



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2023 – 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, 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.	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1 Kg / 1 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






Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

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

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

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, 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 decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **1 de marzo 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 Secretaria 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.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL

Pilar Aparicio Azcárraga





MINISTERIO
DE SANIDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

INSEKTAN HORMIGA

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2022-18-00809

ES-0028323-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

1. Información administrativa**1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto**

Nombre comercial	INSEKTAN HORMIGA
Nombre(s) adicional(es)	-

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)-2022-18-00809	
<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	13/09/2024	

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

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

Sustancia activa	ETOFENPROX
Nombre del fabricante	LKC Chem-Regs Ltd Ireland (Acting for Mitsui Chemicals Agro. Inc. (Japan))
Dirección del fabricante	Marine House, Clanwilliam Place, Dublin 2, Dublin Irlanda
Lugar de fabricación	Mitsui Chemicals Agro, Inc,





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo Japan Plant: Omuta Works 30 Asamuta-cho, Omita 836- 8610 Fukuoka Japan
--	--

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. P263: Evitar todo contacto con la sustancia durante el embarazo y la lactancia. P264: Lavarse bien las manos concienzudamente tras la manipulación. P270: No comer, beber ni fumar durante su utilización. P308+P313: En caso de exposición manifiesta o presunta: llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGIA o médico. 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

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

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas negras, Formicinae: Lasius sp. Adultas, recolectoras
Ámbito(s) de utilización	Exterior. Uso en exteriores alrededor de edificios en zonas privadas.
Método(s) de aplicación	Método: Vertido Vertido de una solución acuosa de los gránulos (10 g/l) en las entradas del hormiguero en superficies duras (por ejemplo, terraza, acera).
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis de aplicación: 1 l de solución acuosa/ m ² . Dilución: 10 g de biocida en 1 litro de agua por m ² . 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. Máximo de 11 aplicaciones al año. Tamaño máximo del área de aplicación por infestación: 1,5 m ² .
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de HDPE (rectangulares, redondas o cuadradas). Contenido 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g, 575 g. 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

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Medir la cantidad necesaria de gránulos con la tapa dosificadora. Mezclar los gránulos con agua en una regadera inmediatamente.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

Antes de su uso y asegurarse de que estén completamente disueltos. Aplicar la solución (10 g/l, 1 l/m²) de la regadera en las entradas al hormiguero sobre superficies duras y dejar secar. Después de la aplicación del vertido al aire libre, enjuagar la regadera varias veces con un poco de agua. Verter el agua de enjuague sobre el hormiguero.

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Aplicar solo en zonas que no sean propensas a estar sumergida o mojarse, es decir, que estén protegidas frente a inundaciones y el agua de limpieza. Después del vertido, asegurarse de que no queden charcos en el suelo. No verter el biocida ni la solución diluida del biocida en el sistema de alcantarillado.

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 punto 5.3.

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

Ver punto 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 punto 5.5.

4.2. Descripción del uso 2

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

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio)	Hormigas negras, Formicinae: Lasius sp. Adultas, recolectoras





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

de desarrollo)	
Ámbito(s) de utilización	Exterior. Uso en exteriores alrededor de edificios en zonas privadas.
Método(s) de aplicación	Método: Dispersión. Dispersión de los gránulos listos para usar dentro o alrededor de las entradas del hormiguero en superficies duras (por ejemplo, terraza, acera).
Dosis y frecuencia de aplicación	Tasa de aplicación: 8 g de biocida/m ² . 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. Máximo de 11 aplicaciones al año. Tamaño máximo del área de aplicación por infestación: 1,5 m ² .
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Botellas de HDPE (rectangulares, redondas o cuadradas). Contenido 100 g, 125 g, 250 g, 300 g, 375 g, 400 g, 500 g, 575 g 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

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Producto listo para usar.

Medir la cantidad necesaria de gránulos con la tapa dosificadora. Aplicar los gránulos secos (8 g/m²) dentro o alrededor de las entradas del hormiguero sobre superficies duras.

Cuando se utilice una lata mezcladora, aplicar alternativamente los gránulos mediante un máximo de 3 dispensaciones o 3 inversiones de la lata.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Aplicar solo en zonas que no sean propensas a estar sumergida o mojarse, es decir, que estén protegidas frente a inundaciones y el agua de limpieza. Para proteger a las abejas, cubrir los gránulos por ejemplo, con una maceta o baldosa.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

medio ambiente

Ver punto 5.3.

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

Ver punto 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 punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Seguir las instrucciones de uso.

El producto está previsto para utilizarse únicamente sobre superficies duras.

El producto no debe aplicarse sobre el suelo.

No utilizar de forma preventiva. Utilizar solo en zonas infestadas restringidas para garantizar el contacto directo con los animales diana.

No se recomienda el uso continuado 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.

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.

Las áreas tratadas no deben limpiarse durante el tratamiento para que el efecto del producto sea duradero.

No utilizar en las proximidades y evitar cualquier exposición a aguas superficiales.

Recoger los gránulos perdidos y eliminarlos de acuerdo a la normativa vigente.

Peligroso para las abejas. No utilizar sobre o cerca de colmenas.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Solo se debe aplicar en zonas donde se pueda evitar la exposición a piensos o alimentos, incluyendo plantas, verduras y frutas cultivadas en jardines para consumo alimentario.

Solo se aplicará cuando pueda evitarse el acceso de animales domésticos y ganado.

No comer, beber ni fumar durante la aplicación, lavarse las manos después de su uso.

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: NO APLICABLE.

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 MÉDICO 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.

Medio ambiente:

En caso de liberación accidental al medio ambiente, recoger el producto mecánicamente. Una vez recogido, tratar el material como indica el apartado "instrucciones para la eliminación segura "

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2022-18-00809

INSEKTAN HORMIGA

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

Vida útil: 2 años.

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

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.

