



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Noviembre 2019 – Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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.	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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

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
-	-

- 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

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).

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 **27 de mayo 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 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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TRAMPA ANTIHORMIGAS

Tipo de Producto: 18

ES/MR(NA)-2019-18-00586

ES-0020188-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

1. Información Administrativa

1.1. Nombre comercial 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 D-71332 Waiblingen Alemania
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00586	
<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 del producto

Nombre del fabricante	Aeraxon Insect Control GmbH
Dirección del fabricante	Bahnhofstrasse. 35 D-71332 Waiblingen Alemania
Lugar de fabricación	Aeraxon s.r.o. Dr Sedlaka 827 CZ-3390 1 Klatovy República Checa.

1.4. Fabricante de la sustancia activa

Sustancia activa	Espinosad
Nombre del fabricante	Dow Agrosciences BV
Dirección del fabricante	41, Prins Boudewijnlaan, B-2650 – Edegem Amberes Bélgica
Lugar de fabricación	305 North Huron Avenue Harbor Beach Michigan 48441 USA



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

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	Spinosad como 50-95 % spinosyn A y 5-50 % spinosyn D	Sustancia activa	168316-95-8	434-300-1	0.08
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

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 duraderos. EUH208 Contiene mezcla de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona. Puede provocar 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

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Gel en estaciones cebo-Interiores y exteriores- Público en general (personal no profesional)

Tipo de Producto	PT18. Insecticidas, acaricidas y productos para controlar otros artrópodos.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Producto insecticida listo para usar utilizado en interiores y alrededor de edificios, en lugares como casas residenciales, bodegas, balcones o terrazas.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Lasius niger</i> (hormiga negra de jardín) Adultos y larvas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

Ámbitos de utilización	Interiores. Exteriores (balcones y terrazas)
Método de aplicación	Cajas cebo (Trampas)
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis:</u> 1-2 trampas/nido. Para infestaciones normales utilice una trampa. En caso de infestación mayor o si se requiere un efecto más rápido utilice una segunda trampa (máximo 2 trampas simultáneamente). Retire la trampa después de erradicar la infestación (en unos días). <u>Frecuencia de tratamiento:</u> en caso de una nueva infestación o a los tres meses de la última erradicación.
Categoría de usuario	Público en general (no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Trampa de aluminio con un sustrato de fibras de poliéster con 8 gramos de cebo, en caja de cartón.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

5. Modo de empleo**5.1. Instrucciones de uso**

Presione la trampa con un objeto duro (moneda o similar) solamente en las dos marcas laterales previstas para este fin.

Evite el contacto con el contenido de la trampa.

Identifique las hormigas y coloque la trampa en los caminos frecuentados por ellas.

Proteja la trampa de la lluvia y la humedad y déjela durante un tiempo.

Para lograr el control de una infestación, tomará un período de tiempo para que el producto sea aceptado y consumido. Una campaña de control puede durar varios días o semanas.

Una vez que la campaña de control haya finalizado, recoja todos los productos no consumidos y elimínelos de forma segura.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Usar solamente de acuerdo con las instrucciones de uso.

Guardar el embalaje del producto hasta el final de la aplicación.

Mantener fuera del alcance de los niños.

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)-2019-18-00586

TRAMPA ANTIHORMIGAS

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

Consérvese en lugar fresco y seco.

Estabilidad de almacenamiento probada: 3 años.

6. Otra información

Definición:

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