



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2024 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto: Nombre(s) adicional(es)

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 y Equidad en Salud, 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.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
ATENCIÓN	 GHS07

- 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 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.
- 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 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).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

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 **23 de febrero de 2021**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ADVION FLY GRANULAR BAIT

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2021-18-00738

ES-0025452-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	ADVION FLY GRANULAR BAIT
Nombre(s) adicional(es)	ADVION MOSCAS CEBO GRANULADO DISPARID FLY GRANULAR BAIT

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Syngenta Crop Protection AG
	Dirección	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suiza
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2021-18-00738	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0025452-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	22/02/2021	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	14/09/2030	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Syngenta Crop Protection AG
Dirección del fabricante	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suiza
Lugar de fabricación	SCHIRM, 2801 Oak Grive Road TX 75119 Ennis Estado Unidos

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

Sustancia activa	Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiomeros S y R)
Nombre del fabricante	Syngenta Crop Protection AG
Dirección del fabricante	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suiza
Lugar de fabricación	FMC Corporation, Mobile Manufacturing Center





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

12650 Highway 43 AL 36505 Axis Estados Unidos

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiomeros S y R)		Sustancia activa	173584-44-6 (S) 185608-75-7 (R)		0,796 (0,5 enantiomero S)
Sorbato de potasio		Sustancia no-activa	24634-61-5	246-376-1	0,3
Dióxido de silicio		Sustancia no-activa	112926-00-8	601-214-2	0,27

2.2. Tipo(s) de formulación

Granulado

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Consejos de prudencia	P261: Evitar respirar el polvo. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes protectores/ropa protectora/protección de ojos/protección de la cara... P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P321: Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta). P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. <u>Usuario profesional:</u> P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo a la normativa vigente.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

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

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Profesional – Interior y alrededor de edificaciones/estructuras agrícolas (excepto pollos de engorde) y ganaderas

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto granulado se utiliza como tratamiento de cebo utilizando únicamente estaciones de cebo diseñadas para su uso con cebos granulados de control de moscas en edificios/estructuras agrícolas (excepto de pollos de engorde) y ganaderas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Musca domestica</i> . Nombre común: Mosca doméstica. Etapa de desarrollo: Adulto. Nombre científico: <i>Calliphoridae</i> . Nombre común: Moscas azules. Etapa de desarrollo: Adulto.
Ámbito(s) de utilización	Interior y alrededor de edificaciones/estructuras agrícolas (excepto pollos de engorde) y ganaderas.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación del cebo. Colocado en estaciones de cebo en el interior y exterior de los edificios/estructuras. Las estaciones de cebo al aire libre están diseñadas para proteger el producto de la lluvia y se colocan en las paredes (no en el suelo) o suspendidas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 40 g de producto por estación. Una estación de cebo / 20 m ² (2 g/m ²). Las áreas tratadas deben ser re-inspeccionadas casa semana. Si el cebo se ha consumido totalmente y todavía hay actividad, debe hacerse una segunda aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Los cebos sueltos están empaquetados en: - Botella de HDPE (1 L).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Deben utilizarse estaciones de cebo diseñadas específicamente para evitar la liberación de cebos granulados y cualquier exposición de animales no objetivo.

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 2

Tabla 2. Uso # 2 – Profesional especializado – Interior y alrededor de edificios residenciales y comerciales

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto granulado se utiliza como tratamiento de cebo utilizando únicamente estaciones de cebo diseñadas para su uso con cebos granulados de control de moscas en edificios residenciales y comerciales.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Musca domestica</i> . Nombre común: Mosca doméstica. Etapa de desarrollo: Adulto. Nombre científico: <i>Calliphoridae</i> .





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

	Nombre común: Moscas azules. Etapa de desarrollo: Adulto.
Ámbito(s) de utilización	Interior y alrededor de edificios residenciales y comerciales.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación del cebo. Colocado en estaciones de cebo en el interior y exterior de los edificios/estructuras. Las estaciones de cebo al aire libre están diseñadas para proteger el producto de la lluvia y se colocan en las paredes (no en el suelo) o suspendidas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 40 g de producto por estación. Una estación de cebo / 20 m ² (2 g/m ²). Las áreas tratadas deben ser re-inspeccionadas casa semana. Si el cebo se ha consumido totalmente y todavía hay actividad, debe hacerse una segunda aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Los cebos sueltos están empaquetados en: - Botella de HDPE (1 L). - Cubo de PP (5 L).

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Si existe un riesgo de que los niños, los animales domésticos y los animales no objetivo accedan a las estaciones de cebo, se debe utilizar una estación de cebo resistente a la manipulación.

