



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

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.	Las trampas deberán ir correctamente etiquetadas 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 acompañada de un folleto adicional que forme parte integrante de la trampa 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:



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

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. 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 ES-0019059-0000 con número de registro ES/MR(NA)-2018-18-00488. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

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/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

GEL HORMIGAS DFT

Tipo de Producto 18

ES/BB(MR)-2019-18-00577

ES-0019771-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	GEL HORMIGAS DFT
Nombre adicional	TRAMPA GEL HORMIGAS DFT

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Mylva S.A.
	Dirección	Via Augusta, 48 08006 Barcelona - España
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(MR)-2019-18-00577	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	--	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0019771-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/01/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización.	29/10/2027	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Mylva S.A
Dirección del fabricante	Sant Galderic, 23 08395 - Sant Pol de Mar Barcelona - España
Lugar de fabricación	Sant Galderic, 23 08395 - Sant Pol de Mar Barcelona - España

1.4. Fabricantes de la sustancia activas

Sustancia activa	1R-trans-fenotrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Dirección del fabricante	Hythe House, 200 Shepherds Bush Road – W6 7NL – Londres – Reino Unido
Lugar de fabricación	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd.: Aza- sabishirotai, Oaza-misawa, Misawa, Aomori 033-0022, Japón



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

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 (%)
1R-trans-fenotrina	(1R,3R)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo	Sustancia activa	26046-85-5	247-431-2	0,1
-	-	Sustancia no activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en trampa (listo para su uso).

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso 1 – Trampa. Uso para público en general (no profesional). Uso interior

Tipo de Producto	PT-18 (Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida para público en general (no profesional) contra las hormigas en entornos domésticos.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hymenoptera: Formicidae</i> (Hormigas) <i>Lasius niger</i> (Hormiga negra de jardín) Todos los estadios de desarrollo.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

Ámbito de utilización	<p>Interiores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hogares y áreas privadas. Cocinas, habitaciones, bodegas/sótanos. <p>Coloque una estación cebo por cada 8 m², cerca de un hormiguero o de un camino de hormigas.</p>
Método de aplicación	Estación cebo (trampa).
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 1-2 trampas por habitación, en función del tamaño y la distribución, así como de la gravedad de la infestación.
Categoría de usuario	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	6 gramos de producto en trampa de cebo de plástico, formado por dos unidades en envase de caja de cartón.

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.

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/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Active la unidad presionando firmemente en la sección superior de la estación cebo.
Coloque el cebo sobre una superficie cerca de los hormigueros, caminos o por donde accedan las hormigas.
Coloque el cebo en un área que esté protegida de la humedad.
Coloque el producto lejos de la luz solar directa o fuentes de calor (por ejemplo, no lo coloque debajo de un radiador).
El producto no debe ser reutilizado ni reciclado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Uso solo como insecticida.
Uso solo interior.
Evite el acceso a los cebos por parte de los niños y animales.
Lávese las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después de su uso.
No utilice directamente cerca de comida, alimentos o bebidas ni en superficies, utensilios o instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos, bebidas y animales.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Este producto y su envase deben eliminarse de forma segura.
No contamine cuerpos de agua o cursos de agua con productos químicos o envases usados.
Mantenga alejados de alimentos, bebidas y piensos.
El producto no utilizado en el envase debe desecharse como residuo sólido
Las trampas cebo son resistentes a la manipulación de los niños.

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

- Evite el acceso a los cebos por parte de animales y niños.
- Instrucciones de primeros auxilios:
Lavar las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

- 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

Este producto y el envase deben ser eliminados de manera segura.

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

El producto debe almacenarse en su recipiente original.
El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.
Proteger de las heladas.
La vida útil del producto es de 24 meses a temperatura ambiente.

6. Otra información

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

En el caso de que se reduzca la eficacia o se sospeche el desarrollo de resistencia, se deberá suspender el uso y contactar con un profesional en el control de plagas.

Si es posible se recomienda combinar los tratamientos con medidas no químicas.