debe almacenarse en su envase original cerrado, en condiciones frescas, secas y bien ventiladas durante dos años y a temperaturas inferiores a 40 ºC.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fecha de caducidad de 2 años.

6. Otra información

Definiciones de interés:
Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.

CSV : GEN-4daa-5ffb-a1bf-995d-bcf3-947a-c84c-131b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 12/12/2024 10:13 | Sin acción específica