

ES

ANEXO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO BIOCIDA

Advion Gel Cucarachas

Tipo(s) de producto

PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos

Número de autorización: ES/MR(NA)-2011-18-00003

Número de referencia R4BP: ES-0004398-0000

Capítulo 1. INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA

1.1. Nombre comercial del producto

Nombre(s) comercial(es)	Advion Gel Cucarachas
-------------------------	-----------------------

1.2. Titular de la autorización

Razón social y dirección del titular de la autorización	Nombre	Syngenta Crop Protection AG
	Dirección	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suiza
Número de autorización	ES/MR(NA)-2011-18-00003	
<i>Número de referencia R4BP</i>	ES-0004398-0000	
Fecha de la autorización	17/12/2009	
Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2029	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	American Blending and Filling Laboratories Inc
Dirección del fabricante	1731 Lakeside Drive Waukegan 60085 Illinois Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	American Blending and Filling Laboratories Inc site 1 1731 Lakeside Drive Waukegan 60085 Illinois Estados Unidos

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

Sustancia activa	Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R)
Nombre del fabricante	FMC Corporation
Dirección del fabricante	2929 Walnut Street, Philadelphia, 19104 Pennsylvania Estados Unidos
Ubicación de las plantas de fabricación	FMC Corporation site 1 FMC Corporation - - Estados Unidos

Capítulo 2. COMPOSICIÓN Y FORMULACIÓN DEL PRODUCTO

2.1. Información cualitativa y cuantitativa sobre la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número CE	Contenido (%)
Indoxacarb (masa de reacción 75:25 de los enantiómeros S y R)	Reaction mass of methyl (S)- and methyl(R)-7- chloro- 2,3,4a,5- tetrahydro-2- [methoxycarbonyl- (4- trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl] indeno[1,2- e][1,3,4] oxadiazine-4a- carboxylate (This entry covers the 75:25 reaction mass of the S and R enantiomers)	Sustancia activa			0,6 % (m/m)

2.2. Tipo(s) de formulación

Gel-cebo

Capítulo 3. INDICACIONES DE PELIGRO Y CONSEJOS DE PRUDENCIA

Indicaciones de peligro	<p>H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.</p> <p>EUH208: Contiene Indoxacarb. Puede provocar una reacción alérgica.</p>
Consejos de prudencia	<p>P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.</p> <p>P102: Mantener fuera del alcance de los niños.</p> <p>P103: Leer atentamente y seguir todas las instrucciones.</p> <p>P262: Evitar el contacto con los ojos, la piel o la ropa.</p> <p>P273: Evitar su liberación al medio ambiente.</p> <p>P501: Eliminar el contenido en y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente..</p>

Capítulo 4. USO(S) AUTORIZADO(S)

4.1. Descripción de uso

Tabla 1.

Uso 1 – Cucarachas - Personal profesional especializado – Interior

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: Periplaneta americana Nombre común: Cucaracha americana Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Blattella germanica Nombre común: Cucaracha alemana Etapa de desarrollo: - Nombre científico: Blatta orientalis Nombre común: Curacaha oriental Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Interior Para uso en interiores como tratamiento de grietas, hendiduras y aplicación puntual solo en el interior, instalaciones industriales, oficinas, almacenes, comerciales, cocinas, hospitales, escuelas, residencias de ancianos, hoteles, autobuses, trenes, venta al por menor de aviones y establecimientos comerciales.
Método(s) de aplicación	Método: 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. Descripción detallada: 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.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dosis de aplicación: desde 0.2 g/m ² hasta 0.5 g/m ² . 0 Número y frecuencia de aplicación: - Dosis de aplicación: desde 0.2 g/m ² hasta 0.5 g/m ² . - Aplicar un mínimo de 2 puntos de gel-cebo por m ² . - Se puede aumentar el número de puntos de aplicación - hasta 5 por m ² - en caso de un gran nivel de infestación o cuando predominan las especies de cucaracha oriental o americana.

