

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: 4U343-VWSPA-GNVPG-L6W6G



COPIA



MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR

SECRETARIA GENERAL DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Agosto 2018 – Modificaciones:

1.1: Adición de Nombre comercial

4.1, 4.2 y 4.3: Tamaños de los envases y material de envasado

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, Calidad e Innovación, 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 tubos conteniendo el gel y las trampas deberán estar 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 podrán ir acompañados de un folleto adicional que forme parte integrante del envase o dicha información adicional podrá ir en el envase que los contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

2.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.
----	--

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 advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
Atención	

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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

10. 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.
11. 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.
12. Esta decisión reemplaza las Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 09 de febrero 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 General de Sanidad y Consumo (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.

Madrid

Firmado electrónicamente por María Pilar Aparicio Azcárraga
Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

IMIDASECT ANTS

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00476

ES-0011270-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	IMIDASECT ANTS
Nombres adicionales	TRX GEL HORMIGAS DEFENS GEL HORMIGAS IMIDAGEL HORMIGAS

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Sharda Europe B.V.B.A.
	Dirección	Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Bélgica
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00476	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011270-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	09/02/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	5 años desde la fecha de autorización.	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Sharda Europe B.V.B.A.
Dirección del fabricante	Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Bélgica
Lugar de fabricación 1	DTS OABE S.L. Polígono Industrial Zabale, Parcela 3 48410 Orozco (Vizcaya) España
Lugar de fabricación 2	MYLVA S.A. Polígono Industrial de Ponent, C/Sant Galderic, 23-1 08395 Sant Pol de Mar, Barcelona España
Lugar de fabricación 3	Comercial Química Massó S.A. Polígono Industrial Sant Pere Molanta, Avenida Cardí 12-14, 08799 Olerdola, Barcelona España



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

Lugar de fabricación 4	ZAPI S.P.A. Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova Italia
Lugar de fabricación 5	Sharda Europe B.V.B.A Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek Bélgica

Nombre del fabricante	Sharda Cropchem España S.L.
Dirección del fabricante	Carril Condomina 3, Edificio Atalayas business Center Planta 12 30006, Murcia
Lugar de fabricación 1	DTS OABE S.L. Polígono Industrial Zabale, Parcela 3. 48410 Orozco (Vizcaya) España
Lugar de fabricación 2	MYLVA S.A. Polígono Industrial de Ponent, C/Sant Galderic, 23-1, 08395 Sant Pol de Mar, Barcelona España
Lugar de fabricación 3	Comercial Química Massó S.A. Polígono Industrial Sant Pere Molanta, Avenida Cardí 12-14, 08799 Olerdola, Barcelona España
Lugar de fabricación 4	ZAPI S.P.A. Via Terza Strada 12, 35026 Conselve, Padova Italia
Lugar de fabricación 5	Sharda Europe B.V.B.A, Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Bélgica

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

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Sharda Cropchem Limited (Formerly known as Sharda Worldwide Exports Ltd. Pvt.)
Dirección del fabricante	Domnic Holm 29th Road Bandra 400050 Mumbai, India
Lugar de fabricación	HEBEI Veyong Bio-Chemical Co. Ltd 393 East Heping Road Shijizhan, China



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

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 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 P 391: Recoger el vertido. Uso personal profesional especializado: P 501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Uso personal no profesional y profesional: P 501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - Hormigas – Público en general (personal no profesional) – Cebo en gel y Trampas con Cebo - Uso interior y exterior

Tipo de Producto	TP 18 (Insecticida)
------------------	---------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de: - Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>) - Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>) en todos sus estadios
Ámbito(s) de utilización	Uso interior Uso exterior en el tratamiento perimetral de viviendas
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación en abierto (gel) Trampas con cebo
Dosis y frecuencia de aplicación	Uso interior. Aplicación en abierto: 0.2-0.4 g/m ² . (tratamiento superficial); 0.2 g/m (Tratamiento perimetral) Uso interior. Aplicación en trampas con cebo: 0.35 g/m ² . Uso exterior. Aplicación en abierto: 0.2 g a la entrada del nido de hormigas; 0.2 g/m en tratamientos perimetrales. Uso exterior. Aplicación en trampas con cebo: 0.23 g/m en tratamientos perimetrales El tratamiento se puede utilizar continuamente durante 2 o 3 meses sustituyendo el cebo no consumido o las trampas. Máximo 12 aplicaciones por año
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Jeringas de 3, 5, 10 y 15 g Trampas con cebo de 0.75, 1, 1.2 y 1.4 g Ampollas de 5 mL. Cuentagotas de 4 mL. y 10 mL.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

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

Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501).

