



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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 y Equidad en Salud, 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.	La etiqueta será distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
2.	El personal profesional y no-profesional (público en general) no podrán usar envases de más de 1 kg.



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/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	  GHS08 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. 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.
11. 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.
12. 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).





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

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 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.

- 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 **Free Land 10EC** con número de registro **ES/MR(NA)-2023-18-00866** y número asset **ES-0030266-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

FOVAL ONE

Tipo(s) de Producto: 18

ES/BB(MR)-2024-18-00935

ES-0032508-0000





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	FOVAL ONE
Nombre(s) adicional(es)	FOVAL 10 ce FOVAL C10 Fvl 10 ce Fvl one Multi 10 CE Multi ONE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Kollant S.r.l.
	Dirección	Vía C.Colombo, 7/7 ^a 30030 – Vigonovo (VE) Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(MR)-2024-18-00935	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0032508-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	16/04/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	16/02/2033	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	KOLLANT S.r.l.
Dirección del fabricante	Vía C.Colombo, 7/7 ^a 30030 – Vigonovo (VE) Italia
Lugar de fabricación	Vía C.Colombo, 7/7 ^a 30030 – Vigonovo (VE) Italia

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

Sustancia activa	Cipermetrina
Nombre del fabricante	Limaru NV (acting for Tagros Chemicals India Ltd)





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Dirección del fabricante	Paalsesteenweg 170 Bus 7 B-3583 Beringen Bélgica
Lugar de fabricación	Tagros Chemicals India Private Ltd, Plant: A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore 607 005 Tamil NaduIndia

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 (%)
Cipermetrina	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Sustancia activa	52315-07-8	257-842-9	10,53
DPM – methoxymethyl-ethoxy propanol	2-methoxymethyl-ethoxy propanol	Disolvente (Sustancia no-activa)	34590-94-8	252-104-2	54,47

2.2. Tipo(s) de formulación

EC - Concentrado emulsionable

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. H373: Puede provocar daños en los órganos sistema nervioso tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P314: Consultar a un médico en caso de malestar. P391: Recoger el vertido. <u>Profesional y público general</u> P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente. <u>Profesional especializado</u>





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

	P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
--	--

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Aplicación puntual en interiores contra insectos rastreros – Usuarios profesionales y profesionales especializados

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación puntual.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Blattella germánica</i> . Cucaracha alemana. Adultos. <i>Blatta orientalis</i> . Cucaracha oriental. Adultos. <i>Lasius niger</i> . Hormiga de jardín. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Aplicación puntual por pulverización. Para tratar superficies porosas, usar 10 g de producto concentrado y diluir en 1 litro de agua (1 %); mezclar bien y aplicar con un pulverizador adecuado a un ritmo de 50 ml de solución por 1 m ² . Para tratar superficies no porosas, usar 5 g de producto concentrado y diluir en 1 litro de agua (0,5 %); mezclar bien y aplicar con un pulverizador adecuado a un ritmo de 40 ml de solución por 1 m ² . Residualidad: 4 semanas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Superficies porosas: la dosis de aplicación en términos de sustancia activa es 52,7 mg t.g.a.i./m ² . Superficies no porosas: la dosis de aplicación en términos de sustancia activa es 21 mg t.g.a.i./m ² . El tratamiento puede realizarse hasta 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	HDPE botella con tapa dosificadora: 100, 250, 500, 1000, 2000 ml. HDPE botella con cámara de medición (botella de cuello doble): 500, 1000 ml. HDPE bidón: 5, 10, 20 L.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El producto debe aplicarse sólo en áreas restringidas en superficies que no se limpian regularmente, por ejemplo, detrás o debajo de la nevera, debajo del fregadero de la cocina, debajo del horno o el calentador de agua, donde los insectos suelen esconderse.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar en zonas susceptibles de limpieza húmeda rutinaria.
Evitar el contacto con superficies tratadas.
Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos durante el proceso de manipulación del producto (material del guante a especificar por el titular de la autorización en la información del producto).
Se debe usar una cubierta protectora (al menos tipo X, EN XXXXX).

