



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA

N. de Registro: 6758
Fecha: 22/12/2016 16:00:11

COPIA

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

DESTINATARIO: **Bayer CropScience S.L.**
Parque Tecnológico
C/ Charles Robert Darwin, 13
46980 – Paterna

ASUNTO: Solicitud de cambio menor del producto de nombre comercial
TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

En relación a la Solicitud de Cambio Menor (NA-MIC) del producto arriba referenciado y número de registro ES/MR(NA)-2016-18-00362 presentada bajo lo establecido en el Reglamento de Ejecución N^o 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013, esta Unidad le comunica lo siguiente una vez evaluado el expediente:

- Este cambio no afecta a la peligrosidad, ni al etiquetado del producto; y no modifica ninguno de los apartados de la resolución de inscripción.

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, **22 DIC. 2016**

LA DIRECTORA GENERAL
La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo: Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

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, 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
Los resultados del estudio de estabilidad a largo plazo deberán ser presentados a la Autoridad Competente Alemana, como país de referencia de la primera autorización, a más tardar 36 meses después de la autorización del producto referente.	08/04/2019

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 de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1Kg.
2.	Las cebos 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

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: ATENCION

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

10. 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.
11. 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 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente

Madrid - 3 MAY 2016

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



Fdo: Micaela García Tejedor.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

PT 18

ES/MR(NA)-2016-18-00362

ES-0010940-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bayer CropScience S.L.
	Dirección	Parque Tecnológico C/ Charles Darwin, 13 46980 Paterna Valencia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2016-18-00362	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010940-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	- 3 MAY 2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	5 años desde la fecha de autorización.	

1.3. Fabricante(s) del producto

GEL

Nombre del fabricante	Bayer SAS-Environmental Science
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclerc – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación	16 rue Jean-Marie Leclerc – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia

CEBO TRAMPA

Nombre del fabricante	Francisco Aragón S.L
Dirección del fabricante	Carretera de Madrid km. 387 30500, Molina de Segura (Murcia) España



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

Lugar de fabricación	Carretera de Madrid km. 387 30500, Molina de Segura (Murcia) España
-----------------------------	---

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

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Bayer CropScience AG
Dirección del fabricante	Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Alemania
Lugar de fabricación	Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Alemania

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 (%)
Imidacloprid	1-(6-cloropiridin-3-ilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilidenamina	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	2,15
----	----	Sustancias no activas	----	----	----

2.2. Tipo de formulación

Cebo en gel para su uso en el interior de trampas.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH 208: Contiene 1,2-benzisotiazolin-3(2H)-ona. Puede provocar una reacción alérgica.
-------------------------	--



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

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: Recoger el vertido. P501: Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio.
-----------------------	--

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - cucarachas - Personal no profesional (público general) – Cebo en trampa - Uso interior.

Tipo de Producto	TP 18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado para control de cucarachas (<i>Blattodea</i>) adultos y ninfas.
Ámbito(s) de utilización	Uso en el interior.
Método(s) de aplicación (es)	Trampas con cebo en gel en su interior listo para su uso.
Dosis y frecuencia de aplicación	2 trampas para baja infestación. 6 trampas para alta infestación. Una trampa aproximadamente por cada 5m ² . En altas infestaciones se recomienda utilizar más de una trampa. No se debe de exceder 6 trampas por sitio tratado.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Envases de cartón conteniendo de 2 a 6 trampas de plástico (capas de PET, aluminio y PELD) listas para su uso envasadas en sobres, cada sobre con 2 trampas. Cada trampa contiene 1g de cebo gel.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Ver sección 5.2.

4.2.3 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

Después de abrir el producto sellado, las trampas deben de ser colocadas en el interior o cerca de las zonas refugio de las cucarachas, preferiblemente entre esas áreas y las fuentes de alimentos.

La aplicación del producto TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE se limita a los entornos de interior, por ejemplo, cocinas, baños, sótanos y otras habitaciones de la vivienda, así como restaurantes y similares.

Si tras el tratamiento la infestación persiste, reemplazar las estaciones de cebo después de 4 semanas.

Se recomienda el uso de dos a seis trampas por infestación, cantidad igual a una dosis máxima de 129 mg de s.a. En infestaciones persistentes esta dosis será mayor, al reponer las trampas al cabo de un mes del primer tratamiento.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evitar el contacto innecesario con el producto. Un mal uso puede causar daño para la salud.

No contaminar los alimentos, piensos, utensilios de comida o superficies en contacto con alimentos.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Las trampas deben ser resistentes a la manipulación.

No forzar la apertura de las trampas.

Los cebos deben estar bien colocados y dispuestos de manera que se minimice el riesgo de ingestión por otros animales o niños.

Evitar su liberación al medio ambiente (P273).

Contiene una sustancia amargante.

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.

• 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

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

Eliminense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso mediante su entrega en un punto limpio (P501).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-18-00362

TRAMPA MATAUCARACHAS BOSQUE VERDE

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

Se le concede de forma preliminar una estabilidad de 5 años, hasta la presentación de un estudio de estabilidad a largo plazo antes de tres años desde de la autorización del producto de referencia.

6. Otra información

Se considera Personal no profesional (público en general): Usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.