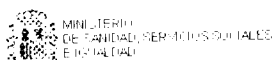




MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



S 201712300002170

29/08/2017 11:53:01

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: JR5SR-V96ZV-MG69X-L83FX

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMODIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓNSUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

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
Está autorización queda condicionada a la aportación de ensayos de palatabilidad con cebo envejecido durante 3 años.	Septiembre 2020

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 y las trampas 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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- 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.
 - 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
----	 GHS09

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

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.

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, 29 AGO. 2017

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Isabela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

Tipo de Producto 18

ES/APP(NA)-2017-18-00448

ES-0009293-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS
------------------	--------------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	MYLVA S.A.
	Dirección	Vía Augusta, 48 08006 Barcelona (España) Teléfono: +34 934 153 226 Fax: +34 934 156 344 E-mail: mylva@mylva.eu
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2017-18-00448	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	--	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0009293-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	29 AGO. 2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización.	5 años desde la fecha de autorización.	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	MYLVA, S.A.
Dirección del fabricante	Vía Augusta, 48 08006 Barcelona (España) Telefono: +34 934 153 226 Fax: +34 934 156 344 E-mail: mylva@mylva.eu
Lugar de fabricación	C/ Sant Galderic, 23 Polígono Industrial Ponent Sant Pol de Mar 08395- Barcelona (España)

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	Imidacloprid
------------------	--------------



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

Nombre del fabricante	Bayer CropScience AG
Dirección del fabricante	Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein (Alemania)
Lugar de fabricación	Alte Heerstr, D-41538 Dormagen (Alemania)

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	0.01
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel(listo para su uso) (RB)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
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. P391. Recoja el vertido. Uso profesional especializado: P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Uso profesional y público en general: P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Interior/ exterior - Cebo en gel aplicado en gotitas/líneas - Profesional especializado, profesional, público en general (no profesional).

Tipo de Producto	18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insecticida contra los siguientes insectos objetivo (adultos) <ul style="list-style-type: none">- Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>)- Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>)- Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>)
Ámbito de utilización	Interior de edificios residenciales, industriales públicos, comerciales o institucionales. Exteriores. Alrededor de edificios. Terrazas y jardines privados.
Método de aplicación	Aplicación del cebo en gel con cartucho/jeringa. Aplique MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS en gotas o líneas (gotas alargadas) donde las hormigas están presentes, como cerca de los caminos de las hormigas o cerca de sus nidos.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 0.2g/m ² (1 gota=1 línea de 3 cm largo=0.2 gramos del cebo en gel). <u>Frecuencia de aplicación:</u> después de 7 días, inspeccionar los puntos de aplicación y volver a aplicar el cebo en caso de que se haya consumido. <u>Frecuencia de tratamiento:</u> 3 meses después de que la infestación termine puede volver a aplicarse.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (No profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartuchos de plástico (LDPE) con 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 50 gramos de cebo en gel. Jeringas de plástico (LDPE) con 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, y 10 gramos de cebo en gel.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Se recomienda lavarse las manos antes de usar el cebo, para evitar contaminación con olores intensos, como el tabaco, etc...

No rociar o nebulizar otros productos químicos cerca de las áreas donde se haya aplicado MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS, pueden contaminar la zona y hacerla inapetente para las hormigas.

No usar en madera o superficies porosas. En caso de no encontrar una superficie adecuada aplicar el producto en un soporte no poroso. Ejemplo: lámina de plástico.

Aplicar MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS, en líneas o gotitas cerca de los caminos frecuentados por hormigas o en áreas donde estén presentes tales como dentro de sus nidos, o en huecos y hendiduras.

Inspeccionar con frecuencia los puntos de aplicación.

En el exterior, se debe de repetir la aplicación cuando las condiciones ambientales afecten al producto, (lluvia, fuerte exposición al sol, suciedad...). El producto ha demostrado una mortalidad de más del 90% en 15 días.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Evitar el contacto de niños y animales con la superficie tratada.

No aplicar en áreas sujetas a una limpieza frecuente.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

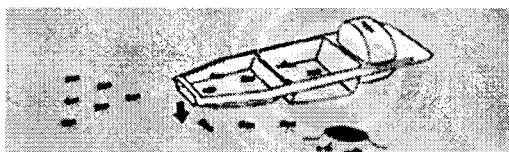
MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

Tabla 2. Uso 2 – Interior/ exterior - Cebo en gel aplicado en trampas - Profesional especializado, profesional, público en general (no profesional)

Tipo de Producto	18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insecticida contra el siguiente insecto objetivo(adulto) - Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>).
Ámbito de utilización	Interior de edificios residenciales, industriales públicos, comerciales o institucionales. Exteriores. Alrededor de edificios. Terrazas y jardines privados.
Método de aplicación	Trampas listas para su uso.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 0.4-0.9 g/m ² , dependiendo del nivel de infestación, dividido en varias trampas para tener mayor eficacia. Por ejemplo, colocar 2-4 estaciones con 5 gramos de cebo cada 22 m ² . Frecuencia de aplicación: después de 7 días, inspeccionar los puntos de aplicación y colocar una nueva estación cebo (trampa) si el cebo ha sido consumido y la infestación continua. Frecuencia de tratamiento: 3 meses después de que la infestación termine, puede repetirse el tratamiento.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Trampas de plástico con 1, 2, 3, 4, 5 y 6 gramos de cebo en gel.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Trampas transparentes de cebo en gel





Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

Abrir la trampa: cortar el final de la trampa por la línea troquelada ya existente, por donde pasarán las hormigas.