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

Véase sección 5.3.

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

Véase 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

Véase sección 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Aplicación puntual en interiores contra insectos rastreros – Público en general

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación puntual.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Blattella germanica</i> . Cucaracha alemana. Adultos. <i>Blatta orientalis</i> . Cucaracha oriental. Adultos. <i>Lasius niger</i> . Hormiga de jardín. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Aplicación puntual por pulverización. En el caso de superficies porosas (p.ej. hormigón, ladrillos, pasta de madera, etc.) (52,7 mg t.g.a.i./m ²): <ul style="list-style-type: none">• Botella con ventana de medición: medir 1 ml de producto y verter 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Paquetes de un solo uso 1 ml: abrir el sellado y verter el contenido en 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Sistema listo para diluir: agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Sistema de cartucho: agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m². En el caso de superficies no porosas (p.ej. plástico, metal, cerámica, etc.) (21 mg t.g.a.i./m ²): <ul style="list-style-type: none">• Botella con ventana de medición: medir 0,5 ml de producto y verter 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 32 pulverizaciones por m².• Paquetes de un solo uso 1 ml: abrir el sellado y verter el contenido en 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 16 pulverizaciones por m².• Sistema listo para diluir: agitar bien y realizar 16 pulverizaciones por m².• Sistema de cartucho: agitar bien y realizar 16 pulverizaciones por m². Residualidad: 4 semanas.
Dosis y frecuencia de aplicación	En el caso de superficies porosas 52,7 mg t.g.a.i./m ² . En el caso de superficies no porosas 21 mg t.g.a.i./m ² . El tratamiento puede realizar hasta 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella con ventana de medición: 20 ml. Paquetes de un solo uso: 1 ml. Sistema listo para diluir: 5 ml. Sistema de cartucho: 5 ml.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

El producto debe aplicarse sólo en áreas restringidas en superficies que no se limpian regularmente, por ejemplo, detrás o debajo de la nevera, debajo del fregadero de la cocina, debajo del horno o el calentador de agua, donde los insectos suelen esconderse.

En el caso de sistema listo para diluir, para pelar el collar, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizar utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de sistema de cartucho, añadir 500 ml de agua del grifo a la botella, coloque el cartucho en el cuello de botella, colocar el gatillo, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizarse utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de botella con ventana de medición y paquetes de un solo uso, la aplicación se realiza por pulverizador de gatillo con una tasa de pulverización de 1,25 ml/pulverización. El volumen adecuado de producto se agrega al volumen de agua requerido y agitado.

Se propone incluir la siguiente limitación para los usuarios no profesionales: "Se espera la eliminación de cucarachas 4 horas después de la exposición de insectos a las superficies tratadas".

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar en zonas susceptibles de limpieza húmeda rutinaria.

Evitar el contacto con superficies tratadas.

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

Véase sección 5.3.

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

Véase sección 5.4.

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

Véase sección 5.5.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Aplicación en interiores en grietas y hendiduras contra insectos rastreros – Usuarios profesionales y profesionales especializados