	- Se recomienda no aplicar el producto más de 1 vez al mes, para evitar riesgos ambientales.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Envases de 4 jeringuillas de plástico con 30 g. de producto cada una.

4.1.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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.

Véanse instrucciones generales de uso.

4.1.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Para usos exteriores, aplicar como máximo una vez al mes y menos de once veces al año, sin superar una tasa de aplicación de 10 g de producto por casa o 20 g para otro tipo de construcciones.

Véanse instrucciones generales de uso.

4.1.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse instrucciones generales de uso.

4.1.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse instrucciones generales de uso.

4.1.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse instrucciones generales de uso.

4.2. Descripción de uso

Tabla 2.**Uso 2 – Cucarachas - Personal profesional especializado - exterior**

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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.
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: <i>Periplaneta americana</i> Nombre común: Cucaracha americana Etapa de desarrollo: - Nombre científico: <i>Blattella germanica</i> Nombre común: Cucaracha alemana Etapa de desarrollo: - Nombre científico: <i>Blatta orientalis</i> Nombre común: Curacaha oriental Etapa de desarrollo: -
Ámbito(s) de uso	uso en exteriores Exterior - al aire libre en zonas no accesibles -. Para uso en exteriores como tratamiento de grietas, hendiduras y aplicación puntual solo alrededor de edificios residenciales, instalaciones industriales, oficinas, almacenes, comerciales, cocinas, hospitales, escuelas, residencias de ancianos, hoteles, autobuses, trenes, venta al por menor de aviones y establecimientos comerciales.
Método(s) de aplicación	Método: 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. Descripción detallada: 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.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dosis de aplicación: desde 0.2 g/m ² hasta 0.5 g/m ² . 0 Número y frecuencia de aplicación: - Dosis de aplicación: desde 0.2 g/m ² hasta 0.5 g/m ² . - Aplicar un mínimo de 2 puntos de gel-cebo por m ² . - Se puede aumentar el número de puntos de aplicación - hasta 5 por m ² - en caso de un gran nivel de infestación o cuando predominan las especies de cucaracha oriental o americana. - Se recomienda no aplicar el producto más de 1 vez al mes, para evitar riesgos ambientales.

Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Envases de 4 jeringuillas de plástico con 30 g. de producto cada una.

4.2.1. Instrucciones de uso para el uso específico

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.

Véanse instrucciones generales de uso.

4.2.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Debe mantenerse lejos de los desagües exteriores.

Para usos exteriores, aplicar como máximo una vez al mes y menos de once veces al año, sin superar una tasa de aplicación de 10 g de producto por casa o 20 g para otro tipo de construcciones.

Véanse instrucciones generales de uso.

4.2.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse instrucciones generales de uso.

4.2.4. Cuando proceda, 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.

Véanse instrucciones generales de uso.

4.2.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse instrucciones generales de uso.

4.3. Descripción de uso

Tabla 3.

Uso 3 – Pececillo de plata - Personal profesional especializado - interior

Tipo de producto	PT18: Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
------------------	--

