



APICE SRL
VIA VENEZIA - Z.I. SALETTI
66041 – ATESSA (CH)
ITALIA

Asunto: Autorización para la comercialización de producto biocida.

En relación con la notificación para la comercialización de productos biocidas autorizados de conformidad con el procedimiento de autorización simplificado en otro Estado Miembro y de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas, esta Dirección General autoriza la comercialización del producto biocida que a continuación se detalla en los mismos términos y condiciones que la autorización concedida de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento (UE) nº 528/2012 por la Autoridad Competente de Italia para tipo de producto 14 (EU-0027206-0000).

Nombre del producto de referencia	Número de autorización del producto	Nombre comercial del producto en España
Ekomille CO2	EU-0027206-0000	Ekomille CO2

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 (usuarios personal profesional especializado).

El resumen de las condiciones de autorización y características de este producto figura en formato xml en R4BP3.

Esta autorización tiene un periodo de validez de hasta el **18 de mayo de 2032**, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.

El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la Autoridad Competente de Italia, la cual determinará si procede o no nueva autorización.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con

1

Marzo 2023





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 Secretaria 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.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Resumen de las características del producto biocida

Nombre del producto: Ekomille CO2

Tipo(s) de producto: TP14 - Rodenticidas

Número de la autorización:

R4BP 3 Número de referencia de activo: ES-0029296-0000

Indice

Información administrativa	1
1.1. Nombre comercial del producto	1
1.2. Titular de la autorización	1
1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas	1
1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)	1
2. Composición y formulación del producto	2
2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida	2
2.2. Tipo de formulación	2
3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia	2
4. Uso(s) autorizado(s)	2
5. Instrucciones generales de uso	4
5.1. Instrucciones de uso	4
5.2. Medidas de mitigación del riesgo	5
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	5
5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase	6
5.5. Condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento	6
6. Información adicional	7

Información administrativa

1.1. Nombre comercial del producto

Ekomille CO2

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Razón social	APICE SRL
	Dirección	VIA VENEZIA - Z.I. SALETTI 66041 ATESSA Italia
Número de la autorización		
R4BP 3 Número de referencia de activo	ES-0029296-0000	
Fecha de la autorización	18/05/2022	
Fecha de vencimiento de la autorización	18/05/2032	

1.3. Fabricante(s) de los productos biocidas

Nombre del fabricante	APICE SRL
Dirección del fabricante	via Venezia - Z.I. Saletti 66041 Atessa (CH) Italia
Ubicación de las plantas de fabricación	via Venezia - Z.I. Saletti 66041 Atessa (CH) Italia

1.4. Fabricante(s) de(l/las) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	13 - Dióxido de carbono
Nombre del fabricante	DIPTERATECH SAS
Dirección del fabricante	69 Avenue de Grasse 06800 Cagnes Sur Mer Francia
Ubicación de las plantas de fabricación	69 Avenue de Grasse 06800 Cagnes Sur Mer Francia

2. Composición y formulación del producto

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto biocida

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Dióxido de carbono		Sustancia activa	124-38-9	204-696-9	100

2.2. Tipo de formulación

GA - Gas

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	Contiene gas a presión; peligro de explosión en caso de calentamiento.
Consejos de prudencia	Proteger de la luz del sol. Almacenar en un lugar bien ventilado.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1 Descripción de uso

Uso 1 - Rodenticida

Tipo de producto

TP14 - Rodenticidas

Cuando proceda, descripción exacta del ámbito de utilización

Bombona presurizada asociada a un dispositivo de aprisionamiento

Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)

Nombre científico: *Mus musculus*
Nombre común: House mouse
Etapa de desarrollo: Adultos

Nombre científico: *Rattus rattus*
Nombre común: Roof rat
Etapa de desarrollo: Adultos

Nombre científico: *Rattus norvegicus*
Nombre común: Brown rat
Etapa de desarrollo: Adultos

Nombre científico: *Mus musculus*
Nombre común: House mouse
Etapa de desarrollo: Jóvenes

Nombre científico: *Rattus rattus*
Nombre común: Roof rat
Etapa de desarrollo: Jóvenes

Nombre científico: *Rattus norvegicus*
Nombre común: Brown rat
Etapa de desarrollo: Jóvenes

Ámbito de utilización

Interior

Exterior

En el interior y el exterior de edificios, en áreas abiertas y vertederos.

