



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

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

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva su inscripción 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.	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg/l.
2.	Los envases deberán ir correctamente etiquetados 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 podrán 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/MR(NA)-2024-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS09

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 (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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

### INSEKTAN HORMIGA

de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (I.N.T.C.F.).

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 **22 de agosto de 2023**.

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)-2024-18-00809

---

INSEKTAN HORMIGA

ANEXO I

**Resumen de las Características del Producto biocida**

INSEKTAN HORMIGA

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2024-18-00809

ES-0028323-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

## 1. Información administrativa

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

Nombre comercial	INSEKTAN HORMIGA
------------------	------------------

### 1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Certis Belchim BV
	Dirección	Stadsplateau 16, 3521 AZ- Utrecht Países Bajos
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-18-00809	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0028323-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	21/03/2022	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	10/01/2029	

### 1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante 1	Gechem GmbH & Co. KG
Dirección del fabricante 1	Hauptstrasse 4 67271 Kleinkarlbach Alemania
Lugar de fabricación 1	Hauptstrasse 4 67271 Kleinkarlbach Alemania

Nombre del fabricante 2	Frunol delicia GmbH
Dirección del fabricante 2	Dübener Straße 145 04509 Delitzsch Alemania
Lugar de fabricación 2	Dübener Straße 145 04509 Delitzsch Alemania

Nombre del fabricante 3	FormiChem GmbH
Dirección del fabricante 3	Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Alemania
Lugar de fabricación 3	Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Alemania

Nombre del fabricante 4	Schirm GmbH
Dirección del fabricante 4	Dieselstrasse 8 85107 Baar Ebenhausen Alemania
Lugar de fabricación 4	Dieselstrasse 8 85107 Baar Ebenhausen Alemania





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

Nombre del fabricante 5	Phyteurope
Dirección del fabricante 5	Rue Pierre MY 49260 Montreuil Bellay Francia
Lugar de fabricación 5	Rue Pierre MY 49260 Montreuil Bellay Francia

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

Sustancia activa	ETOFENPROX
Nombre del fabricante	Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc
Dirección del fabricante	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo Japón
Lugar de fabricación	Omuta Works 30 Asamuta-cho, Omita 836-8610 Fukuoka Japón

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 (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Sustancia activa	80844-07-1	407-980-2	1

2.2. Tipo(s) de formulación

WG - Gránulos dispersables en agua
------------------------------------

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H362: Puede perjudicar a los niños alimentados con leche materna. H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos con efectos duraderos.
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 atentamente y seguir todas las instrucciones. P260: No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P263: Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia. P264: Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.
--	--

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – Hormigas adultas – Exterior – Personal no profesional – vertido

<b>Tipo de Producto</b>	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Insecticida.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Hormigas negras, <i>Formicinae: Lasius sp.</i> Adultas, recolectoras.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Exterior. Uso en exteriores alrededor de edificios, sobre superficies duras cubiertas (por ejemplo, terrazas cubiertas).
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: Vertido. Descripción detallada: Verter la disolución acuosa de los gránulos (10 g/L) en las entradas de los hormigueros, en superficies duras cubiertas (por ejemplo, terrazas).
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Dosis de aplicación: 1 L de solución acuosa/m <sup>2</sup> . Dilución: 10 g de biocida en 1 litro de agua por m <sup>2</sup> . Dilución (%): 1 Número y frecuencia de aplicación: Una única aplicación por infestación. Si es necesario, repetir el tratamiento cada 4 semanas durante la temporada de actividad de las hormigas. Tamaño máximo del área de aplicación por infestación: 1,5 m <sup>2</sup> .
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de HDPE (rectangulares, redondas o cuadradas). Contenido 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g, 575 g. Seguridad: Fascos de HDPE con tapa exterior e interior, limitador de flujo, tapón de rosca a prueba de niños, evidencia de manipulación y ayuda de dosificación con clic para una dosificación precisa de los gránulos.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

### INSEKTAN HORMIGA

	<p>Latas mezcladoras (cartón, redondas) de papel kraft marrón laminado con lámina de aluminio con recubrimiento de laca PET (sin PVC). Contenido 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g, 575 g Seguridad: Tapa exterior e interior, fondo de placa de acero. El esparcidor giratorio con agujeros sirve como limitador de flujo. Ayuda de dosificación (PP) con clic para una dosificación precisa del granulado.</p>
--	--

#### 4.1.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Mida la cantidad necesaria de granulado utilizando el dosificador de la tapa. No utilice el agitador sin el dosificador. Mezclar los gránulos con agua directamente en una regadera y antes de su uso asegurarse de que estén completamente disueltos. Aplicar la solución (10 g/l, 1 l/m<sup>2</sup>) de la regadera en las entradas al hormiguero sobre superficies duras y dejar secar. Tratar máximo 1,5 m<sup>2</sup> por hormiguero. Asegúrese de que no se formen charcos en el suelo. Después de la aplicación, enjuague la regadera con un poco de agua. Aplicar el agua de enjuague sobre el hormiguero.</p>
---

#### 4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

<p>Para llegar a los nidos ubicados en las terrazas, vierta el producto con cuidado en grietas y hendiduras o entre las losas y evite que se escurra producto al suelo alrededor del nido.</p>
--

#### 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

<p>Ver punto 5.3.</p>
-----------------------

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

<p>Ver punto 5.4.</p>
-----------------------





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

**4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento**

Ver punto 5.5.

