



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2019: 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, 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.

Table with 2 columns: ACCIONES, FECHA. Row 1: -, -

- 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.

Table with 2 columns: REQUISITOS ESPECIALES. Row 1: 1.

- 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/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

- b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

5. Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
6. El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
11. En cumplimiento del artículo 45 del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (CLP), los usuarios intermedios o importadores de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la 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/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4 de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **29 de marzo de 2019**.

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/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ADVION GEL HORMIGAS

Tipo de Producto 18

ES/RM-2012-18-00060

ES-0004381-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ADVION GEL HORMIGAS
-------------------------	---------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Syngenta Crop Protection AG
	Dirección	Schwarzwaldallee 215 4002-Basel SUIZA
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2012-18-00060	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0004381-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/12/2012	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2022	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	American Blending and Filling Laboratories Inc
Dirección del fabricante	1731 Lakeside Drive Waukegan Illinois
Lugar de fabricación	60085 United States

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

Sustancia activa	Indoxacarb (reacción en masa enantiomérica S:R 75:25)
Nombre del fabricante	E.I Du Pont de Nemours and Company
Dirección del fabricante	DuPont Crop Protection Products, Chestnut Run Plaza Building 705, 4417 Lancaster Pike 31601 Georgia USA
Lugar de fabricación	Confidential data



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

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 (%)
Indoxacarb (enantiomeric reaction mass S:R 75:25)	Reacción en masa de (S)- y metil (R)-7- cloro- 2.3,4a,5- tetrahidro-2- [metoxicarbonil-(4- trifluorometoxifenil) carbamoil] indeno[1,2- e] [1.3,4] oxadiazina- 4a-carboxilato (esta entrada cubre la reacción en masa de los enantiomeros S y R, 75:25)	Sustancia activa	173584-44-6	-	0.05%
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Gel-cebo listo para usar

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	EUH208 Contiene Indoxacarb. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P101 Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. P102 Mantener fuera del alcance de los niños P103 Leer la etiqueta antes del uso P262 Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Uso 1.- Hormigas - Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	18 – Insecticidas (Control de hormigas)
------------------	---



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

<p>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</p>	<p>Insecticida en forma de gel-cebo, listo para su uso, destinado al tratamiento de hormigas en el interior y exterior de edificios y en equipos de transporte.</p> <p>Insecticida eficaz para el control de hormigas, careciendo de evidencias de desarrollo de resistencia hacia el mismo.</p> <p>La efectividad del producto aumenta si la aplicación es en pequeñas cantidades dentro de un área, en vez de grandes cantidades en pocos sitios.</p>
<p>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</p>	<p>Los organismos diana son los siguientes tipos de hormigas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>), ▪ Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>), ▪ Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>), ▪ Hormiga fantasma (<i>Tapinoma malenocephalum</i>), ▪ Otras especies controladas incluyen: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Paratrechina longicornis</i> ○ <i>Pheidole megacephala</i> ○ <i>Myrmica rubra</i> ○ <i>Crematogaster spp.</i> ○ <i>Tetramorium spp.</i> ○ <i>Camponotus spp.</i>
<p>Ámbito(s) de utilización</p>	<p>Interior</p>
<p>Método(s) de aplicación (es)</p>	<p>En forma de pequeños puntos de gel, o alternativamente, en forma de líneas delgadas de gel, en grietas y hendiduras, así como en portacebos o dispositivos similares.</p>
<p>Dosis y frecuencia de aplicación</p>	<p>Aplicar un mínimo de un punto de gel-cebo por m², hasta 5 puntos de gel-cebo por m² o en forma de línea delgada de gel, hasta 5 cm de largo en cada punto de aplicación.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un punto de gel-cebo de 5 mm de diámetro equivale en peso aproximadamente a 0,1g. - Un punto de gel-cebo de 1cm de diámetro equivale en peso aproximadamente a 0,5g. - Una línea delgada de gel de 5 cm de largo x 0,3 mm de ancho equivale en peso aproximadamente a 0,4g.
<p>Categoría(s) de usuario(s)</p>	<p>Personal profesional especializado.</p>
<p>Tamaños de los envases y material de envasado</p>	<p>Envases de 4 jeringuillas con 30g de producto cada una.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

El uso en **zonas interiores** se debe realizar en grietas y hendiduras, a lo largo de paredes o suelos.

El tratamiento se realizará solo en el interior y alrededor de edificios residenciales e industriales, instalaciones, oficinas, almacenes, cocinas comerciales, hospitales, escuelas, hogares de ancianos, hoteles, autobuses, trenes, aviones y establecimientos comerciales.

La aplicación en áreas destinadas a alimentos/piensos o en establecimientos de manipulación de alimentos/piensos se hará únicamente en grietas y hendiduras.

