



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se renueva su inscripción 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.	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 podrán 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.
2.	Los envases del producto para el público en general deberán tener una capacidad inferior o igual a 1 kg.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

- 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
-	-

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, 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 **22 de noviembre de 2019**.

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 (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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TRAMPA ANTIHORMIGAS

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2020-18-00586

ES-0020188-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

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

Nombre comercial	Trampa Antihormigas
-------------------------	---------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Aeraxon Insect Control GmbH
	Dirección	Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Alemania
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-18-00586	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0020188-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	25/02/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	13/08/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Aeraxon Insect Control GmbH
Dirección del fabricante	Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Alemania
Lugar de fabricación	Aeraxon s.r.o., Dr. Sedláka 827 339 01 Klatovy República Checa

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

Sustancia activa	Espinosad
Nombre del fabricante	Dow AgroSciences GmbH
Dirección del fabricante	Truderinger Strasse 15 81677 Munich Alemania



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

Lugar de fabricación	Dow AgroSciences 305 North Huron Avenue MI 48441 Harbor Beach Estados Unidos
-----------------------------	---

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 (%)
Espinosad	Mezcla de 50-95% de Espinosad A y 5-50% de Espinosad D	Sustancia activa	168316-95-8	434-300-1	0.08
Isopropanol	Propan-2-ol	Sustancia no-activa	67-63-0	200-661-7	1.5

2.2. Tipo de formulación

Líquido en trampas listo para su uso.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos EUH208: Contiene "mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1). Puede producir una reacción alérgica"
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños P273: Evitar su liberación al medio ambiente P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso de acuerdo con la normativa vigente.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – Hormigas – Público en general (Personal no profesional) – Interior y exterior



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

Tipo de Producto	TP 18 – Insecticida, acaricida y productos para controlar otros artrópodos (Control de plagas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida para la erradicación de la población y la anidación.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hormigas negras de jardín (<i>Lasius niger</i>) – Todas las etapas del desarrollo
Ámbito(s) de utilización	Interior y alrededor de edificaciones (terrazas y balcones)
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación en cebo (Trampas listas para usar)
Dosis y frecuencia de aplicación	<p>1 – 2 cebos por nido</p> <p>Se recomienda una sola aplicación por infestación de una o dos cajas de cebo dependiendo de la gravedad de la infestación.</p> <p>Como máximo, dos cajas de cebo pueden usarse simultáneamente por infestación.</p> <p>Si es necesario, repetir el tratamiento cada 3 semanas durante la temporada de actividad de las hormigas.</p> <p>Para conseguir el control de la infestación se necesitará cierto tiempo para que las hormigas acepten y consuman el producto</p> <p>La campaña de control hasta que el nido muera puede durar entre 1 y 3 semanas</p>
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesionales)
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Tamaño del paquete: 1-3 unidades por paquete</p> <p>La caja mide aproximadamente 59 mm de ancho y 17mm de alto</p> <p>El embalaje interior consiste en una fibra de poliéster y tiene un diámetro de 30 mm y un grosor de 4 mm.</p> <p>La caja está sellada y tiene dos pequeñas aberturas de 16 mm de ancho y 10 mm de alto.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

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**

Presionar la caja con un objeto duro (moneda o similar) solo en las dos marcar laterales provistas para este propósito. No forzar la apertura
Ponga la caja abierta de cebo de hormigas en las rutas de las hormigas o cerca del nido si la ubicación se conoce.
Proteger de la lluvia y de la humedad

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Use solo de acuerdo con las instrucciones de uso
Evitar el contacto con el contenido de las cajas de cebo
El producto debe aplicarse de tal forma que las mascotas, los alimentos, los piensos y el ganado no entren en contacto con el producto



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

- Contiene una sustancia que puede producir una reacción alérgica.

- Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
- 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 SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

Almacenar en lugares fríos y secos. Mantener alejado del calor y de la luz solar directa
Vida útil: 2 años.

6. Otra información

- Lea siempre la etiqueta o el folleto antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

- Evitar usos exclusivos y prologados del producto más allá del tiempo y frecuencia de aplicación recomendado
- Alternar el uso de insecticidas
- Adoptar métodos de manejo integrado de plagas, como la alternancia entre estrategias de tratamiento durante el tratamiento (biológico, químico y mecánico), teniendo en cuenta las especificidades locales (condiciones climáticas, especies objetivo, condiciones de uso, etc.)
- Los usuarios deben informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo

Se considera público en general (personal no profesional) a aquel que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.