



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

ADVION GEL CUCARACHAS

**RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS**

Febrero 2019: 1.2.1 Nombre y Dirección del titular 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.

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 jeringuillas 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 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/RM-2011-18-00003

ADVION GEL CUCARACHAS

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
-	-

- 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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

### ADVION GEL CUCARACHAS

- 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) N° 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.
12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 4 de abril de 2018.

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-2011-18-00003

---

ADVION GEL CUCARACHAS

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

ADVION GEL CUCARACHAS

Tipo de Producto 18

ES/RM-2011-18-00003

ES-0004398-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

ADVION GEL CUCARACHAS

## 1. Información Administrativa

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

<b>Nombre comercial</b>	ADVION GEL CUCARACHAS
<b>Nombres Adicionales</b>	

### 1.2. Titular de la autorización

<b>1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización</b>	<b>Nombre</b>	Syngenta Crop Protection AG
	<b>Dirección</b>	4002-Basel SUIZA
<b>1.2.2 Número de Autorización</b>	ES/RM-2011-18-00003	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0004398-0000	
<b>1.2.3 Fecha de autorización</b>	22/03/2011	
<b>1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización</b>	31/12/2019	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

## ADVION GEL CUCARACHAS

## 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 (reacción en masa enantiomérica 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	-	0.6%
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

### 2.2. Tipo de formulación

Gel-cebo
----------

## 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 – Cucarachas - Personal profesional especializado – Interior

<b>Tipo de Producto</b>	18 – Insecticidas (Control de cucarachas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Insecticida eficaz para el control de cucarachas, careciendo de evidencias de desarrollo de resistencia hacia el mismo.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

ADVISION GEL CUCARACHAS

	La efectividad del producto aumenta si la aplicación es en pequeñas cantidades dentro de un área, en contraposición a una o dos aplicaciones de gran tamaño.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Los organismos diana son las siguientes tipos de cucarachas: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Americana (<i>Periplaneta americana</i>),</li> <li>▪ Alemana (<i>Blattella germanica</i>)</li> <li>▪ Oriental (<i>Blatta orientalis</i>)</li> </ul>
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	El producto se suministra en jeringuillas de plástico con 30 g. de gel-cebo. Mediante la presión ejercida en el émbolo de la jeringuilla se aplicará el producto gel-cebo en grietas y hendiduras así como en porta-cebos o dispositivos similares.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosis de aplicación: desde 0.2 g/m<sup>2</sup> hasta 0.5 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>- Aplicar un mínimo de 2 puntos de gel-cebo por m<sup>2</sup>.</li> <li>- Se puede aumentar el número de puntos de aplicación - hasta 5 por m<sup>2</sup> - en caso de un gran nivel de infestación o cuando predominan las especies de cucaracha oriental o americana.</li> <li>- Se recomienda no aplicar el producto más de 1 vez al mes, para evitar riesgos ambientales.</li> </ul>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envases de 4 jeringuillas de plástico con 30 g. de producto cada una.

**4.1.1. Instrucciones específicas de uso**

El uso en **zonas interiores** será en edificios residenciales, comerciales, industriales, institucionales: se colocará puntualmente el producto en los huecos localizados y en equipos y suelos, accesos a huecos y espacios vacíos en suelos, paredes, techos, alrededor de tuberías, puertas, ventanas, debajo y detrás de electrodomésticos, cabinas, fregaderos, armarios y cualquier otro equipamiento donde se sepa que se pueden esconder las cucarachas.

En superficies donde se manipulen, preparen o hayan de servirse o consumirse alimentos **no** podrá aplicarse el producto y en almacenes reservados a alimentos y piensos, la aplicación del gel-cebo sólo se realizará en grietas y hendiduras en zonas inaccesibles.

El gel-cebo también puede ser colocado en porta-cebos o dispositivos similares siempre que estos se coloquen en áreas donde las cucarachas estén activas y hayan sido probados y garanticen que el producto queda fuera del alcance de niños y mascotas.

