



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2020: 5.5. Ampliación de vida media.

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, 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 trampas 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.
2.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
----	 GHS09

- 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.
- Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia MAGNUM GEL HORMIGAS PLUS con número de registro ES/APP(NA)-2017-18-00448. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

12. 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/909/2017, de 25 de septiembre, 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, 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.

13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **5 de abril de 2018**.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

VICTOR GEL HORMIGAS

Tipo de Producto 18

ES/APP(NA)-2018-18-00481

ES-0009318-0000



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

1. Información Administrativa

1.1. Nombres comerciales del producto

Nombre comercial	VICTOR GEL HORMIGAS
Nombre adicional	AQUILES HORMIGAS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA, S.A.
	Dirección	Calle Méndez Álvaro, 20 -5 28045 MADRID ESPAÑA. Telf: (+34) 91 585 23 80 Web: www.adama.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/APP(NA)-2018-18-00481	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	--	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0009318-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/04/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización.	05/04/2023	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	ADAMA Celsius, B.V. Amsterdam (NL)
Dirección del fabricante	ADAMA Group Spitalstrasse, 5 8200 Schaffhausen Suiza
Lugar de fabricación	<u>MYLVA, S.A.</u> San Galderic 23 San Pol de Mar 08395, Barcelona ESPAÑA <u>COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A.</u> P.I. San Pere Molanta Avda. del Cadí 7-14 08799 Olerdola (Barcelona) ESPAÑA



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

1.4. Fabricantes de la sustancia activa

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante 1	BAYER CROPSCIENCE AG
Dirección del fabricante 1	Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein (Alemania)
Lugar de fabricación 1	Industrial Operations Alfred-Nobel-Strabe 50 40789 Monheim (Alemania)
Nombre del fabricante 2	ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA, S.A
Dirección del fabricante 2	Calle Méndez Álvaro, 20 -5 28045 Madrid España
Lugar de fabricación 2	Site 1: Adama Makhteshim Ltd. Neot-Hovav Eco-Industrial Park Beer Sheva 84100, Israel Site 2: Jiangsu Yangnong Chemicals Group Co. Ltd 39 Wenfeng Road Yangzhou 225009 China

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il) metil]-N-nitroimidazolidin-2-imina	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0.01
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel en trampa (listo para su uso) (RB)



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso. P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoja el vertido. Uso profesional especializado: P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Uso profesional y público en general: P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en punto limpio.

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso 1 – Interior/ exterior - Cebo en gel aplicado en trampas - Profesional especializado, profesional, público en general (no profesional).

Tipo de Producto	PT 18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Insecticida contra los siguientes insectos objetivo (adultos) - Hormiga negra (<i>Lasius niger</i>)
Ámbito de utilización	Interior de edificios residenciales, industriales públicos, comerciales o institucionales. Exteriores. Alrededor de edificios. Terrazas y jardines privados.
Método de aplicación	Aplicación del cebo en trampa. Listo para su uso.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 5g (1 trampa) /22m ² (o 1 trampa/habitación). Si el nido es localizado, aplicar 1 trampa / 12m ² cerca suya. (se considera que el rango de acción de un hormiguero es de 12m ²) <u>Frecuencia de aplicación:</u> después de 14 días, reemplace las trampas en caso de que continúe la infestación.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

	<u>Frecuencia de tratamiento</u> : 3 meses después de que la infestación termine puede volver a aplicarse.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado. Personal profesional. Público en general (No profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Trampas de HIPE con 5 gramos de cebo en gel.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea atentamente la etiqueta y siga las instrucciones de uso.

Proteger la trampa del sol y la lluvia.

Elimine cualquier comida alternativa de las áreas próximas que pueda entrar en competencia con el producto.



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Las trampas no deben abrirse ni manipularse.

Nunca introduzca los dedos por los orificios de la trampa.

Peligroso para las abejas.

El producto debe volverse a aplicar solamente si la plaga persiste.

Use el producto a las dosis e intervalos recomendados.

Las zonas donde se manipule el producto deben estar bien ventiladas, con ventilación natural o artificial.

Mantener alejado del calor y de chispas de calor.

Mantener fuera del alcance de los niños.

El producto debe usarse en alternancia con otros productos que no contengan las mismas sustancias activas para evitar poblaciones resistentes.

Personal profesional especializado:

- El producto no puede aplicarse sobre superficies donde se preparan, consumen o almacenan alimentos o piensos.
- El producto se aplicará en la industria alimentaria en ausencia de productos alimenticios, excepto en almacenes donde los productos se mantengan debidamente envasados.
- Deben adoptarse medidas adecuadas para garantizar que los alimentos, equipos o cualquier utensilio manipulado en los lugares previamente tratados con el producto no contengan residuos de la sustancia activa.

Personal profesional y público en general (no profesional).

- No aplicar sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto con piensos / alimentos.
- Coloque la trampa en lugares inaccesibles para niños, animales de compañía u organismos no diana.

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

Medidas básicas de actuación:

- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

- Tratamiento sintomático y de soporte.

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

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

Uso profesional especializado:

P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Uso profesional y público en general (no profesional):

P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

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

La estabilidad de almacenamiento en su envase original es de 33 meses bajo condiciones normales.

Almacene el producto en su envase original.

Mantener los envases herméticamente cerrados en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Evitar la exposición directa a la luz de sol.

6. Otra información

El producto contiene una sustancia amargante que la hace repulsiva a niños y mascotas.

Definiciones:

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control de insectos de acuerdo a la legislación nacional actual.

Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.

Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que



Nº Registro / Autorización: ES/APP(NA)-2018-18-00481

VICTOR GEL HORMIGAS

aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.

Solo para personal profesional especializado:

Los usuarios deben informar si el tratamiento es ineficaz y avisar directamente al titular del registro de cualquier señal que indique un desarrollo de resistencia frente a la sustancia activa.