**4.2. Descripción del uso 2**

**Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida – Hormigas adultas – Exterior – Personal no profesional – dispersión**

<b>Tipo de Producto</b>	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	Insecticida.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Hormigas negras, <i>Formicinae: Lasius sp.</i> Adultas, recolectoras.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Exterior. Uso en exteriores alrededor de edificios, sobre superficies duras cubiertas (por ejemplo, terrazas cubiertas).
<b>Método(s) de aplicación</b>	Método: dispersión. Descripción detallada: Dispersión de los gránulos en el interior o alrededor de las entradas de los hormigueros en superficies duras cubiertas (por ejemplo, terraza).
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	Tasa de aplicación: 8 g de biocida/m <sup>2</sup> . Número y frecuencia de aplicación: Una única aplicación por infestación. En caso necesario, repetir el tratamiento cada 4 semanas durante la temporada de actividad de las hormigas. Tamaño máximo del área de aplicación por infestación: 1,5 m <sup>2</sup> .
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Público en general (no profesional)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Botellas de HDPE (rectangulares, redondas o cuadradas). Contenido 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g, 575 g. Seguridad: Fascos de HDPE con tapa exterior e interior, limitador de flujo, tapón de rosca a prueba de niños, evidencia de manipulación y ayuda de dosificación con clic para una dosificación precisa de los gránulos. Latas mezcladoras (cartón, redondas) de papel kraft marrón laminado con lámina de aluminio con recubrimiento de laca PET





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

### INSEKTAN HORMIGA

	(sin PVC). Contenido 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g, 575 g Seguridad: Tapa exterior e interior, fondo de placa de acero. El esparcidor giratorio con agujeros sirve como limitador de flujo. Ayuda de dosificación (PP) con clic para una dosificación precisa del granulado.
--	---

#### 4.2.1. Instrucciones específicas de uso

<p>Producto listo para usar.</p> <p>Mida la cantidad necesaria de biocida (gránulos secos) utilizando el dosificador de la tapa.</p> <p>No utilice el agitador sin el dosificador.</p> <p>Por metro cuadrado de área a tratar, aplique 8 g de gránulos en el interior o alrededor de las entradas de los hormigueros, en superficies duras y cubiertas (por ejemplo, terrazas).</p> <p>Tratar máximo 1,5 m<sup>2</sup> por hormiguero.</p>
--

#### 4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

<p>Para proteger a las abejas y otros polinizadores, cubra los gránulos, por ejemplo, con una maceta o un azulejo, asegurándose de que las hormigas aún tengan acceso al cebo.</p>
--

#### 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

<p>Ver punto 5.3.</p>
-----------------------

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

<p>Una vez finalice el tratamiento (sin hormigas visibles), recolecte y elimine los residuos visibles de acuerdo con la legislación nacional y local.</p>
---

#### 4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

<p>Ver punto 5.5.</p>
-----------------------

### 5. Modo de empleo





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

## INSEKTAN HORMIGA

### 5.1. Instrucciones de uso

Cumplir con las instrucciones de uso.

Antes del tratamiento, eliminar todas las fuentes naturales de alimento para las hormigas (desechos, restos de alimentos etc.) de la zona infestada para garantizar la eficacia del producto.

Utilice el producto únicamente en superficies duras y cubiertas.

No aplicar el producto sobre suelo desnudo.

No lo utilice cerca y evite cualquier exposición a aguas superficiales.

No utilizar de forma preventiva.

Aplicar el producto únicamente en caso de infestación para controlar hormigas activas visibles fuera del nido (recolectoras).

Recoja y deseche los gránulos después de su uso de acuerdo con la legislación local/nacional.

Las áreas tratadas deben protegerse de la limpieza durante el tratamiento para proporcionar un efecto duradero del producto.

El tratamiento de otras zonas no infestadas o no frecuentadas por hormigas alrededor de edificios no conduciría a un contacto suficiente con las hormigas y, por lo tanto, no es aconsejable.

No aplicar el producto sobre o cerca de plantas utilizadas como alimento o pienso.

No coma, beba ni fume mientras utiliza este producto. Lávese bien las manos después de manipular.

### 5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Aplicar solo sobre superficies duras, bajo techo, en áreas que no sean propensas a sumergirse o mojarse, es decir, protegidas de inundaciones por lluvia y agua de limpieza.

No lo utilice cerca de animales domésticos o ganado.

Evite el contacto con superficies/áreas tratadas, en particular por parte de niños/niños pequeños.

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

**EN CASO DE INHALACIÓN:** EN CASO DE INHALACIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

## INSEKTAN HORMIGA

**EN CASO DE INGESTIÓN:** Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

**EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL:** Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

**EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:** Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

**EN CASO DE EXPOSICIÓN O PREOCUPACIÓN:** Obtenga asesoramiento / atención médica.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

**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.

Medio ambiente:

En caso de liberación accidental al medio ambiente, recoger el producto mecánicamente.

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

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.

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

Mantener alejado de los niños, animales no objetivo y animales de compañía.

Mantener el recipiente bien cerrado y seco en un lugar fresco y bien ventilado.

No almacenar cerca de alimentos, bebidas y piensos.

Guarde el producto en su embalaje original.

Vida útil: 2 años.

## 6. Otra información





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

Este biocida contiene etofenprox, que es peligroso para las abejas.

No lo utilice sobre o cerca de las colmenas.

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

