Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-18-00468

CUCAL PROFESIONAL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2024 – Modificación: 1.2.1. Nombre y dirección del titular 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 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 jeringas 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 acompañadas 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.

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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

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 Articulo 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

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 **MAGNUM GEL CUCARACHAS** con número de registro **ES/APP(NA)-2017-18-00449** y número asset **ES-0008960-0000**. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

13. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **12 de septiembre de 2024**.

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

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

CUCAL PROFESIONAL

Tipo(s) de Producto: 18

ES/BB(NA)-2017-18-00468

ES-0017699-0000

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2017-18-00468

CUCAL PROFESIONAL

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	CUCAL PROFESIONAL

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	HENKEL GLOBAL SUPPLY CHAIN B.V.
	Dirección	EDGE Stadium, Fred. Roeskestraat 100, 1076 ED Amsterdam, Países Bajos
1.2.2. Número de autorización	ES/BB(NA)-2017-18-00468	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0017699-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	27/10/2017	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	MYLVA, S.A.
Dirección del fabricante	Via Augusta, 48 08006 Barcelona (España) Telefono: +34 934 153 226 Fax: +34 934 156 344 E-mail: mylva@mylva.eu
Lugar de fabricación	C/ Sant Galderic, 23 Polígono Industrial Ponent Sant Pol de Mar 08395- Barcelona (España)

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

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	MYLVA, S.A.
Dirección del fabricante	Via Augusta, 48 08006 Barcelona España
Lugar de fabricación	SHANDONG SINO-AGRI UNITED BIOTECHNOLOGY CO., LTD., Fanzhen Economic Development Zone, Daiyue District,

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

	Tai'an City, Shandong Province, 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	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	2,150

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo en gel listo para su uso. (RB)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. EUH208: Contiene 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-ona y 2-octil-1,2-tiaxzol-3-ona. Puede producir una reacción alérgica.
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. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Interior, huecos y hendiduras, cebo en gel aplicado en gotitas – Público en general (no profesional)

Tipo de Producto	TP18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Insecticida contra los siguientes insectos objetivo (adultos): - Cucaracha alemana*. (Blattella germánica).* - Cucaracha oriental *(Blatta orientalis).* - Cucaracha americana *(Periplaneta americana)*.
Ámbito(s) de utilización	Interior, grietas y rendijas.
Método(s) de aplicación	Aplicación directa en forma de gotitas mediante jeringas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Dosis: depende del nivel de infestación y de la especie de cucarachas (1 gota = 0,04 g). Cucaracha alemana (*Blattella germánica*): 0,12 – 0,16 g/m^2 (3 – 4 gotas/m^2). Cucaracha oriental *(Blatta orientalis):* 0,16 – 0,24 g/m^2 (4 – 6 gotas/m^2). Cucaracha americana *(Periplaneta americana):* 0,16 – 0,24 g/m^2 (4 – 6 gotas/m^2). Frecuencia de aplicación: 1 aplicación cada 4 semanas. Volver a aplicar una vez más si la infestación persiste. No aplicar más de 12 gotas por casa y por aplicación. Frecuencia de tratamiento: 3 meses después de que la infestación termine, puede volverse a aplicar el tratamiento.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general.
Tamaños de los envases y material de envasado	Jeringas de plástico LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 g.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Aplicar el producto biocida solamente en huecos y hendiduras, detrás de muebles y máquinas. El producto no se puede utilizar sobre superficies.

No mezclar con otros productos químicos o en áreas recientemente tratadas con otro insecticida.

No lo aplique sobre madera o superficies porosas.

Evite el contacto con las superficies tratadas.

No exponga las gotas de cebo a la luz directa del sol o a fuentes de calor (ej.: radiador).

4.1.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

El producto no debe aplicarse en zonas accesibles a niños.

Limitar el tratamiento a zonas fuera del alcance de los animales.

No aplicar sobre superficies o utensilios que puedan estar en contacto con alimentos/piensos.

Usar en áreas ocultas de difícil acceso y alejadas del agua.

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 siempre la etiqueta antes de usar el producto y respete todas las instrucciones proporcionadas.

Haga una inspección antes de aplicar el producto para ver el nivel de infestación y las áreas afectadas.

Utilizar solo en interiores.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto debería usarse alternado con otros productos que no contengan la misma sustancia activa, para evitar poblaciones resistentes.

Los cebos no deben colocarse en lugares donde puedan contaminarse alimentos, piensos o agua potable.

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

El producto debe volver a aplicarse una vez se acabe solo hasta que la infestación sea controlada.

Utilice el producto a las dosis y las frecuencias recomendadas.

Para optimizar el tratamiento, respetar unas buenas prácticas de higiene: eliminar o impedir el acceso a otras fuentes de alimento que estén disponibles para las cucarachas. El cebo debe ser la principal fuente de comida disponible para las cucarachas.

Para optimizar la eficacia, revise los puntos de cebo una vez a la semana y reemplace o reponga el cebo si está dañado o sucio.

El producto debe aplicarse de forma segura para minimizar el riesgo de consumo por otros animales o niños.

No tire el producto al suelo, en cursos de agua, el fregadero o el desagüe.

Evitar su liberación al medio ambiente (P273).

Usar en áreas ocultas de difícil acceso y alejadas del agua.

Al final de la campaña de tratamiento, recoja las trampas para su eliminación.

Deseche el producto no utilizado, su embalaje y todos los demás residuos (insectos muertos) de acuerdo con las regulaciones locales.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica

INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente:

Precauciones: Evitar que el producto entre en el medio ambiente (aguas superficiales y subterráneas), alcantarillado, drenaje, etc. con la construcción de barreras protectoras y drenajes de cierre.

Comunique a las autoridades competentes derrames, fugas en canales, drenajes, alcantarillas...

Métodos y materiales para el confinamiento y la limpieza: absorber el derrame sobre material inerte (arena, caolín...), recoger y colocar en contenedores correctamente etiquetado para su eliminación como residuos peligrosos

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

Elimínese el contenido y/ o su recipiente como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales (P501, uso no profesional).

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

El almacenamiento del producto en su envase original es de 4 años bajo condiciones normales.

Mantener en el envase original.

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

Se recomienda almacenar el producto preferentemente a una temperatura entre 5 ºC y 45 ºC.

6. Otra información

Definiciones:

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

El producto contiene una sustancia amargante que la hace repulsiva para las personas y los animales.

El solicitante debe asegurarse de que el público en general pueda establecer la diferencia entre especies y el nivel de infestación, para el uso correcto de la dosis.

Código seguro de Verificación : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm

CSV : GEN-8495-472f-e4cd-f0c0-b048-72c0-b5b5-17c1
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 01/11/2024 10:23 | Sin acción específica