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación en grietas y hendiduras.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Blattella germanica</i> . Cucaracha alemana. Adultos. <i>Blatta orientalis</i> . Cucaracha oriental. Adultos. <i>Lasius niger</i> . Hormiga de jardín. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Tratamiento en grietas y hendiduras por pulverización. En el caso de superficies porosas (p.ej. hormigón, ladrillos, pasta de madera, etc.) (52,7 mg t.g.a.i./m ²): usar 10 g de producto concentrado y diluir en 1 litro de agua (1 %); mezclar bien y aplicar con un pulverizador adecuado a un ritmo de 50 ml de solución por 1 m ² . En el caso de superficies no porosas (p.ej. plástico, metal, cerámica, etc.) (21 mg t.g.a.i./m ²): usar 5 g de producto concentrado y diluir en 1 litro de agua (0,5 %); mezclar bien y aplicar con un pulverizador adecuado a un ritmo de 40 ml de solución por 1 m ² . Residualidad: 4 semanas.
Dosis y frecuencia de aplicación	En el caso de superficies porosas 52,7 mg t.g.a.i./m ² . En el caso de superficies no porosas 21 mg t.g.a.i./m ² . El tratamiento puede realizar hasta 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	HDPE botella con tapa dosificadora: 100, 250, 500, 1000, 2000 ml. HDPE botella con cámara de medición (botella de cuello doble): 500, 1000 ml. HDPE bidón: 5, 10, 20 L.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar en grietas y hendiduras de superficies tal como: baldosa cerámica, mármol, granito y otras superficies de piedra dura, metales (acero, hierro, etc. ...), plástico, vidrio (ej.: cristales de ventana), madera contrachapada.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Aplicar el producto directamente en grietas y hendiduras desde una distancia de 40 cm.
El producto debe aplicarse sólo en áreas restringidas en superficies que no se limpian regularmente, por ejemplo, detrás o debajo de la nevera, debajo del fregadero de la cocina, debajo del horno o el calentador de agua, en todas las grietas y hendiduras que pueden ser un refugio de cucarachas y hormigas.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar en zonas susceptibles de limpieza húmeda rutinaria.
Evitar el contacto con superficies tratadas.
Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos durante el proceso de manipulación del producto (material del guante a especificar por el titular de la autorización en la información del producto).
Se debe usar una cubierta protectora (al menos tipo X, EN XXXXX).

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 medio ambiente

Véase sección 5.3.

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

Véase sección 5.4.

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

Véase sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Aplicación en interiores en grietas y hendiduras contra insectos rastreros – Público en general

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Aplicación en grietas y hendiduras.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Blattella germanica</i> . Cucaracha alemana. Adultos. <i>Blatta orientalis</i> . Cucaracha oriental. Adultos. <i>Lasius niger</i> . Hormiga de jardín. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	<p>Tratamiento en grietas y hendiduras por pulverización.</p> <p>En el caso de superficies porosas (p.ej. hormigón, ladrillos, pasta de madera, etc.) (52,7 mg t.g.a.i./m²):</p> <ul style="list-style-type: none">• Botella con ventana de medición: medir 1 ml de producto y verter 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Paquetes de un solo uso 1 ml: abrir el sellado y verter el contenido en 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Sistema listo para diluir: agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Sistema de cartucho: agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m². <p>En el caso de superficies no porosas (p.ej. plástico, metal, cerámica, etc.) (21 mg t.g.a.i./m²):</p> <ul style="list-style-type: none">• Botella con ventana de medición: medir 0,5 ml de producto y verter 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 32 pulverizaciones por m².• Paquetes de un solo uso 1 ml: abrir el sellado y verter el contenido en 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 16 pulverizaciones por m².• Sistema listo para diluir: agitar bien y realizar 16 pulverizaciones por m².• Sistema de cartucho: agitar bien y realizar 16 pulverizaciones por m². <p>Residualidad: 4 semanas.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	En el caso de superficies porosas 52,7 mg t.g.a.i./m ² . En el caso de superficies no porosas 21 mg t.g.a.i./m ² . El tratamiento puede realizar hasta 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Tamaños de los envases y material de envasado	Botella con ventana de medición: 20 ml. Paquetes de un solo uso: 1 ml. Sistema listo para diluir: 5 ml. Sistema de cartucho: 5 ml.
--	---

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar en locales domésticos en grietas y hendiduras de superficies tal como: baldosa cerámica, mármol, granito y otras superficies de piedra dura, metales (acero, hierro, etc.), plástico, vidrio (ej.: cristales de ventana), madera contrachapada. Aplicar el producto directamente en grietas y hendiduras desde una distancia de 40 cm.

