



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2021 Modificación sección 4: usos autorizados (dosis y frecuencia de uso)
Modificación Orden que regula el procedimiento de comunicación de dicha
información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva 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 cartuchos 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 los contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

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
Atención	

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

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.

11. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **11/03/2021**

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/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

GOLIATH GEL
RAVOSIT

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2021-18-00385

ES-0008622-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

1. Información Administrativa

1.1. Nombres comerciales del producto

Nombre comercial	GOLIATH GEL
Nombre adicional	RAVOSIT

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	BASF ESPAÑOLA S.L.
	Dirección	C/ Can Rabia, 3-5 08017 - Barcelona ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2021-18-00385	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0008622-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/09/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	17/11/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Evergreen Garden Care France SAS
Dirección del fabricante	4 allée des Sequoias 69760 Limonest Francia.
Lugar de fabricación	Schirm GMBH Dieselstrasse 8, D 85107 Baar-Ebenhausen Alemania

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

Sustancia activa	Fipronil
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Freienbach Branch
Dirección del fabricante	Huobstrasse 3 8808 Pfaffikon SZ Suiza



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

Lugar de fabricación	BASF AGRI Production SAS 32, rue de Verdun 76410 St.-Aubin-les-Elbeuf Francia
-----------------------------	--

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 (%)
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoro-p-tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1)	Sustancia activa	120068-37-3	424-610-5	0,0526
Butyl diglycol	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Sustancia no-activa	112-34-5		0,9688

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos. H290: Puede ser corrosivo para los metales.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P391: Recoger el vertido P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente a través de un gestor autorizado de residuos peligrosos.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Control de plagas urbanas.

Tipo de Producto	18- Insecticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Goliath Gel se utiliza en interiores por operarios profesionales para el control de cucarachas en edificios industriales, domésticos y públicos.
Organismo(s) diana	Cucarachas:



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

(incluyendo el estadio de desarrollo)	<p><i>Blattellidae: Blattella germanica</i> (cucaracha alemana).</p> <p><i>Blattidae: Blatta orientalis</i> (cucaracha oriental).</p> <p><i>Blattidae: Periplaneta americana</i> (cucaracha americana).</p> <p><i>Blattellidae: Supella longipalpa</i> (cucaracha marrón con bandas).</p>
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación (es)	<p>GOLIATH GEL se presenta en cartuchos sellados diseñados para ser aplicados con una pistola aplicadora en pequeñas gotas en localizaciones apropiadas. Se utiliza en interiores para el control de cucarachas en edificios industriales, domésticos y públicos.</p> <p>Las gotas de gel se aplican en grietas o hendiduras, o en lugares innacesibles para las personas o animales domésticos, tales como detrás de frigoríficos, armarios y estanterías, debajo de los electrodomésticos de cocina, en cajas de control eléctrico, huecos y conductos, bajo los accesorios de baño, etc.</p>
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Cucaracha alemana (<i>Blattella germanica</i>)</u> - Baja infestación: 0,03 g/m² (1 gota m²) - Alta infestación: 0,06 g/m² (2 gotas m²)</p> <p><u>Cucaracha oriental (<i>Blatta orientalis</i>)</u> - Baja infestación: 0,06 g/m² (2 gotas m²) - Alta infestación: 0,09 g/m² (3 gotas /m²)</p> <p><u>Cucaracha americana (<i>Periplaneta americana</i>)</u> - Baja infestación: 0,06 g/m² (2 gotas m²) - Alta infestación: 0,09 g/m² (3 gotas m²)</p> <p><u>Cucaracha marrón con bandas (<i>Supella longipalpa</i>)</u> - Baja infestación: 0,03 g/m² (1 gota m²) - Alta infestación: 0,06 g/m² (2 gotas m²)</p> <p>Una gota de 0,03 g es aproximadamente de 3-4mm de diámetro.</p> <p>La cantidad aplicada corresponde a la dosis efectiva.</p> <p>Una aplicación es normalmente efectiva. Sin embargo las áreas tratadas deben de ser inspeccionadas una vez a la semana. Cuando la infestación inicial es severa, es posible que se requiera un segundo tratamiento si el cebo aplicado en el primer tratamiento se ha consumido y se siguen observando cucarachas vivas.</p> <p>La duración de un tratamiento estándar es de 3 a 7 días.</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

