



Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Mayo 2024 – Modificación: 4.2. Descripción del uso 2
5. Modo de empleo

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 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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 acompañada de un folleto adicional que forme parte integrante de la trampa 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.






Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

b. 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)
ATENCIÓN	 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.
- 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).





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

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, 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 autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia **RENTOKILL ANT KILLER GEL** con número de registro **ES/MR(NA)-2018-18-00488** y número asset **ES-0019059-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **17 de enero de 2019**.

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/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

GEL HORMIGAS DFT

Tipo(s) de Producto: 18

ES/BB(MR)-2019-18-00577

ES-0019771-0000





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	GEL HORMIGAS DFT
Nombre(s) adicional(es)	TRAMPA GEL HORMIGAS DFT

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Mylva S.A.
	Dirección	Via Augusta, 48 08006 Barcelona - España
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(MR)-2019-18-00577	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0019771-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	10/01/2019	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	29/10/2027	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Mylva S.A
Dirección del fabricante	Sant Galderic, 23 08395 - Sant Pol de Mar Barcelona - España
Lugar de fabricación	Sant Galderic, 23 08395 - Sant Pol de Mar Barcelona - España

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

Sustancia activa	1R-trans-fenotrina
Nombre del fabricante	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Dirección del fabricante	Hythe House, 200 Shepherds Bush Road – W6 7NL – Londres – Reino Unido
Lugar de fabricación	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd.: Aza- sabishirotai, Oaza-misawa, Misawa, Aomori 033-0022, Japón

2. Composición del producto y tipo de formulación





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
1R-trans-fenotrina	(1R,3R)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 3-fenoxibencilo	Sustancia activa	26046-85-5	247-431-2	0,1

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo en trampa (listo para su uso)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Trampa. Uso para público en general (no profesional). Uso interior

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida para público en general (no profesional) contra las hormigas en entornos domésticos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hymenoptera: Formicidae</i> (Hormigas). <i>Lasius niger</i> (Hormiga negra de jardín). Todos los estadios de desarrollo.
Ámbito(s) de utilización	Interiores: - Hogares y áreas privadas. Cocinas, habitaciones, bodegas/sótanos. Coloque una estación cebo por cada 8 m ² , cerca de un hormiguero o de un camino de hormigas.
Método(s) de aplicación	Estación cebo (trampa).
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: 1 - 2 trampas por habitación, en función del tamaño y la distribución, así como de la gravedad de la infestación.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	6 gramos de producto en trampa de cebo de plástico, formado por dos unidades en envase de caja de cartón.

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.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso # 2 – Exterior – No profesional

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos (control de plagas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Estación de cebo insecticida para público en general contra las hormigas en entornos domésticos.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Nombre científico: <i>Lasius niger</i> . Nombre común: Black garden ants. Etapa de desarrollo: Todos los estadios de desarrollo.
Ámbito(s) de utilización	Exterior.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

	Uso exterior alrededor de edificios.
Método(s) de aplicación	Estación cebo (trampa).
Dosis y frecuencia de aplicación	1 - 2 estaciones de cebo por hormiguero. Máximo, 4 estaciones de cebo por 30 m ² . Máximo, un reemplazo por mes si las hormigas todavía están activas.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	1) Estaciones cebo para hormigas, todas con igual sistema de cápsula: - Dispositivo <i>Pavillion</i> (cápsula de PVC con una lámina de aluminio o cápsula de PET/PE/EVAL/PE con cobertura de PE/ALU/PE/CA). 5 gramos – 2 o 4 unidades por envase. - Dispositivo <i>OVNI</i> – estación de polipropileno con cápsula hecha de: a) PVC con lámina de aluminio, o b) PET/PE/EVAL/PE con una cobertura de PE/ALU/PE/CA o lámina de aluminio. 5 gramos – 2 o 4 unidades por envase. - Dispositivo triangular – estación de polipropileno con cápsula hecha de: a) PVC con lámina de aluminio, o b) PET/PE/EVAL/PE con una cobertura de PE/ALU/PE/CA. 5 gramos – 2 o 4 unidades por envase. 2) Estación cámara de poliestireno. 5 gramos – 2 o 4 unidades por envase. 3) Mini estación cebo para hormigas de PET/PE/EVAL/PE con cobertura de PE/ALU/PE/CA o de PVC con aluminio. 4) Maxi estación cebo para hormigas (PET/PE/EVOH/PE o PET/PE/EVOH/PE con cobertura de PE/ALU/PE/CA) o PVC con película protectora de aluminio – 5 g – 2, 4, 6, 8 unidades por envase. 5) Blíster cebo para hormigas de PET/PE/EVAL/PE. 5 gramos – 2 o 4 unidades por envase.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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 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

Instrucciones de uso por modelo:

Modelo OVNI - Interior: Coloque la estación de cebo en una superficie plana cerca de hormigueros o en los caminos que las hormigas usan para entrar a la habitación.

Al aire libre: Coloque la estación de cebo en superficies duras, por ejemplo: en terrazas, balcones, porches, aceras cerca de las entradas de cobertizos, garajes y casas junto a zonas de paso de hormigas y alrededor del perímetro de edificios, preferiblemente lejos de la humedad y la luz solar directa.

Active la estación de cebo presionando firmemente el botón redondo en la parte superior de la estación de cebo. No mueva la estación de cebo una vez colocada.

Modelo TRIANGULAR - Interior: Coloque la estación de cebo en una superficie plana cerca de hormigueros o en los caminos que las hormigas usan para entrar a la habitación.