El producto debe aplicarse sólo en áreas restringidas en superficies que no se limpian regularmente, por ejemplo, detrás o debajo de la nevera, debajo del fregadero de la cocina, debajo del horno o el calentador de agua, en todas las grietas y hendiduras que pueden ser un refugio de cucarachas y hormigas.

Se propone incluir la siguiente limitación para los usuarios no profesionales: "Se espera la eliminación de cucarachas 4 horas después de la exposición de insectos a las superficies tratadas".

En el caso de sistema listo para diluir, para pelar el collar, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizar utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de sistema de cartucho, añadir 500 ml de agua del grifo a la botella, coloque el cartucho en el cuello de botella, colocar el gatillo, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizar utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de botella con ventana de medición y paquetes de un solo uso, la aplicación se realiza por pulverizador de gatillo con una tasa de pulverización de 1,25 ml/pulverización. El volumen adecuado de producto se agrega al volumen de agua requerido y agitado.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar en zonas susceptibles de limpieza húmeda rutinaria.

Evitar el contacto con superficies tratadas.

4.4.3. 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

Véase sección 5.3.

4.4.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

producto y su envase

Véase sección 5.4.

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

Véase sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Tratamiento superficial residual alrededor del edificio contra mosquito tigre – Usuarios profesionales y profesionales especializados

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se aplica en el exterior alrededor de los edificios en áreas rurales para controlar los mosquitos tigres.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Aedes albopictus</i> . Mosquito tigre. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior.
Método(s) de aplicación	Pulverización, tratamiento de superficies. Tratar alrededor del edificio a partir de una altura de aproximadamente 50 cm, hasta 150 cm, el tratamiento de una banda de aproximadamente un metro de altura. Usar 2 g de producto concentrado y diluir en 1 litro de agua (0,2 %); mezclar bien y aplicar con un pulverizador adecuado a un ritmo de 50 ml de solución por 1 m ² . La acción residual del producto es de 3 días.
Dosis y frecuencia de aplicación	La dosis de aplicación en términos de sustancia activa es 10,5 mg t.g.a.i./m ² . El tratamiento puede realizarse hasta 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	HDPE botella con tapa dosificadora: 100, 250, 500, 1000, 2000 ml. HDPE botella con cámara de medición (botella de cuello doble): 500, 1000 ml. HDPE bidón: 5, 10, 20 L.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Diluir el producto en agua al 0,2 % p/p, mezclar bien y para la aplicación con pulverizador de mochila o un dispositivo apropiado, aplicar 50 ml de solución insecticida por m².

El producto debe aplicarse uniformemente en el área seleccionada desde una distancia de 50 cm. El producto actúa contra los mosquitos tigre mediante contacto y por vapor.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplique el producto en áreas conectadas o cerca del sistema de alcantarillado, drenaje de agua, pozos de registro.

No aplicar durante el clima lluvioso o ventoso. Evitar la exposición de organismos no objetivo (p. ej. considerar la aplicación durante las horas de oscuridad cuando los polinizadores, incluidas las abejas, no están activos, sin tratamiento de las plantas durante el período de floración).

Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos durante el proceso de manipulación del producto (material del guante a especificar por el titular de la autorización en la información del producto).

Se debe usar una cubierta protectora (al menos tipo X, EN XXXXX).

4.5.3. 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

Véase sección 5.3.

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

Véase sección 5.4.

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

Véase sección 5.5.