Activar la trampa presionar completamente la cápsula hasta que todo el gel haya sido depositado en el compartimento central de la trampa.

Cuando se utilice en exteriores, se deben evitar los lugares expuestos a la luz directa del sol o la lluvia.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Las trampas no deben ser manipuladas una vez abiertas.

Nunca introducir los dedos a través de los agujeros de la trampa.

Eliminar las trampas al final del tratamiento (después de 1-3 meses).

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS es un insecticida formulado como cebo en gel contra hormigas tropicales y hormigas de jardín (*Monomorium pharaonis*, *Linepithema humile* y *Lasius niger*) para ser usado en interiores y exteriores de edificios privados y comerciales. Puede aplicarse utilizando cartuchos/jeringas para controlar las tres especies de hormigas. También puede aplicarse en trampas para controlar la hormiga argentina (*Linepithema humile*).



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

Después de una exhaustiva inspección para determinar el nivel de infestación (bajo o alto), colocar los puntos de cebo donde se hayan detectado las hormigas.

Siempre lea la etiqueta o folleto del producto antes de usarlo y respete todas las instrucciones proporcionadas.

Antes del tratamiento, eliminar toda fuente natural de alimento (residuos, restos de comida...) del área infestada para favorecer la ingestión del gel.

Aplicar MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS, en áreas donde las hormigas estén presentes tales como dentro de los nidos, cerca de los caminos frecuentados por ellas o en huecos y hendiduras. En exteriores (terrazas, patios o jardines) aplicar MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS, en lugares donde sea más probable encontrar hormigas: aleros, cornisas, zonas de cables o tuberías que entran en la estructura del edificio...

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

No aplicar el producto (gotitas y trampas) en áreas recientemente tratadas con otro insecticida.

Este producto debería ser usado en alternancia con otros productos que no contengan la misma sustancia activa, para evitar resistencias.

El producto debe volverse a aplicar solamente si la plaga persiste.

Usa el producto a las dosis e intervalos recomendados.

Siga las instrucciones para evitar riesgos para el medio ambiente.

Cuando se use alrededor de los edificios, no lo aplique cerca de los desagües. Si la zona tratada está conectada a la recolección de agua de lluvia o al alcantarillado, use sólo en áreas que no son susceptibles de sumergirse o humedecerse, es decir, protegidas de la lluvia, las inundaciones y el agua de limpieza.

El producto debe ser aplicado con seguridad para minimizar el riesgo de consumo por animales o niños.

No tire el producto al suelo, en un curso de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Evitar su liberación al medio ambiente (P273).

Personal profesional especializado:

- El producto no puede aplicarse sobre superficies donde se preparan, consumen o almacenan alimentos o piensos.
- El producto se aplicará en la industria alimentaria en ausencia de productos alimenticios, excepto en almacenes donde los productos se mantengan debidamente envasados.
- Deben adoptarse medidas adecuadas para garantizar que los alimentos, equipos o cualquier utensilio manipulado en los lugares previamente tratados con el producto no contengan residuos de la sustancia activa.

Personal profesional y público en general (no profesional).



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

- No aplicar sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto con piensos / alimentos.

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

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente:

Precauciones ambientales: Evite la contaminación de los desagües, las aguas superficiales y subterráneas, así como el suelo.

Métodos de limpieza: Recuperar el producto de la zona afectada con un paño húmedo desechable y eliminar junto con los residuos domésticos. En caso de derrame en el agua, evitar la propagación mediante el uso de dispositivos de barrera adecuados. El producto recuperado debe ser eliminado de acuerdo con la ley local. Contacte con las autoridades competentes si no se puede controlar la situación

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

Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente (P501, uso profesional especializado).

Elimínese el contenido y/ o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501, uso profesional y no profesional).

Deseche el producto no utilizado, su embalaje y todos los demás residuos (es decir, insectos muertos) de acuerdo con las regulaciones locales.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2017-18-00448

MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS

Al final de la campaña de tratamiento, recoja las trampas para su eliminación.

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

La estabilidad de almacenamiento en su envase original es de 3 años bajo condiciones normales.

Almacene el producto en su envase original.

Mantener los envase herméticamente cerrados en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Se recomienda almacenar el producto preferentemente a una temperatura entre 5°C y 45°C.

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.

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.

Solo para personal profesional especializado:

Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz y avisar directamente al titular del registro de cualquier señal que indique un desarrollo de resistencia frente a la sustancia activa.