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluida la etapa de desarrollo)	Nombre científico: <i>Lepisma saccharina</i> Nombre común: Pececillo de plata Etapa de desarrollo: Adultos e inmaduros Nombre científico: <i>Ctenolepisma longicaudata</i> Nombre común: Pececillo de plata de cola larga Etapa de desarrollo: Adultos e inmaduros
Ámbito(s) de uso	uso en interiores Interior – solo en superficies -.
Método(s) de aplicación	Método: Aplicación del cebo Descripción detallada: Estación de cebo. Puntos de gel solo en la superficie.
Frecuencia de aplicación y dosificación	Tasa de aplicación: - Dosis de aplicación: 0,2 a 0,5 g/m ² , con un máximo de 11 aplicaciones al año 0 Número y frecuencia de aplicación: - Dosis de aplicación: 0,2 a 0,5 g/m ² , con un máximo de 11 aplicaciones al año. - Aplicar entre 0,2 g (2 puntos de Ø 5 mm) y hasta 0,5 g (5 puntos de Ø 5 mm o 1 punto de Ø 10 mm) de gel por m ² , o aplicar una sola gota fina de gel de hasta 5 cm de largo por m ² . - Aumente la dosis de aplicación hasta 0,5 g/m ² según la gravedad de la infestación y las especies presentes. - Para la aplicación en estaciones de cebo, aplique gel en la cámara de la estación de cebo para entregar un mínimo de 0,2 g y hasta 0,5 g de gel m ² . - Aumente la tasa de aplicación hasta 0,5 g/m ² dependiendo de la gravedad de la infestación. Nota : - Un punto de 5 mm de diámetro pesa aproximadamente 0,1 g - Un punto de 10 mm de diámetro pesa aproximadamente 0,5 g - Una perla delgada de 5 cm de largo y 3 mm de ancho pesa aproximadamente 0,35 g.
Categoría(s) de usuarios	profesional especializado
Tamaños de los envases y material del envasado	Advion Gel cucarachas se empaqueta en cajas de 600 g netos. Para cada caja, el contenido neto es de 4 jeringillas de plástico precargadas con 30 g de producto (120 g netos). Jeringillas de plástico precargadas: 3,5 x 3 cm Cajas: 5 x 6 cm.

4.3.1. Instrucciones de uso para el uso específico

Las ubicaciones de cebo se deben volver a inspeccionar cada 7-14 días para verificar el consumo del cebo y el cebo se volverá a aplicar según sea necesario.
Ver instrucciones generales de uso

4.3.2. Medidas de mitigación de riesgos para el uso específico

Véanse instrucciones generales de uso.

4.3.3. Cuando proceda, datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el medio ambiente

Véanse instrucciones generales de uso.

4.3.4. Cuando proceda, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Véanse instrucciones generales de uso.

4.3.5. Cuando proceda, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véanse instrucciones generales de uso.

Capítulo 5. INSTRUCCIONES GENERALES DE USO¹

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.

Antes del tratamiento, retire toda fuente de alimento del área infestada para favorecer la ingestión del gel.

Adoptar métodos de manejo integrado de plagas, como la combinación de métodos de control físico y químico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las condiciones locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

Alternar productos que contengan sustancias activas con un modo de acción diferente (para eliminar de la población a los individuos resistentes).

Alternar productos que contengan sustancias activas con un modo de acción diferente (para eliminar de la población a los individuos resistentes).

No utilice el producto en áreas donde se sospeche o exista resistencia a la(s) sustancia(s) activa(s) contenida(s) en este producto.

Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.

Aplicar el producto en áreas no expuestas a la lluvia y alejado de desagües.

Use solo en áreas que sean inaccesibles para bebés, niños, animales de compañía y animales no objetivo;

No aplicar en áreas donde alimentos/forrajes, utensilios alimentarios o superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o contaminarse con él.

Llevar equipo de protección para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Limpie las boquillas dispensadoras de gel después de cada tratamiento con una toallita de papel y deseche la toallita de papel usada en un vertedero

Solo para uso profesional especializado.

Cumplir con las instrucciones de uso.

No exponga el cebo a la luz solar o al calor (es decir, radiadores).

¹Las instrucciones de uso, las medidas de mitigación de riesgos y otras instrucciones de uso con arreglo a la presente sección son válidas para cualquier uso autorizado.

Aplicar el producto en áreas inaccesibles al lavado húmedo o lavado por lluvia y no alrededor de desagües.

5.2. Medidas de mitigación de riesgos

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.

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 .

Para limitar la contaminación del medio ambiente, aplicar como máximo una vez al mes sin superar las once aplicaciones al año.

5.3. Datos sobre los efectos adversos probables, ya sean directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para proteger el 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 de 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.

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

Vida útil: 3 años

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.

Capítulo 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Definiciones:

Se considera personal profesional especializado a los operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.



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

ADVION GEL CUCARACHAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2024 – Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento 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 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.	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.