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

Tabla 2. Uso # 2 – Insecticida - Hormigas – Personal profesional – Cebo en gel y Trampas con Cebo - Uso interior y exterior

Tipo de Producto	TP 18 (Insecticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de: - Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>) - Hormiga argentina (<i>Linepithema humile</i>) en todos sus estadios
Ámbito(s) de utilización	Uso interior Uso exterior en el tratamiento perimetral de edificios
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación en abierto (gel) Trampas con cebo
Dosis y frecuencia de aplicación	Uso interior. Aplicación en abierto: 0.2-0.4 g/m ² . (tratamiento superficial); 0.2 g/m (Tratamiento perimetral) Uso interior. Aplicación en trampas con cebo: 0.35 g/m ² . Uso exterior. Aplicación en abierto: 0.2 g a la entrada del nido de hormigas; 0.2 g/m en tratamientos perimetrales. Uso exterior. Aplicación en trampas con cebo: 0.23 g/m en tratamientos perimetrales



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

	El tratamiento se puede utilizar continuamente durante 2 o 3 meses sustituyendo el cebo no consumido o las trampas. Máximo 12 aplicaciones por año
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Jeringas de 3, 5, 10 y 15 g Trampas con cebo de 0.75, 1, 1.2 y 1.4 g Ampollas de 5 mL. Cuentagotas de 4 mL. y 10 mL.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1

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

Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501).

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

Ver sección 5.5



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Insecticida - Hormigas – Personal profesional especializado – Cebo en gel y Trampas con Cebo - Uso interior y exterior

Tipo de Producto	TP 18 (Insecticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de: - Hormiga faraón (<i>Monomorium pharaonis</i>) - Hormiga argentina (<i>Linepitema humile</i>) en todos sus estadios
Ámbito(s) de utilización	Uso interior Uso exterior en el tratamiento perimetral de edificios
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación en abierto (gel) Trampas con cebo
Dosis y frecuencia de aplicación	Uso interior. Aplicación en abierto: 0.2-0.4 g/m ² . (tratamiento superficial); 0.2 g/m (Tratamiento perimetral) Uso interior. Aplicación en trampas con cebo: 0.35 g/m ² . Uso exterior. Aplicación en abierto: 0.2 g a la entrada del nido de hormigas; 0.2 g/m en tratamientos perimetrales. Uso exterior. Aplicación en trampas con cebo: 0.23 g/m en tratamientos perimetrales El tratamiento se puede utilizar continuamente durante 2 o 3 meses sustituyendo el cebo no consumido o las trampas. Máximo 12 aplicaciones por año
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartuchos de 30, 35, 50, 75 y 100 g Trampas con cebo de 0.75, 1, 1.2 y 1.4 g Ampollas de 5 mL. Cuentagotas de 4 mL. y 10 mL.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

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

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

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

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

- Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.
- Antes de realizar el tratamiento eliminar cualquier fuente de alimento que pueda interferir con la ingestión del gel.
- Cuando las hormigas se encuentren en interiores, aplicar el gel en gotas o en finas líneas cerca de las rutas de las hormigas, puntos de entrada y nidos.
- Cuando las hormigas se encuentren en exteriores, aplicar el gel en gotas o en finas líneas en las rutas de las hormigas o nidos.
- Cuando se sospeche la presencia de hormigas o ésta sea detectada solo esporádicamente se recomienda usar el producto mediante aplicación de trampas con cebo.
- Compruebe las trampas de cebo una vez a la semana.
- Durante las inspecciones, compruebe el área tratada y si es necesario, sustituya el gel.
- No aplicar el producto sobre superficies absorbentes.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

- Aplicar el producto alejado de la luz solar o fuentes de calor (por ejemplo, no lo coloque bajo un radiador).
- Evitar el uso continuado del producto.
- Si la infestación persiste, a pesar de seguir las instrucciones de la etiqueta, póngase en contacto con un profesional en control de plagas.
- Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- Evitar el contacto con el producto. El mal uso del producto puede dar lugar a daños para la salud.
- No utilizar sobre alimentos ni utensilios de cocina. No podrá aplicarse en superficies donde se manipulen, preparen, o hayan de servirse o consumirse alimentos.
- El producto debe ser aplicado en lugares seguros para evitar el riesgo de consumo por parte de animales o niños.
- Evitar la emisión al medio ambiente del producto y sus envases.
- El uso en exteriores sólo debe realizarse en superficies pavimentadas (no aplicar en el suelo desnudo).
- Retirar las trampas de cebo una vez la plaga haya cesado o se haya eliminado.

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.
 - Si es necesario, traslade al accidentado a un centro sanitario, 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 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**



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00476

IMIDASECT ANTS

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

Ver sección 4.1.4, 4.2.4 y 4.3.4

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

- Mantener alejado de alimentos y piensos
- Mantener fuera del alcance de los niños
- Fecha de caducidad: 24 meses

6. Otra información

El producto contiene un agente amargante.

Definiciones:

Se considera público en general (personal no profesional) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

Se considera personal profesional al 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.

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