



N° Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2020 - Modificación: 1.2.1 Dirección del titular de la autorización

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) N° 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado n° 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado n° 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) N° 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 podrá ir acompañada de un folleto adicional que forme parte integrante de la trampa o dicha información adicional podrá ir en el envase que las contenga, considerándose que la información forma parte de la etiqueta.
2.	La etiqueta deberá ser distinta para categoría de usuario.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

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
Atención	

- 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.
- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

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 **31 de mayo de 2018**.

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)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

Tipo de Producto 18

ES/MR(NA)-2018-18-00484

ES-0011319-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

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

Nombre comercial	MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS
-------------------------	--------------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bayer CropScience S.L.
	Dirección	Avda. Baix Llobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí Barcelona España
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00484	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	--	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011319-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	08/05/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización.	08/10/2022	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	Bayer S.A.S / Environmental Science
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 Francia
Lugar de fabricación 1	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 69266Lyon Cedex 09 Francia

1.4. Fabricantes de la sustancia activas

Sustancia activa	Imidacloprid
Nombre del fabricante	Bayer AG
Dirección del fabricante	Industrial operations. Alfred Nobel-Strasse Monheim am Rhein. D-40789 Alemania
Lugar de fabricación	D-41538 - Dormagen Alemania



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

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	(2E)-1-[(6-cloropiridin-3-il)metil]-N-nitroimidazolidin-2-imina	Sustancia activa	138261-41-3	428-040-8	0.03
-	-	Sustancia no activa	-	-	99.97

2.2. Tipo de formulación

Cebo en trampa (listo para su uso).

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Consejos de prudencia	P273 Evitar su liberación al medio ambiente. P391 Recoger el vertido. P501 Elimínense el contenido y/o su recipiente como residuo peligroso, de conformidad con las ordenanzas municipales.

4. Usos Autorizados**4.1. Descripción del uso 1**

Tabla 1. Uso 1 – Trampa. Interiores y exteriores. Uso para personal profesional y público en general (no profesional).

Tipo de Producto	PT-18 (Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Hymenoptera: Formicidae</i> (Hormigas) - Hormiga negra de jardín (<i>Lasius niger</i>). Adultos. No ha sido demostrada la eficacia frente a hormigas tropicales.
Ámbito de utilización	Interiores: - Hogares y áreas privadas. Cocinas, habitaciones, bodegas/sótanos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

	<p>Exteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terrazas, pavimentos, patios, entradas de cobertizos y garajes. <p>Alrededor de edificios.</p> <p>NO usar en suelo, césped o parterres de flores.</p> <p>Para su uso en interiores, el producto debe colocarse en una posición horizontal en donde se suelen ver hormigas, generalmente bajo puertas, ventanas.</p> <p>Cuando se use en exteriores, el producto debe ser colocado donde las hormigas estén activas, por ejemplo cerca o sobre los caminos de las hormigas.</p>
Método de aplicación	Estación cebo (trampa).
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis:</u> 1 trampa /nido de hormigas. Cada trampa contiene 3.3g (1mg imidacloprid).</p> <p>Si la infestación es severa se aplicarán 2 trampas por nido. Máximo 2 trampas por nido o camino de hormigas.</p> <p><u>Frecuencia de aplicación:</u> Reemplazar las trampas como mínimo una vez cada 4 semanas (1 mes).</p>
Categoría de usuario	<p>Profesional.</p> <p>Público en general (no profesional)</p>
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Trampas de plástico.</p> <p>Cuerpo de poliestireno con 3,3 g de formulación sellada en una cavidad de Al-PE.</p>

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Si la infestación persiste a pesar de seguir las instrucciones de la etiqueta, contacte con un controlador de plagas profesional.

Ver además sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Mantener en un lugar seguro.

Ver además sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

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.

No contamine el agua con el producto o con el envase.
Este producto y el envase deben ser eliminados de manera segura.
Elimine el sobrante y los productos no reciclables como residuos peligrosos, de conformidad con la legislación local.
La eliminación del producto, mezclas o cualquier otro residuo, deberá siempre cumplir con los requisitos de protección ambiental y con la legislación local sobre eliminación de residuos de las autoridades locales.
Evite el vertido y la escorrentía, así como el contacto con el suelo, cauces, desagües y sistemas de alcantarillado.
No reutilice el envase.

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.