4.6. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 6 – Tratamiento superficial residual alrededor del edificio contra mosquito tigre – Público en general





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se aplica en el exterior alrededor de los edificios en áreas rurales para controlar los mosquitos tigras.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Aedes albopictus</i> . Mosquito tigre. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior. Al aire libre en el área rural.
Método(s) de aplicación	Pulverización, tratamiento de superficies. Tratar alrededor del edificio a partir de una altura de aproximadamente 50 cm, hasta 150 cm, el tratamiento de una banda de aproximadamente un metro de altura. <ul style="list-style-type: none">• Botella con ventana de medición: medir 2 ml de producto y verter 1 litro de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Paquetes de un solo uso 2 ml: abrir el sellado y verter el contenido en 1 litro de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 40 pulverizaciones por m².• Sistema listo para diluir: Agitar bien y realizar 8 pulverizaciones por m².• Sistema de cartucho: Agitar bien y realizar 8 pulverizaciones por m². La acción residual del producto es de 3 días.
Dosis y frecuencia de aplicación	La dosis de aplicación en términos de sustancia activa es 10,5 mg t.g.a.i./m ² . El tratamiento se puede realizar hasta 2 veces al año.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Botella con ventana de medición: 20 ml. Paquetes de un solo uso: 2 ml. Sistema listo para diluir: 5 ml. Sistema de cartucho: 5 ml.

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

El producto debe aplicarse uniformemente en el área seleccionada desde una distancia de 50 cm. El producto actúa contra los mosquitos tigras mediante contacto y por vapor.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

En el caso de sistema listo para diluir, para pelar el collar, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizarse utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de sistema de cartucho, añadir 500 ml de agua del grifo a la botella, coloque el cartucho en el cuello de botella, colocar el gatillo, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizarse utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de botella con ventana de medición y paquetes de un solo uso, la aplicación se realiza por pulverizador de gatillo con una tasa de pulverización de 1,25 ml/pulverización. El volumen adecuado de producto se agrega al volumen de agua requerido y agitado.

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplique el producto en áreas conectadas o cerca del sistema de alcantarillado, drenaje de agua, pozos de registro.

No aplicar durante el clima lluvioso o ventoso. Evitar la exposición de organismos no objetivo (p. ej. considerar la aplicación durante las horas de oscuridad cuando los polinizadores, incluidas las abejas, no están activos, sin tratamiento de las plantas durante el período de floración).

4.6.3. 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

Véase sección 5.3.

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

Véase sección 5.4.

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

Véase sección 5.5.

4.7. Descripción del uso 7

Tabla 7. Uso # 7 – Erradicación de hormigueros – Usuario profesional y profesional especializado





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se aplica al aire libre, por pulverización, para la erradicación del hormiguero.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Lasius niger</i> . Hormiga de jardín. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual alrededor y a la entrada del nido, por pulverización. Una sola aplicación para eliminar el nido. El producto concentrado debe diluirse en agua al 0,5 % p/p antes de su uso. La cantidad de solución insecticida (diluida) a aplicar a cada nido es de 25 g/nido.
Dosis y frecuencia de aplicación	La dosis de aplicación en términos de sustancia activa es 13,2 mg t.g.a.i./nido. Sin limitaciones.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado. Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	HDPE botella con tapa dosificadora: 100, 250, 500, 1000, 2000 ml. HDPE botella con cámara de medición (botella de cuello doble): 500, 1000 ml. HDPE bidón: 5, 10, 20 L.

4.7.1. Instrucciones específicas de uso

Diluir el producto en agua en la dosis recomendada, mezclar bien y aplicar con un rociador apropiado para distribuir la solución. La aplicación debe realizarse a un ritmo de 25 ml de solución insecticida por nido, aplicado alrededor y en la entrada del nido. Para optimizar la eficacia del tratamiento, no aplicar en caso de lluvia o viento.

4.7.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Tratamiento de un solo nido por aplicación.
Utilice guantes protectores resistentes a productos químicos durante el proceso de manipulación del producto (material del guante a especificar por el titular de la autorización en la información del producto).
Se debe usar una cubierta protectora (al menos tipo X, EN XXXXX).





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

4.7.3. 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

Véase sección 5.3.

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

Véase sección 5.4.

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

Véase sección 5.5.