Al aire libre: Coloque la estación de cebo en superficies duras, por ejemplo: en terrazas, balcones, porches, aceras, cerca de las entradas de cobertizos, garajes y casas junto a zonas de paso de hormigas y alrededor del perímetro de edificios, preferiblemente lejos de la humedad y la luz solar directa.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

Active la estación de cebo presionando firmemente el botón redondo en la parte superior. No mueva la estación de cebo una vez colocada.

Modelo PAVILLION - Interior: Coloque la estación de cebo en una superficie plana cerca de hormigueros o en los caminos que usan las hormigas para entrar a la habitación.

Al aire libre: Coloque la estación de cebo en superficies duras, por ejemplo: en terrazas, balcones, porches, aceras, cerca de las entradas de cobertizos, garajes y casas junto a zonas de paso de hormigas y alrededor del perímetro de edificios, preferiblemente lejos de la humedad y la luz solar directa.

Active la estación de cebo quitando la tapa protectora central transparente y luego presionando firmemente hacia abajo sobre la cápsula, hasta que escuche primero un clic y después un sonido de swoosh. Luego vuelva a colocar la tapa de la cubierta. No mueva la estación de cebo una vez colocada.

Modelo CÁMARA de poliestireno (AK3) - Interior: Coloque la estación de cebo en una superficie plana cerca de hormigueros o en los caminos que las hormigas usan para entrar a la habitación.

Al aire libre: Coloque la estación de cebo en superficies duras, por ejemplo: en terrazas, balcones, porches, aceras, cerca de las entradas de cobertizos, garajes y casas junto a zonas de paso de hormigas y alrededor del perímetro de edificios, preferiblemente lejos de la humedad y la luz solar directa.

Active la estación de cebo sosteniéndola firmemente con la mano y rompiendo la lengüeta o lengüetas expuestas moviéndolas hacia arriba y abajo o hacia adelante atrás para quitarlas del lateral de la estación de cebo. No mueva la estación de cebo una vez colocada.

Modelo MINI - Interior: Coloque la estación de cebo en una superficie plana cerca de hormigueros o en los caminos que las hormigas utilizan para entrar en la habitación.

Al aire libre: Coloque la estación de cebo en superficies duras, por ejemplo: en terrazas, balcones, porches, aceras, cerca de las entradas de cobertizos, garajes y casas junto a zonas de paso de hormigas y alrededor del perímetro de edificios, preferiblemente lejos de la humedad y la luz solar directa.

Active la estación de cebo sujetándola firmemente y usando unas tijeras para cortar la boquilla elevada en la parte superior de la estación de cebo. Luego limpie las tijeras con una toallita y deséchela como residuo sólido. No mueva la estación de cebo una vez colocada.

Modelo MAXI - Interior: Coloque la estación de cebo en una superficie plana cerca de hormigueros o en los caminos que utilizan las hormigas para entrar en la habitación.

Al aire libre: Coloque la estación de cebo en superficies duras, por ejemplo: en terrazas, balcones, porches, aceras, cerca de las entradas de cobertizos, garajes y casas junto a zonas de paso de hormigas y alrededor del perímetro de edificios, preferiblemente lejos de la humedad y la luz solar directa.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

Active la estación de cebo sujetándola con firmeza y simplemente quitando la etiqueta superior con la pestaña expuesta. No mueva la estación de cebo una vez colocada.

Modelo BLISTER - Interior: Coloque la estación de cebo en una superficie plana cerca de hormigueros o en los caminos que las hormigas utilizan para entrar en la habitación.

Al aire libre: Coloque la estación de cebo en superficies duras, por ejemplo: en terrazas, balcones, porches, aceras, cerca de las entradas de cobertizos, garajes y casas junto a zonas de paso de hormigas y alrededor del perímetro de edificios, preferiblemente lejos de la humedad y la luz solar directa.

Active la estación de cebo sosteniéndola firmemente y usando unas tijeras para cortar el extremo a lo largo de la línea marcada.

Luego limpie las tijeras con una toallita y deséchela como residuo sólido. No mueva la estación de cebo una vez colocada.

Aplicar siempre el producto lejos de la luz solar o fuentes de calor. El producto no debe ser reutilizado o reciclado.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Uso solo como insecticida.

Uso solo interior.

Evite el acceso a los cebos por parte de los niños y animales.

Lávese las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después de su uso.

No utilice directamente cerca de comida, alimentos o bebidas ni en superficies, utensilios o instalaciones que puedan estar en contacto con alimentos, bebidas y animales.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Este producto y su envase deben eliminarse de forma segura.

No contamine cuerpos de agua o cursos de agua con productos químicos o envases usados.

Mantenga alejados de alimentos, bebidas y piensos.

El producto no utilizado en el envase debe desecharse como residuo sólido.

Las trampas cebo son resistentes a la manipulación de los niños.

No forzar la apertura de las estaciones de cebo.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente

- Evite el acceso a los cebos por parte de animales y niños.

Instrucciones de primeros auxilios:

- Lavar las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso

Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- 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

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

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

El producto debe almacenarse en su recipiente original.

El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

Proteger de las heladas.

La vida útil del producto es de 36 meses a temperatura ambiente.

6. Otra información

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

En el caso de que se reduzca la eficacia o se sospeche el desarrollo de resistencia, se deberá suspender el uso y contactar con un profesional en el control de plagas.





Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2019-18-00577

GEL HORMIGAS DFT

Si es posible se recomienda combinar los tratamientos con medidas no químicas.

