



60/MM/CC



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 3379
Fecha: 15/04/2015 13:55:50

Asunto: Modificación de la Resolución de Inscripción en el Registro Oficial de Biocidas del producto **ADVION GEL HORMIGAS**

Destinatario: Syngenta España, S.A.
Ribera del Loira 8-10, 3ª Planta
28042 Madrid

En relación a la modificación del apartado 12 de la Resolución de Inscripción, relativo a la clasificación del producto **ADVION GEL HORMIGAS** con nº de registro **ES/RM-2012-18-00060**, esta Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación le comunica que dicho apartado se modifica de la siguiente forma:

12. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO:

Conforme al REAL DECRETO 255/2003 de 28 de febrero

- a) **Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro: ----**
- b) **Frases de riesgo: ----**
- c) **Consejos de prudencia:**
 - S2** Manténgase fuera del alcance de los niños.
 - S13** Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
 - S24/25** Evítese el contacto con la piel y con los ojos.
 - S46** En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrole la etiqueta o el envase.
- d) **Disposiciones particulares:** En la etiqueta debe figurar: "*Contiene Indoxacarb. Puede provocar una reacción alérgica.*"



Conforme al REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2008

a.bis) Clase y categoría de peligro, pictograma y palabra de advertencia:

- **Clase y Categoría de Peligro:** ----
- **Pictograma(s):** ----

Palabra de Advertencia: ----

b.bis) Indicaciones de peligro: ----

c.bis) 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 |

d.bis) Disposiciones particulares:

EUH208 "Contiene Indoxacarb. Puede provocar una reacción alérgica."

El presente oficio deberá acompañar a la Resolución de Inscripción que se emitió en su día y tendrá la misma fecha de validez que en ella figura.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 11 4 ABR 2015

LA DIRECTORA GENERAL

P.D. La subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Fdo.: Micaela García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 4929
Fecha: 20/12/2012 10:08:38



SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-18-00060

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento del Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, se inscribe en el Registro de Biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. **NOMBRE COMERCIAL:** DUPONT ADVION GEL HORMIGAS
2. **Nº DE REGISTRO EN EL ESTADO MIEMBRO DE REFERENCIA:** UK-2011-0137.
3. **Nº DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS:** ES/RM-2012-18-00060
4. **TIPO Y FINALIDAD DEL PRODUCTO:**
 - 4.1 **Tipo de producto:** 18
 - 4.2 **Finalidad:** Insecticida
5. **VALIDEZ DEL REGISTRO:**
 - 5.1 **Fecha de autorización del registro:** 30/11/2012
 - 5.2 **Fecha de vencimiento del registro:** 31/12/2019
6. **TITULAR DEL REGISTRO:**
 - 6.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa, NIF:**
DuPont Ibérica, S.L., B-08704017
 - 6.2 **Domicilio:** Avda. Diagonal, 561 – 08029 – Barcelona.
 - 6.3 **País:** España.
 - 6.4 **Teléfono:** +34 932276000
 - 6.5 **Dirección de correo electrónico:** manuel.navarro@esp.dupont.com
 - 6.6 **Nº Inscripción en el Registro de Establecimientos y Servicios Biocidas (Titulares Nacionales):** B-0057-S
7. **FABRICANTE DEL PRODUCTO:**
 - 7.1 **Nombre y apellidos o denominación de la empresa:**
DuPont de Nemours and Company.
 - 7.2 **Domicilio:** 2509 – Rocky Ford Road – 31601 Valdosta (Georgia)
 - 7.3 **País:** USA



Nº Registro: ES/RM-2012-18-00060

8. INFORMACIÓN DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS:

8.1 Nombre de la sustancia activa: INDOXACARB

8.2 Nº CAS de la sustancia activa: 173584-44-6 (S – Enantiómero activo)

8.3 Notificante de la sustancia: Dupont de Nemours (France) S.A.
(actualmente DuPont International Operations S.à.r.l.)

9. TIPO DE FORMULACIÓN:

Gel-cebo listo para usar.