Ver además sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

## ADVION GEL CUCARACHAS

### 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 – Cucarachas - Personal profesional especializado - exterior

<b>Tipo de Producto</b>	18 – Insecticidas (Control de cucarachas)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Insecticida eficaz para el control de cucarachas, careciendo de evidencias de desarrollo de resistencia hacia el mismo. La efectividad del producto aumenta si la aplicación es en pequeñas cantidades dentro de un área, en contraposición a una o dos aplicaciones de gran tamaño.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Los organismos diana son las siguientes tipos de cucarachas: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Americana (Periplaneta americana),</li> <li>▪ Alemana (Blattella germanica)</li> <li>▪ Oriental (Blatta orientalis)</li> </ul>
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Exterior - al aire libre en zonas no accesibles -.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	El producto se suministra en jeringuillas de plástico con 30 g. de gel-cebo. Mediante la presión ejercida en el émbolo de la jeringuilla se aplicará el producto gel-cebo en grietas y hendiduras así como en porta-cebos o dispositivos similares.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

### ADVISION GEL CUCARACHAS

<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dosis de aplicación: desde 0.2 g/m<sup>2</sup> hasta 0.5 g/m<sup>2</sup>.</li> <li>- Aplicar un mínimo de 2 puntos de gel-cebo por m<sup>2</sup>.</li> <li>- Se puede aumentar el número de puntos de aplicación - hasta 5 por m<sup>2</sup> - en caso de un gran nivel de infestación o cuando predominan las especies de cucaracha oriental o americana.</li> <li>- Se recomienda no aplicar el producto más de 1 vez al mes, para evitar riesgos ambientales.</li> </ul>
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Personal profesional especializado.
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Envases de 4 jeringuillas de plástico con 30 g. de producto cada una.

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

La aplicación del tratamiento en las **zonas exteriores** se realizará en los puntos de entrada como puertas y ventanas, 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.

Debe mantenerse lejos de los desagües exteriores.

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

Ver sección 5.3

#### 4.2.4 Debido a su uso específico, 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.

Habrà de asegurarse que el producto se aplica en áreas no expuestas a la lluvia.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

## ADVION GEL CUCARACHAS

Ver además 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.

El producto, aplicado directamente, o colocado en porta-cebos, se localizará en áreas inaccesibles a los niños, mascotas y otros organismos que no son objeto de tratamiento.

Se podrán utilizar porta-cebos o dispositivos similares correctamente etiquetados como medida de gestión del riesgo para el ser humano, de esta manera se garantiza que el producto queda fuera del alcance de los niños o mascotas y deberán ser localizados en áreas donde las cucarachas estén activas. En áreas donde los alimentos y piensos, utensilios de cocina o superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto o ser contaminadas por el producto no tendrá lugar la aplicación.

El tratamiento se localizará en grietas estrechas, en los alrededores de casas residenciales, instalaciones industriales, oficinas, almacenes, hospitales, escuelas, hogares de ancianos, hoteles, dispensarios de enfermería, autobuses, trenes, aviones, establecimientos comerciales.

La efectividad del producto aumenta si la aplicación es en pequeñas cantidades dentro de un área, en contraposición a una o dos aplicaciones de gran tamaño.

**5.2. Medidas de mitigación del riesgo**

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

Las medidas de precaución que se establecen son evitar el contacto con ojos, piel y ropa y lavar las manos antes de descansos y después de la manipulación del producto.

Durante la utilización del producto se requiere un control continuo de la resistencia potencial de los insectos al producto.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

## ADVION GEL CUCARACHAS

Debe mantenerse lejos de los desagües exteriores y no verterse a los mismos.

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

No debe ponerse en zonas accesibles a niños ni mascotas.

**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:**

- Retire a la persona de la zona contaminada.
- Quite la ropa manchada o salpicada.
- Lave los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- Lave la piel con abundante agua y jabón, sin frotar.
- No administrar nada por vía oral.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito. Enjuague la boca con agua.
- Mantenga al paciente en reposo.
- Conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- 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.

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**

Entre las medidas de gestión del riesgo para el medio ambiente destacan la eliminación de los productos no utilizados de forma adecuada y sin ser vertidos por los desagües.

La retirada y eliminación de envases se hará en base a lo establecido en la legislación nacional.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2011-18-00003

## ADVISION GEL CUCARACHAS

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

Respecto al almacenamiento del producto se mantendrá en su embalaje original, cerrado y en lugar seco, evitando la exposición a temperaturas extremas (< de 3°C ó > 50°C), en lugares inaccesibles a niños, mascotas, personal no profesional y en ausencia de alimentos, bebidas o piensos.

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

### 6. Otra información

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.