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





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

ADVION GEL CUCARACHAS

advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
-	-

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 resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
9. 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.
10. 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.
11. 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 (INTCF) (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 Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta,





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

ADVION GEL CUCARACHAS

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 **14 de junio de 2022.**

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/RM-2011-18-00003

ADVION GEL CUCARACHAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ADVION GEL CUCARACHAS

Tipo(s) 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

Nombre comercial	ADVION GEL CUCARACHAS
------------------	-----------------------

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/RM-2011-18-00003	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0004398-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	22/03/2011	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2026	

1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

Sustancia activa	Indoxacarb (reacción en masa enantiomérica S:R 75:25)
Nombre del fabricante	FMC Corporation
Dirección del fabricante	2929 Walnut Street, Philadelphia, Pennsylvania 19104, USA
Lugar de fabricación	FMC Corporation





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	Nº CAS	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

2.2. Tipo(s) de formulación

Gel-cebo

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. 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. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. 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 – Cucarachas – Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
------------------	--





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

ADVION GEL CUCARACHAS

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Los organismos diana son los siguientes tipos de cucarachas: <ul style="list-style-type: none">Americana (<i>Periplaneta americana</i>).Alemana (<i>Blattella germanica</i>).Oriental (<i>Blatta orientalis</i>).
Ámbito(s) de utilización	Interior. Para uso en interiores como tratamiento de grietas, hendiduras y aplicación puntual solo en el interior, instalaciones industriales, oficinas, almacenes, comerciales, cocinas, hospitales, escuelas, residencias de ancianos, hoteles, autobuses, trenes, venta al por menor de aviones y establecimientos comerciales.
Método(s) de aplicación	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.
Dosis y frecuencia de aplicación	<ul style="list-style-type: none">Dosis de aplicación: desde 0,2 g/m² hasta 0,5 g/m².Aplicar un mínimo de 2 puntos de gel-cebo por m².Se puede aumentar el número de puntos de aplicación - hasta 5 por m² - en caso de un gran nivel de infestación o cuando predominan las especies de cucaracha oriental o americana.Se recomienda no aplicar el producto más de 1 vez al mes, para evitar riesgos ambientales.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	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.





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

ADVION GEL 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.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Para usos exteriores, aplicar como máximo una vez al mes y menos de once veces al año, sin superar una tasa de aplicación de 10 g de producto por casa o 20 g para otro tipo de construcciones.

Ver además 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 – Cucarachas – Personal profesional especializado – Exterior

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	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

ADVION 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.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Los organismos diana son los siguientes tipos de cucarachas: <ul style="list-style-type: none">Americana (<i>Periplaneta americana</i>).Alemana (<i>Blattella germanica</i>).Oriental (<i>Blatta orientalis</i>).
Ámbito(s) de utilización	Exterior - al aire libre en zonas no accesibles - . Para uso en exteriores como tratamiento de grietas, hendiduras y aplicación puntual solo alrededor de edificios residenciales, instalaciones industriales, oficinas, almacenes, comerciales, cocinas, hospitales, escuelas, residencias de ancianos, hoteles, autobuses, trenes, venta al por menor de aviones y establecimientos comerciales.
Método(s) de aplicación	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.
Dosis y frecuencia de aplicación	<ul style="list-style-type: none">Dosis de aplicación: desde 0,2 g/m² hasta 0,5 g/m².Aplicar un mínimo de 2 puntos de gel-cebo por m².Se puede aumentar el número de puntos de aplicación - hasta 5 por m² - en caso de un gran nivel de infestación o cuando predominan las especies de cucaracha oriental o americana.Se recomienda no aplicar el producto más de 1 vez al mes, para evitar riesgos ambientales.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	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.





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

ADVION GEL CUCARACHAS

Para usos exteriores, aplicar como máximo una vez al mes y menos de once veces al año, sin superar una tasa de aplicación de 10 g de producto por casa o 20 g para otro tipo de construcciones.

