



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

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
-	-

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)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

- 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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
ATENCIÓN	

- 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 autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- 9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

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.
12. 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.

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)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida
SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2019-18-00673

ES-0011457-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZOBELE ESPAÑA S.A.
	Dirección	C/ Josep Pla 2, Edificio B2, planta 8 Torres Diagonal 08019-Barcelona ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2019-18-00673	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011457-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/11/2019	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30/06/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZOBELE HOLDING SPA
Dirección del fabricante	Via Fersina, 4 38123 TRENTO ITALY
Lugar de fabricación	TERRASAN Haus + Gardenbedarf Gmbh & Co. KG Rosenweg 2- 4 86641Rain Donau-Ries/Swabia ALEMANIA

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

Sustancia activa	Imidacloprid
-------------------------	--------------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

Nombre del fabricante	BAYER CROPSCIENCE AG
Dirección del fabricante	Alfred - Nobel - Strabe 50 40789 - Monheim am Rhein Alemania
Lugar de fabricación	Bayer CropScience AG Ite Heerstr. 41538 Dormagen Alemaia

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	Imidacloprid	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	1,5%
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Pasta cebo en trampa

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P101: Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta. 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida uso interior – Hormigas – Público en general

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)	<i>Lasius niger</i> – Hormigas – Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior Uso en hogares y áreas interiores privadas; Coloque el producto en posición horizontal a lo largo del camino de los insectos.
Método(s) de aplicación (es)	En portacebos/trampas - Hormigas (<i>Lasius niger</i>): Las trampas deben colocarse a lo largo del camino de las hormigas o cerca del hormiguero o debajo de los fregaderos, cerca de refrigeradores, debajo de los muebles.
Dosis y frecuencia de aplicación	En condiciones normales, se requieren de 3 a 6 cebos cada 5m ² . Si es necesario, reemplace los cebos después de 3-4 meses.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Cartón que contiene 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 20 y 30 cebos sellados en recipientes de plástico.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Disponer los cebos a lo largo del camino de las hormigas. Se requieren de 3 a 6 cebos cada 5m², dependiendo del grado de infestación.

Ver Sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Asegúrese de que la trampa se mantenga horizontalmente durante el transporte, almacenamiento y 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

En condiciones normales son necesarios de 3 a 6 cebos (INFESTACIÓN BAJA O ALTA) para 5m².

Las estaciones de cebo NUNCA deben abrirse ni manipularse.

Nunca inserte los dedos a través de los agujeros en la trampa.

Usar solo en interiores.

Después de una inspección exhaustiva para determinar el nivel de infestación (bajo o alto), coloque los puntos de cebo donde se detecten las hormigas.

Siempre lea la etiqueta antes de usar y siga todas las instrucciones proporcionadas.

Además, para evitar la exposición prolongada de las hormigas al principio activo, se debe informar al usuario que, en caso de que la infestación no desaparezca después de 6 meses de tratamiento, puede ser aconsejable consultar a una empresa especializada en el control de plagas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Evite cualquier contacto innecesario con la preparación. El uso inadecuado puede causar daños a la salud.

Lávese bien las manos y la piel expuesta después de su uso y antes de comer.

PREVENIR EL ACCESO A LA TRAMPA PARA NIÑOS Y MASCOTAS.

NO USE donde alimentos, comida o agua puedan estar contaminados. No contamine los alimentos, piensos, cubiertos o superficies en contacto con alimentos.

Los cebos deben depositarse de manera segura para minimizar el riesgo de consumo por parte de otros animales o niños. Evitar su liberación al medio ambiente.

NO USE casas AL AIRE LIBRE, en el suelo, en el jardín o parterres: **PELIGROSO PARA LAS ABEJAS.**

Este producto y su embalaje deben desecharse de forma segura: **ELIMINE TODO EL RESTO DE CEBO** y sus envases de acuerdo con la normativa vigente como residuo peligroso.

Este producto debe usarse alternativamente con otros productos que no contienen el mismo tipo de ingrediente activo, para evitar poblaciones resistentes. El producto **NO** se debe volver a aplicar con fines preventivos.

Use el producto a las dosis e intervalos recomendados.

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:

- Irritación y/o reacción alérgica en piel.

• 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2019-18-00673

SPIRA TOC TRAMPA HORMIGAS NUEVA FORMULACION

- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase. o 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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Usar dentro de los 2 años a partir de la fecha de envasado.

Almacenar en el recipiente original en un lugar seco y ventilado.

6. Otra información

Se considera personal no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.