Método(s) de aplicación

Método: Aplicación del cebo
Descripción detallada:

Bombona presurizada asociada a un dispositivo de aprisionamiento

Los roedores se sienten atraídos por el señuelo alimentario y entran en el dispositivo, donde son capturados y sacrificados mediante la liberación de dióxido de carbono de la bombona.

Dosis y frecuencia de aplicación

Tasa de aplicación: 1 bombona por cada 10 unidades capturadas

Dilución (%): -

Número y frecuencia de aplicación:

1 bombona por cada 10 unidades capturadas

tiempo de acción: inferior a 60 segundos

Categoría(s) de usuarios

Tamaños de los envases y material del envasado

Profesional especializado

350 g (diámetro 70 mm, altura 213 mm)

Acero al carbono

4.1.1 Instrucciones de uso para el uso específico

-

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo para el uso específico

-

4.1.3 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

-

4.1.4 Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

-

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

-

5. Instrucciones generales de uso

5.1. Instrucciones de uso

Las características de la bombona no requieren instrumentos de control adicionales como: manómetro, reductor de presión, válvula indicadora, electroválvula. El sistema no necesita ser regulado. El temporizador integrado en el circuito electrónico está ya establecido para un tiempo de dispensación de 5 segundos. Esto permite una cantidad suficiente de CO2 capaz de alcanzar una concentración superior al 60 % y de exterminar al roedor infestante atrapado en menos de un minuto. Una vez producida la captura, la máquina se establece automáticamente en posición de espera, lista para una nueva captura. Utilice solo bombonas de CO2 suministradas por el productor del dispositivo.

Compruebe con regularidad los dispositivos de captura.

Al finalizar, retire los roedores muertos, limpie la trampa y sustituya la bombona.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Ekomille CO2 solo puede ser manipulado por profesionales capacitados.

Se aconseja el uso de guantes durante la limpieza de la unidad y la manipulación de los cuerpos de los roedores.

Manipule las bombonas de gas con cautela, evitando golpes violentos entre ellas o con otras superficies, roturas u otros esfuerzos mecánicos que podrían hacer peligrar su integridad y resistencia.

En caso de uso en áreas abiertas al público, señale con claridad el desarrollo de la operación rodenticida en curso, facilitando información sobre los riesgos de interferencia con el dispositivo.

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

En caso de exposición accidental al CO₂, acompañada de la manifestación de posibles síntomas, consulte con un médico.

Medidas de primeros auxilios.

- En caso de inhalación: aleje a la persona del área contaminada para que respire aire fresco. En caso de problemas persistentes: suministre oxígeno o proceda con la respiración artificial si fuera necesario. Llame a un médico.

- En contacto con la piel: en caso de lesiones causadas por las bajas temperaturas, siga las siguientes instrucciones: Retire las prendas alrededor de la zona afectada. No frote la piel quemada ni rompa las ampollas. Sumerja las partes del cuerpo quemadas en agua templada (40 °C). En caso de quemaduras en los dedos de las manos y/o de los pies, si fuera posible, separe estos con tiras de gasa o paños limpios.

- En contacto con los ojos: Aclare de inmediato los ojos con agua durante al menos 15 minutos. Consulte de inmediato con un médico.

En caso de emisión accidental de CO₂:

Lleve puestas las prendas de protección adecuadas.

Evacue el área afectada.

Ventile de forma adecuada.

Utilice un autorrespirador para entrar en el área afectada por la emisión.

Intente parar la fuga.

Evite la entrada a alcantarillas, sótanos, excavaciones y áreas en las que la acumulación pueda ser peligrosa.

5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y envase

No deseche la bombona de CO₂ en lugares donde la acumulación pueda ser peligrosa, sino en una atmósfera y zona bien ventilada.

Las bombonas de gas no son recipientes recargables.

Deseche la bombona de acuerdo con las normativas vigentes.

Póngase en contacto con el proveedor si fueran necesarias instrucciones para el desecho.

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

Proteger de los rayos solares.
Conservar en un área bien ventilada.
Proteger el recipiente de los golpes.
Período de conservación: 2 años.

6. Información adicional

-