10. FORMATOS DE PRESENTACIÓN. CONTENIDO NETO:

Envases de 4 jeringuillas con 30g de producto cada una.

11. COMPOSICION CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y DE OTRAS SUSTANCIAS QUE DEBEN FIGURAR EN LA ETIQUETA:

Indoxacarb.....0.05 %
Excipientes.....c.s.p.100 %

12. CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

Conforme al REAL DECRETO 255/2003, de 28 de febrero:

- a) **Clasificación de peligrosidad, pictograma e indicaciones de peligro:** -
- b) **Frases de riesgo:** -
- c) **Consejos de prudencia:**
 - S2** Manténgase fuera del alcance de los niños.
 - S13** Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.
 - S24/25** Evítese el contacto con la piel y con los ojos.
 - S46** En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrela la etiqueta o el envase.
- d) **Disposiciones particulares:** En la etiqueta debe figurar: "Contiene Indoxacarb. Puede provocar una reacción alérgica."



Nº Registro: ES/RM-2012-18-00060

13. RECOMENDACIONES PARA CASOS DE INTOXICACIÓN O ACCIDENTE:

Primeros auxilios:

- 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.
- 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

14. EFICACIA, USOS AUTORIZADOS Y CONDICIONES DE EMPLEO DEL PRODUCTO BIOCIDA:

14.1 Organismo diana, eficacia y desarrollo de resistencias:

Los organismos diana son los siguientes tipos de **hormigas:**

- Hormiga negra (*Lasius niger*),
- Hormiga faraón (*Monomorium pharaonis*),
- Hormiga argentina (*Linepithema humile*),
- Hormiga fantasma (*Tapinoma malenocephalum*),
- Otras especies controladas incluyen:
 - *Paratrechina longicornis*
 - *Pheidole megacephala*
 - *Myrmica rubra*
 - *Crematogaster spp.*
 - *Tetramorium spp.*
 - *Camponotus spp.*

El producto DUPONT ADVION GEL HORMIGAS es un insecticida eficaz para el control de hormigas, careciendo de evidencias de desarrollo de resistencia hacia el mismo.

14.2 Categoría de usuario(s):

Uso exclusivo por personal profesional especializado.



Nº Registro: ES/RM-2012-18-00060

14.3 Modo de aplicación:

DUPONT ADVION GEL HORMIGAS 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.

Para aplicar el producto DUPONT ADVION GEL HORMIGAS 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. Tapar el dispensador una vez que el tratamiento se haya completado.

La efectividad del producto aumenta si la aplicación es en pequeñas cantidades dentro de un área, en vez de grandes cantidades en pocos sitios.

14.4 Dosis de aplicación:

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.

Nota:

- 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.

14.5 Condiciones de empleo/uso:

DUPONT ADVION GEL HORMIGAS es un 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.

Para uso exclusivo como insecticida.

Para uso exclusivo por personal profesional especializado.

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



Nº Registro: ES/RM-2012-18-00060

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 de tratamiento.

En **zonas interiores** el tratamiento 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.

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.

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.

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 Registro: ES/RM-2012-18-00060

15. INDICACIONES RELATIVAS A LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN, UTILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. MEDIDAS DE GESTIÓN DEL RIESGO PARA EL SER HUMANO Y EL MEDIO AMBIENTE:

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

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.

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.

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

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.

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

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.

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

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".



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: ES/RM-2012-18-00060

16. OBSERVACIONES Y RESTRICCIONES ESPECIALES:

El contenido de los apartados 1, 3, 4, 6, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 deberá figurar en el etiquetado, independientemente de la obligatoriedad de figurar en el mismo otros datos identificativos.

Es responsabilidad del solicitante el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.

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

Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 5 de la resolución, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

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.

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.

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.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Sra. Secretaria General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, 19 DIC 2012

LA DIRECTORA GENERAL,
P.D. EL SUBDIRECTOR GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL
(Por Resolución de la Secretaría General de Sanidad y Consumo de 2 de febrero de 2012)



Fdo: Fernando Carreras Vaquer