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

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.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Pececillo de plata – Personal profesional especializado – Interior

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Los organismos diana son los siguientes tipos de cucarachas: <ul style="list-style-type: none">▪ Pececillo de plata (<i>Lepisma saccharina</i>),▪ Pececillo de plata de cola larga (<i>Ctenolepisma longicaudata</i>) Adultos e inmaduros.
Ámbito(s) de utilización	Interior – solo en superficies -.
Método(s) de aplicación	Aplicación del cebo. Estación de cebo. Puntos de gel solo en la superficie.





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

ADVION GEL CUCARACHAS

Dosis y frecuencia de aplicación	<ul style="list-style-type: none">- Dosis de aplicación: 0,2 a 0,5 g/m², con un máximo de 11 aplicaciones al año.- Aplicar entre 0,2 g (2 puntos de Ø 5 mm) y hasta 0,5 g (5 puntos de Ø 5 mm o 1 punto de Ø 10 mm) de gel por m², o aplicar una sola gota fina de gel de hasta 5 cm de largo por m².- Aumente la dosis de aplicación hasta 0,5 g/m² según la gravedad de la infestación y las especies presentes.- Para la aplicación en estaciones de cebo, aplique gel en la cámara de la estación de cebo para entregar un mínimo de 0,2 g y hasta 0,5 g de gel m².- Aumente la tasa de aplicación hasta 0,5 g/m² dependiendo de la gravedad de la infestación. <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none">- Un punto de 5 mm de diámetro pesa aproximadamente 0,1 g.- Un punto de 10 mm de diámetro pesa aproximadamente 0,5 g.- Una perla delgada de 5 cm de largo y 3 mm de ancho pesa aproximadamente 0,35 g.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Advion Gel cucarachas se empaqueta en cajas de 600 g netos. Para cada caja, el contenido neto es de 4 jeringuillas de plástico precargadas con 30 g de producto (120 g netos). Jeringuillas de plástico precargadas: 3,5 x 3 cm. Cajas: 5 x 6 cm.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Las ubicaciones de cebo se deben volver a inspeccionar cada 7 - 14 días para verificar el consumo del cebo y el cebo se volverá a aplicar según sea necesario.

Ver además sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.3.3. 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.





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

ADVION GEL CUCARACHAS

4.3.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase

Ver sección 5.4.

4.3.5. 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.

Antes del tratamiento, retire toda fuente de alimento del área infestada para favorecer la ingestión del gel.

Adoptar métodos de manejo integrado de plagas, como la combinación de métodos de control físico y químico y otras medidas de salud pública, teniendo en cuenta las condiciones locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.).

Alternar productos que contengan sustancias activas con un modo de acción diferente (para eliminar de la población a los individuos resistentes).





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

ADVION GEL CUCARACHAS

Alternar productos que contengan sustancias activas con un modo de acción diferente (para eliminar de la población a los individuos resistentes).

No utilice el producto en áreas donde se sospeche o exista resistencia a la(s) sustancia(s) activa(s) contenida(s) en este producto.

Informar al titular del registro si el tratamiento resulta ineficaz.

Aplicar el producto en áreas no expuestas a la lluvia y alejado de desagües.

Use solo en áreas que sean inaccesibles para bebés, niños, animales de compañía y animales no objetivo.

No aplicar en áreas donde alimentos/forrajes, utensilios alimentarios o superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o contaminarse con él.

Llevar equipo de protección para evitar el contacto con la piel y los ojos.

Limpie las boquillas dispensadoras de gel después de cada tratamiento con una toallita de papel y deseche la toallita de papel usada en un vertedero.

Solo para uso profesional especializado.

Cumplir con las instrucciones de uso.

No exponga el cebo a la luz solar o al calor (es decir, radiadores).

Aplicar el producto en áreas inaccesibles al lavado húmedo o lavado por lluvia y no alrededor de desagües.

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.

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.





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

ADVION GEL CUCARACHAS

Para limitar la contaminación del medio ambiente, aplicar como máximo una vez al mes sin superar las once aplicaciones al año.

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.

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

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.





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

ADVION GEL CUCARACHAS

La retirada y eliminación de envases se hará en base 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".

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

Vida útil: 3 años.

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 de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.

