



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

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, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, 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.	Los cartuchos/jeringas deberán ir correctamente etiquetados y se ajustarán al artículo 69 del 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 y podrá ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

- 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
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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

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).

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.

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 General de Sanidad y Consumo (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

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TX3 GEL
SKULD FLUOGEL
KAPTER FLUOGEL

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00665

ES-0020341-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

1. Información Administrativa

1.1. Nombres comerciales del producto

Nombre comercial	TX3 GEL
Nombres Adicionales	SKULD FLUOGEL KAPTER FLUOGEL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI S.p.A.
	Dirección	Via Terza Strada 12 35026- Conselve ITALIA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00665	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020341-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/11/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/10/2023	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada 12 35026- Conselve ITALIA
Lugar de fabricación	Via Terza Strada 12 35026- Conselve ITALIA

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	IMIDACLOPRID
Nombre del fabricante	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Lista Artículo 95: ZAPI S.p.A.)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

Dirección del fabricante	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang China
Lugar de fabricación	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province. China

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 (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	2,19
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

RB-Cebo en gel (listo para su uso)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-bisotiazol-3(2H)-ona. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Interiores-cebo en gotas-público en general, personal profesional.

Tipo de Producto	PT18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida listo para su uso contra cucarachas.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Blattella germanica</i> (adultos y ninfas) <i>Blatta orientalis</i> (adultos y ninfas) <i>Supella longipalpa</i> (adultos y ninfas)
Ámbito de utilización	Interiores Grietas y rendijas.
Método de aplicación	Aplicación en cebo por gotitas.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis</u> : 3 gotas/m ² Una gota de 6-7mm de diámetro corresponde a 0.08 gramos de TX3 GEL. <u>Frecuencia de aplicación</u> : Verifique regularmente el consumo de TX3 GEL y reemplácelo cuando esté agotado. No aplicar más de una vez por semana.
Categorías de usuario	Público en general Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartuchos de PP/LDPE con 30, 31, 32, 33,34 o 35 gramos. Jeringuillas de LDPE/HDPE de 5 a 35 gramos (con incremento 1 gramo) Los cartuchos y jeringuillas están empaquetados en cajas, blíster o bolsas (cartón, plástico, aluminio) de 1 a 6 unidades.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

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.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Interiores-cebo en gotas-Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	PT18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida listo para su uso contra cucarachas.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Blattella germánica</i> (adultos y ninfas) <i>Blatta orientalis</i> (adultos y ninfas) <i>Supela longipalpa</i> (adultos y ninfas)
Ámbito de utilización	Interiores Grietas y rendijas.
Método de aplicación	Aplicación en cebo por gotitas.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 3 gotas/m ² Una gota de 6-7mm de diámetro corresponde a 0.08 gramos de TX3 GEL. <u>Frecuencia de aplicación:</u> Verifique regularmente el consumo de TX3 GEL y reemplácelo cuando esté agotado. No aplicar más de una vez por semana.
Categorías de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartuchos de PP/LDPE con 30 a 35 gramos (con variación de 1 gramo)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

	<p>Jeringuillas de LDPE/HDPE de 5 a 35 gramos (con variación de 1 gramo)</p> <p>Los cartuchos y jeringuillas están empaquetados en cajas, blíster o bolsas (cartón, plástico, aluminio) de 1 a 24 unidades (con avariación de 1 unidad)</p>
--	---

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Adoptar métodos integrados de gestión de plagas, como la combinación de métodos químicos, de control físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

Alterne productos que contienen sustancias activas con un modo de acción diferente (para eliminar individuos resistentes de la población).

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Use guantes desechables durante la aplicación del biocida.

Ver sección 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 sección 5.3.

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

Ver 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

Ver sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

Informar al titular del registro si el tratamiento no es efectivo.

Aplicar el biocida en grietas y rendijas.

Aplique el biocida no más de una vez por semana.

Lávese las manos después de aplicar el producto y antes de comer, beber o fumar.

Se recomienda no aplicar el producto en superficies muy sucias o en superficies que se lavan frecuentemente o que hayan sido tratadas recientemente con otros insecticidas. En cualquier caso, no aplique otros insecticidas o repelentes de insectos en áreas tratadas con TX3 GEL.

No aplique el producto cerca de fuentes de calor (por ejemplo, debajo del radiador).

Para optimizar la efectividad del tratamiento, siga las buenas prácticas de higiene: elimine o evite cualquier acceso a las fuentes de alimentos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Coloque el cebo en un lugar inaccesible para niños, animales de compañía y animales no objetivo.

El producto debe aplicarse de forma segura de manera que se minimice el riesgo de consumo por parte de otros animales o niños.

Evitar el contacto con las superficies tratadas.

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

Úselo solo en áreas ocultas de difícil acceso y lejos del agua.

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

• Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Irritación y/o reacción alérgica en piel.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

• 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.

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

5.4. 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.

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 condiciones normales de almacenamiento

Almacenar el recipiente cerrado en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de las heladas y fuentes de calor.

Almacenar lejos de la luz.

Vida útil: 36 meses.

6. Otra información

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00665

TX3 GEL

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

El producto contiene una sustancia amargante que la hace repulsiva a niños y mascotas.