	Las cucarachas mueren a las pocas horas de consumir el cebo. En las áreas infectadas, las cucarachas muertas son visibles durante las primeras 24 horas del tratamiento.
Categoría) de usuario	Profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartuchos sellados de polietileno de alta densidad (HDPE) con una capacidad de 20 o 35g

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 siempre la etiqueta o el prospecto antes de usar y respete todas las instrucciones proporcionadas.
- Aplicar solamente en áreas donde no puedan quedar sumergidas en agua o



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

- humedecerse. Protegidas de la lluvia, inundaciones y agua de lavado
- Evitar el uso continuado del producto.
 - Al final del tratamiento, recoja los restos de producto para su eliminación
 - No aplicar el producto sobre superficies absorbentes.
 - No exponer el cebo a la luz solar o a una fuente de calor (por ejemplo un radiador).
 - En caso de infestación grave y en lugares particularmente sucios utilizar la dosis de aplicación más alta.
 - Para optimizar la eficacia del tratamiento, respetar buenas prácticas de higiene: eliminar el acceso a otras fuentes de alimentación. El cebo debe ser la principal fuente de alimento disponible para las cucarachas.
 - Para optimizar la eficacia del tratamiento, comprobar los cebos una vez por semana y reemplazarlos si están parcial o totalmente consumidos, dañados o sucios.

Recomendaciones para la prevención de resistencias:

- Alternar los cebos con productos que contengan sustancias activas con diferente modo de acción. Dado que la composición del producto puede ser desconocida para el que lo utiliza, se recomienda alternar el cebo con otros productos pulverizables.
- Adoptar métodos de gestión integrada de plagas, tales como la combinación de métodos de control químicos y físicos así como otras medidas de control de salud pública, teniendo en cuenta las particularidades locales (condiciones climáticas, especies diana, condiciones de uso, etc).
- Verificar la eficacia del producto *in situ*. Los casos de eficacia reducida deben ser investigados para asegurar la ausencia de resistencias o identificar una potencial resistencia.
- No utilizar el producto en zonas donde se sospeche resistencia a la sustancia activa contenida en el producto.
- Evitar el uso continuo del producto.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

- No utilizar en áreas accesibles para mascotas u otros animales no objetivo.
- Utilizar solamente en áreas ocultas de difícil acceso y alejadas del agua.
- Usar guantes de protección resistentes a productos químicos durante la manipulación del producto. (El material de los guantes, será especificado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).
- Para uso exclusivo en zonas inaccesibles a bebés, niños, mascotas u otros animales no diana.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

- Aplicar estrictas medidas de higiene: no comer, beber ni fumar mientras se manipula el producto.
- No dañar los cartuchos, ni siquiera cuando estén vacíos.
- No aplicar directamente sobre los alimentos, bebidas y piensos ni cerca de ellos, ni sobre superficies o utensilios que probablemente estén en contacto directo con alimentos, bebidas o piensos.
- Aplicar únicamente en áreas poco accesibles (grietas, hendiduras ..) y que no vayan a quedar sumergidas o mojadas, es decir, protegidas de la lluvia, inundaciones o del agua de lavado.

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 MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología Información Y Emergencias Toxicológicas conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021

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

- Envases vacíos, restos de producto, agua de lavado, contenedores y otros residuos generados durante la aplicación son considerados residuos peligrosos. Entréguense dichos residuos a un gestor autorizado de residuos peligrosos, de acuerdo con la normativa vigente.
- Codifique el residuo de acuerdo a la Decisión 2014/955/UE.
- No tirar en suelos no pavimentados, en cursos de agua, en el fregadero o en el



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-18-00385

GOLIATH GEL
RAVOSIT

desagüe.

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

- El producto es estable durante 3 años.
- Mantener a resguardo de la luz solar.

6. Otra información

- Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente.
- En caso de que el tratamiento resulte inefectivo (sospecha de resistencias) el titular de la autorización deberá informar a la autoridad competente.
- El titular de la autorización deberá informar a la autoridad competente de cualquier incidente de resistencias que se observe o a otros organismos establecidos para el manejo de control de resistencias cada dos años, y en caso de resistencias, proponer un plan de acción adaptado para controlarlas.