4.8. Descripción del uso 8

Tabla 8. Uso # 8 – Erradicación de hormigueros – Usuario no profesional (público general)

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto se aplica al aire libre, por pulverización, para la erradicación del hormiguero.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Lasius niger</i> . Hormiga de jardín. Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Exterior.
Método(s) de aplicación	Aplicación manual alrededor y a la entrada del nido, por pulverización. Una sola aplicación para eliminar el nido. <ul style="list-style-type: none">• Paquetes de un solo uso 1 ml: abrir el sellado y verter el contenido en 100 ml de agua en un recipiente apropiado con rociador a gatillo. Agitar bien y realizar 10 pulverizaciones por nido.• Sistema listo para diluir: agitar bien y realizar 10 pulverizaciones por nido.• Sistema de cartucho: agitar bien y realizar 10 pulverizaciones por nido.
Dosis y frecuencia de aplicación	La dosis de aplicación en términos de sustancia activa es 13,2 mg t.g.a.i./nido.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

	Sin limitaciones.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Paquetes de un solo uso: 1 ml. Sistema listo para diluir: 5 ml. Sistema de cartucho: 5 ml.

4.8.1. Instrucciones específicas de uso

En el caso de sistema listo para diluir, para pelar el collar, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizar utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de sistema de cartucho, añadir 500 ml de agua del grifo a la botella, coloque el cartucho en el cuello de botella, colocar el gatillo, atornillar la férula, agitar el recipiente. La aplicación debe realizarse utilizando el contenedor específico equipado con el gatillo adecuado.

En el caso de paquetes de un solo uso, la aplicación se realiza por pulverizador de gatillo con una tasa de pulverización de 1,25 ml/pulverización. El volumen adecuado de producto se agrega al volumen de agua requerido y agitado.

La aplicación debe realizarse a la dosis recomendada, alrededor y en la entrada del nido. Para optimizar la eficacia del tratamiento, no aplicar en caso de lluvia o viento.

4.8.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Tratamiento de un solo nido por aplicación.

4.8.3. 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

Véase sección 5.3.

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

Véase sección 5.4.

4.8.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de utilizarlo y siga todas las instrucciones.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto debe aplicarse de tal manera que los niños, animales de granja y animales domésticos, especialmente gatos, no entre en contacto con el producto.

Mantenga a los gatos alejados de las superficies tratadas. Debido a su especial sensibilidad a la cipermetrina, el producto puede provocar reacciones adversas graves en gatos.

Quitar o tapar terrarios, acuarios y jaulas de animales antes de la aplicación. Apagar el filtro de aire para acuario mientras pulveriza.

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

Mantener a las personas no implicadas, los niños y los animales domésticos lejos de superficies/áreas hasta que se seque.

No espolvorear sobre las personas y animales domésticos.

Para aplicaciones en interiores para controlar los insectos rastreros:

- N-122 Cubrir todas las superficies e instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos, piensos y agua potable.
- N-127 No aplicar directamente sobre o cerca de alimentos, piensos o bebidas, ni sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto directo con alimentos, bebidas y ganado/animales domésticos.
- N-132 No aplicar directamente sobre las superficies o las habitaciones en el que se almacenan alimentos o piensos, preparado o comida.
- N-301 No almacenar cerca de alimentos, bebidas y piensos.

Ver medidas de mitigación de riesgos específicas para el uso detallados anteriormente.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

- Los piretroides pueden causar parestesia (ardor y picazón en la piel sin irritación). Si los





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

síntomas persisten: consultar a un médico.

EN CASO DE INHALACIÓN: Si hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE INGESTIÓN: Si hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Si hay síntomas: Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

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 DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

Teléfono 91 562 04 20

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

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

Profesional y público general

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.

Profesional especializado

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.

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





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2024-18-00935

FOVAL ONE

condiciones normales de almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Almacenar lejos de los alimentos, bebidas o piensos.
Período de validez: 2 años, en su envase original y a temperatura ambiente. Evite las temperaturas extremas y la exposición a la luz solar directa. Proteger de la helada.

6. Otra información

Contiene cipermetrina; puede causar parestesia.

Definiciones:

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 (EPP) 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.