Ver 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

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

- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de su uso y respete todas las instrucciones proporcionadas.
- Respete las dosis de aplicación recomendadas.
- Evite el uso continuo de los productos.
- En caso de reinfestación, renueve la aplicación.
- Debido al modo de acción del indoxacarb, la mortalidad de las moscas puede retrasarse 72 horas.
- No utilice el producto en zonas en que se sospeche o se haya establecido una resistencia a la sustancia activa contenida en este producto.
- Alterne los productos que contengan sustancias activas con un modo de acción diferente (para eliminar a los individuos resistentes de la población).
- Adoptar métodos de manejo integrado de plagas, como la combinación de métodos de control químico y físico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc...).
- Comprobar la eficacia del producto in situ: si es necesario, deben investigarse las causas de la reducción de la eficacia para asegurarse de que no hay resistencia o para identificar una posible resistencia.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es eficaz.
- Colocar el cebo en la estación de cebo utilizando un dispositivo de dosificación graduada.
- No utilice el producto en el interior y alrededores de instalaciones/estructuras ganaderas de pollos de engorde.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- El producto debe ser colocado fuera del alcance de los niños.
- Las estaciones de cebo deben ser colocadas en la pared o suspendidas del suelo.
- Para su uso en exteriores, las estaciones de cebo deben ser resistentes a la manipulación, estar diseñadas para proteger el cebo de la lluvia y deben colocarse en zonas protegidas de la humedad y fuera del alcance de los animales no objetivo.
- Para usos en interiores, las estaciones de cebos simples o a prueba de manipulaciones deben colocarse lejos de los caminos y/o del estiércol, fuera del alcance de los animales no objetivo y en áreas protegidas de condiciones húmedas.
- No limpie las estaciones de cebo o el dosificador con agua.
- Utilice guantes protectores resistentes a los productos químicos (el material de los guantes debe ser especificado por el titular de la autorización en la información sobre el producto) cuando manipule y/o aplique el producto.
- Evite el contacto con la piel, los ojos, las herramientas y los objetivos contaminados.
- Colocar el producto lejos de alimentos, bebidas y piensos, así como de utensilios o superficies que tengan contacto con ellos.
- Todas las estaciones de cebo deben ser retiradas antes de la limpieza y/o desinfección del ganado y de los sitios/estructuras residenciales y comerciales.
- Tenga en cuenta que este biocida contiene una sustancia activa peligrosa para las abejas.

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

- Contacto con la piel: Qúitese la ropa y los zapatos contaminados. Lavar la piel contaminada con agua y jabón. Comuníquese con un especialista en tratamiento de envenenamientos si se presentan síntomas.
- Contacto con los ojos: Enjuagar inmediatamente con abundante agua, levantando ocasionalmente los párpados superiores e inferiores. Compruebe si hay lentes de contacto y quíteselos si es fácil de hacer. Continúe enjuagando con agua tibia durante al menos 10 minutos. Busque atención médica si se produce irritación o deterioro de la visión.
- Ingestión: Enjuagar la boca con agua. Contacte al especialista en tratamiento de envenenamiento. Busque atención médica inmediatamente si se presentan síntomas y/o se han ingerido grandes cantidades.
- Inhalación de polvo: Lleve a la víctima al aire libre y manténgala en reposo en una





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

posición cómoda para respirar. Busque asesoramiento médico inmediatamente si aparecen síntomas y/o se han inhalado grandes cantidades.

- En caso de pérdida de conciencia, coloque a la víctima en posición de recuperación y busque ayuda médica inmediatamente. No administre líquidos ni induzca el vómito.
- Mantenga el envase o la etiqueta a mano.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Usuario profesional:

Envases vacíos, restos de producto y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Elimine dichos residuos de acuerdo con la normativa vigente.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Usuario profesional especializado:

Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguese dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.

Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.

No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el desagüe.

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

- Almacene el producto lejos de la luz.
- Vida útil: 2 años.

6. Otra información





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00738

ADVION FLY GRANULAR BAIT

- Llevar a cabo una supervisión de la literatura científica, relacionada con la resistencia de las moscas a la sustancia activa Indoxacarb y vigilar los niveles de eficacia en las poblaciones de zonas clave (por lo menos una encuesta al año) a fin de detectar cualquier cambio significativo en la susceptibilidad a la sustancia activa. Proporcionar una evaluación de esta vigilancia en la renovación de la autorización.
- El titular de la autorización deberá informar a las autoridades competentes de cualquier incidente observando relacionado con la eficacia.
- Usuarios profesionales especializados: operadores de control de plagas capacitados específicamente en la aplicación de insecticidas según la legislación nacional vigente.
- Usuarios profesionales: aquel que en el desempeño su actividad profesional puede utilizar productos biocidas. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos, y es capaz de usar correctamente el equipo de protección personal (EPP) si es necesario.