Ver además sección 5.1

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3

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

Ver sección 5.4

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

Ver sección 5.5

4.2. Descripción del uso

Uso 2 - Hormigas - Personal profesional especializado – exterior

Tipo de Producto	18 – Insecticidas (Control de hormigas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida en forma de gel-cebo, listo para su uso, destinado al tratamiento de hormigas en el interior y exterior de edificios y en equipos de transporte.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

	<p>Uso exclusivo como insecticida, eficaz para el control de hormigas, careciendo de evidencias de desarrollo de resistencia hacia el mismo.</p> <p>La efectividad del producto aumenta si la aplicación es en pequeñas cantidades dentro de un área, en vez de grandes cantidades en pocos sitios.</p>
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<p>Los organismos diana son los siguientes tipos de hormigas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>), ▪ Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>), ▪ Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>), ▪ Hormiga fantasma (<i>Tapinoma malenocephalum</i>), ▪ Otras especies controladas incluyen: <ul style="list-style-type: none"> ○ <i>Paratrechina longicornis</i> ○ <i>Pheidole megacephala</i> ○ <i>Myrmica rubra</i> ○ <i>Crematogaster spp.</i> ○ <i>Tetramorium spp.</i> ○ <i>Camponotus spp.</i>
Ámbito(s) de utilización	Exterior
Método(s) de aplicación (es)	En forma de pequeños puntos de gel, o alternativamente, en forma de líneas delgadas de gel, en grietas y hendiduras, así como en portacebos o dispositivos similares.
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>Aplicar un mínimo de un punto de gel-cebo por m², hasta 5 puntos de gel-cebo por m² o en forma de línea delgada de gel, hasta 5 cm de largo en cada punto de aplicación.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un punto de gel-cebo de 5 mm de diámetro equivale en peso aproximadamente a 0,1g. - Un punto de gel-cebo de 1cm de diámetro equivale en peso aproximadamente a 0,5g. - Una línea delgada de gel de 5 cm de largo x 0,3 mm de ancho equivale en peso aproximadamente a 0,4g.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de 4 jeringuillas con 30g de producto cada una.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

En **zonas exteriores** se debe aplicar en los sitios de entrada de plagas como a lo largo de las ventanas, puertas, o en puntos situados entre diferentes elementos o zonas inaccesibles.

Ver además sección 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

En aplicaciones en las zonas exteriores se debe cubrir el cebo para asegurar que el acceso por animales no objeto del tratamiento se reduzca al mínimo.

Ver además 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

En aplicaciones en el exterior, debe asegurarse que el producto se aplica en áreas no expuestas al lavado por la humedad o la lluvia.

Ver además 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

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Previamente a la aplicación del producto, se inspeccionarán las áreas infestadas para determinar el grado de infestación, la localización de los nidos y los puntos de aplicación más apropiados.

Debe aplicarse en forma de pequeños puntos de gel, o alternativamente, en forma de líneas delgadas de gel, en grietas y hendiduras, así como en portacebos o dispositivos similares.

Se debe quitar el tapón de la boquilla de la jeringuilla y presionar lentamente el émbolo mientras la punta de la boquilla está en contacto con la superficie a tratar hasta que la cantidad de gel necesaria sea dispensada.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

Tapar el dispensador una vez que el tratamiento se haya completado.

El producto, aplicado directamente, o colocado en portacebos, se localizará en zonas inaccesibles a los niños, mascotas, insectos beneficiosos y otros organismos que no sean objeto del tratamiento.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto con ojos, piel y ropa y lavar las manos antes de descansos y después de la manipulación del producto.

No aplicar en superficies donde la temperatura pueda sobrepasar los 50°C, ya que el gel-cebo se podría licuar y perder efectividad.

No aplicar dentro y alrededor de desagües.

No aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, utensilios de comida o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto o bien ser contaminados con el producto.

No aplicar en áreas que son frecuentemente limpiadas, ya que se eliminará el producto.

El producto no debe ser aplicado en superficies recientemente tratadas con otros productos biocidas.

Las aplicaciones de cebo deben ser inspeccionadas periódicamente para controlar el consumo y la atracción del mismo.

No utilizar el producto donde se sabe que hay un número significativo de aves alimentándose de las hormigas objeto de tratamiento, sin previamente impedir el acceso de las aves a la zona, por ejemplo extendiendo una red sobre el suelo.

Para minimizar problemas de resistencias, DUPONT ADVION GEL HORMIGAS no se utilizará exclusivamente en un programa de eliminación de hormigas, debe ser usado como parte de un programa de erradicación que utilice productos que contengan un ingrediente activo con un modo de acción diferente al indoxacarb.

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

Primeros auxilios:

- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN
TOXICOLÓGICA Teléfono: **+34.91.562.04.20****5.4. Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase**

El producto no utilizado se debe eliminar de forma adecuada y no verterse por los desagües.

El producto debe mantenerse lejos de los desagües exteriores.

Se deben limpiar los derrames o el exceso de producto al final de los tratamientos con una toallita de papel, y después desecharla en un contenedor apropiado para su eliminación.

No recargue o reutilice el dispensador del cebo en gel; los envases vacíos deben ser eliminados de manera segura.

Elimínense los residuos del producto y sus recipientes de conformidad con la legislación vigente.

En la etiqueta deberá de figurar la frase: *"A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso"*.

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

Conserve el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco y seco, e inaccesible a los niños, mascotas y a personal no profesional, evitando la exposición a temperaturas extremas (<3°C o >50°C).

El producto es estable durante dos años. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2012-18-00060

ADVION GEL HORMIGAS

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

6. Otra información

Para minimizar problemas de resistencias, no se utilizará exclusivamente en un programa de eliminación de hormigas, debe ser usado como parte de un programa de erradicación que utilice productos que contengan un ingrediente activo con un modo de acción diferente al indoxacarb

Definiciones:

Se considera personal profesional especializado a los operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.