



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

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 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, 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 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 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:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
-	-

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 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 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, 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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

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.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NEXA MAX TRAMPA

Tipo(s) de Producto: 18

ES/MR(NA)-2024-18-00927

ES-0032400-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	NEXA MAX TRAMPA
------------------	-----------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	Nombre	Evergreen Garden Care France SAS
	Dirección	4 Allée des Séquoias 69760 – Limonest Francia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2024-18-00927	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0032400-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	01/04/2024	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	12/01/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Evergreen Garden Care France S.A.S
Dirección del fabricante	4 Allée des Séquoias Limonest 69760 Francia
Lugar de fabricación	Evergreen Garden Care France S.A.S Usine de Fourneau Bourth 27580 Francia

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

Sustancia activa	Spinosad (ISO)
Nombre del fabricante	Corteva Agriscience France S.A.S.
Dirección del fabricante	Corteva Agriscience France S.A.S. 78280 Guyancourt Francia
Lugar de fabricación	305 North Huron Avenue Harbor Beach Michigan 48441





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

USA

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 (%)
Spinosad	Una mezcla de: Espinosin A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetradexoi- β -D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3a,5a,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-8-oxaciclododeaca[b]as-indaceno-7,15-diona; Espinosin D: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-desoxi-2,3,4-tri-O-metil- α -L-manopiranosiloxi)-13-(4-dimetilamino-2.3.4.6-tetradexoi- β -D-eritropiranosiloxi)-9-etil-2,3,3a,5a,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-8-oxaciclododeaca[b]as-indaceno-7,15-diona	Sustancia activa	168316-95-8	434-300-1	0,089*
1,2-Benzisotiazol-3(2H)-ona	-	Sustancia no-activa	2634-33-5	220-120-9	0,002

*Contenido mínimo de s.a. pura (sin impurezas): 0,07565% (p/p)





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

2.2. Tipo(s) de formulación

AL – Cebo (listo para usar)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	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. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida – hormigas (todos los estados) – usuarios no profesionales (público en general) – trampas listas para usar – Uso interior y exterior

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)	Nombre común: Hormiga de jardín negra. Nombre científico: <i>Lasius niger</i> . Etapa de desarrollo: todas las etapas, nidos (reina, adultos, larvas).
Ámbito(s) de utilización	Uso interior y exterior. Descripción del campo de uso: Insecticida para uso en hogares (interiores) y áreas privadas alrededor de las casas sobre superficies duras (exteriores, por ejemplo, terrazas, balcones).
Método(s) de aplicación	Estación de cebo lista para usar.
Dosis y frecuencia de aplicación	Una estación de cebo contiene 10 g del producto, lo que corresponde a 8,9 mg del principio activo Spinosad. Número y momento de aplicación (uso interior y exterior): Una única estación de cebo por hormiguero o hormiguero. Máximo 2 estaciones de cebo por 15 m ² , colocadas en sitios separados. La estación de cebo se puede reemplazar después de 4 semanas, si todavía hay hormigas visibles, pero como máximo 11 aplicaciones por año.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

Tamaños de los envases y material de envasado	Caja de cebo precargada de poliestireno, 10 g por caja de cebo (dimensiones 77,8 x 19,35 mm). Se vende en 1 – 2 – 4 cajas de cebo por blister.
--	---

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

Cumplir con las instrucciones de uso.

Aplique una estación de cebo cerca de cada rastro de hormigas encontrado, con un máximo de dos estaciones de cebo por 15 m². Si se utilizan dos estaciones de cebo, deben colocarse en sitios separados (hormigueros/hormigueros separados).

N-290 (modificado): Antes del tratamiento, elimine todas las fuentes naturales de alimento para las hormigas del área infestada.

N-289 (modificado): No exponga las cajas de cebo a la luz solar o al calor (es decir, radiadores).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

Colocar la estación de cebo únicamente en superficies duras cerca del hormiguero o hormigueros en lugares secos y protegidos.

N-172 (modificado): Coloque las cajas de cebo solo en lugares donde estén protegidas de la inmersión o la humedad (es decir, protegidas de lluvias, inundaciones y agua de limpieza) y daños para evitar la liberación del producto al medio ambiente.

N-134: No fuerce la apertura de la caja de cebo.

N-292: Retirar las cajas de cebo al finalizar el tratamiento.

N-293 (modificado): Retirar en caso de nueva infestación sin superar el número máximo de tratamientos autorizados al año (es decir, 11 aplicaciones).

Si la infestación persiste a pesar de seguir las instrucciones de la etiqueta, comuníquese con un experto en control de plagas profesional.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Este biocida contiene espinosad, que es peligroso para las abejas.

N-224: Coloque las estaciones de cebo fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo.

N-298: Colocar las estaciones de cebo alejadas de alimentos, bebidas y piensos, así como de utensilios o superficies que tengan contacto con estos.

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

Efectos directos o indirectos probables:

Ninguno conocido.

Instrucciones de primeros auxilios:

EN CASO DE INGESTIÓN: En caso de presentar síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar la piel con agua. En caso de presentar síntomas, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: En caso de presentar síntomas, aclarar con agua. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2024-18-00927

NEXA MAX TRAMPA

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, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

Medidas para proteger el medio ambiente:

El producto y el recipiente no deben llegar al suelo, cuerpos de agua ni al sistema de alcantarillado. En caso de contaminación, notificar a las autoridades competentes.

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

N-205: No reutilizar el envase para ningún fin.

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

Mantener fuera del alcance de los niños y de animales/mascotas no objetivo.

Conservar en envase original y en lugar seco.

Conservar a temperaturas no superiores a 35 °C.

Vida útil: 2 años.

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.