4.2. Descripción del uso 2

Tabla 2. Uso 2 – Cebo en trampa. Interior y exterior. Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	18: Insecticida, acaricida o productos para controlar otros artrópodos
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Insecticida.
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Hymenoptera: Formicidae (Hormigas) - Hormiga negra de jardín (<i>Lasius niger</i>). Adultos. No ha sido demostrada la eficacia frente a hormigas tropicales.
Ámbito de utilización	Interiores: - Instalaciones industriales/comerciales. - Hogares y áreas privadas. Cocinas, habitaciones, bodegas/sótanos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

	<p>- Áreas públicas (Hospitales, residencias...)</p> <p>Exteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terrazas, pavimentos, patios entradas de cobertizos y garajes. - Áreas públicas (Hospitales, residencias...) <p>Alrededor de edificios.</p> <p>NO usar en tierra, césped o parterres de flores.</p> <p>Para su uso en interiores, el producto debe ser colocado en una posición horizontal en los caminos frecuentados por hormigas. Normalmente, bajo puertas, ventanas o grietas y rendijas.</p> <p>Cuando se use en exteriores, el producto debe ser colocado donde las hormigas están activas, por ejemplo cerca o sobre los caminos de las hormigas.</p>
Método de aplicación	Estación cebo (trampa).
Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis:</u> 1 trampa /nido de hormiga. Cada trampa contiene 3.3g (1mg imidacloprid).</p> <p>Si la infestación es severa 2 trampas/nido de hormiga.</p> <p>Máximo 2 trapas por nido o camino de hormigas.</p> <p><u>Frecuencia de aplicación:</u> Reemplazar las trampas como mínimo una vez cada 4 semanas (1 mes).</p>
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Trampa de plástico.</p> <p>Cuerpo de poliestireno con 3.3 gramos de formulación sellada en una cavidad de Al-PE.</p>

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Vea sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

USAR SOLO COMO INSECTICIDA.
USO EXCLUSIVO PARA PERSONAL PROFESIONAL ESPECIALIZADO.
Ver además sección 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

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.

4.2.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

No contamine cauces ni cursos de agua con el producto ni con sus envases usados.
P501: Elimine el producto y su envase como residuo peligroso, de conformidad con las ordenanzas municipales.

4.2.5. 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**

Abra los cuatro orificios de entrada de hormigas y coloque la trampa en un lugar frecuentado por ellas y protegido de la lluvia. Dependiendo del grado de infestación colocar 1 o 2 trampas.

Lea siempre la etiqueta antes de usar el producto y respete todas las instrucciones.

Informe al titular del producto si el tratamiento no es efectivo.

Puede ser necesario volver a aplicar el producto si la infestación persiste.

Aplique el producto fuera de las zonas directas de sol o fuentes de calor (Ejemplo: No colocar bajo el radiador).

Chequee las trampas una vez a la semana.

Evitar el uso continuado del producto.

Sítuelo en zona protegida de la lluvia.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Lavarse las manos y la piel expuesta antes de las comidas y después del uso del producto.

Este producto y su envase deben eliminarse de forma segura.

No usar en tierra, césped o parterre de flores.

Peligroso para las abejas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

NO USAR donde se pueda contaminar comida, alimento o agua.
PREVENIR EL ACCESO AL CEBO a niños y animales.
ELIMINAR TODO EL REMANENTE DE CEBO y sus envases.
Asegurarse de que la trampa se mantiene en posición horizontal durante el transporte, almacenamiento y uso.
Cuando se use alrededor de edificios, no aplicar cerca de desagües, cauces o ríos. Si la zona a tratar esta conectada con colectores de agua de lluvia o alcantarillas, úselo sólo en áreas donde no sea posible que el producto se moje o quede sumergido, por ejemplo, protegido de la lluvia, inundaciones o de agua de lavado.

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:
 - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite inmediatamente la ropa manchada o salpicada y deséchela de forma segura.
 - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos, también debajo de los párpados. No olvide retirar las lentillas.
 - En contacto con la piel, quítese la ropa y calzado contaminado, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
 - En caso de Ingestión, si la persona puede tragar saliva, no se produce tos y la ingesta es inferior a una hora, realizar enjuagues bucales con agua, no dar líquidos ni provocar vómito, al menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
 - Mantenga y transporte al intoxicado en posición estable y acuéstelo de lado.
 - Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
 - Si es necesario, traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.
 - Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
 - Control de funciones respiratoria y cardíaca.
 - En caso de ingestión considerar el lavado gástrico cuando la ingesta es de menos de 2 horas y la ingesta ha sido de grandes cantidades, valorar la administración de Carbón activado y Sulfato de sodio.
 - No existe antídoto específico.
 - 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)-2018-18-00484

MAXFORCE TRAMPA HORMIGAS

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

Ver sección 4.1.4 y 4.2.4.

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

Almacenar en el envase original.
Mantener en lugar frío seco y bien ventilado.
Proteger de las heladas.
Almacenar lejos de la luz directa.
Vida media de hasta 3 años.

6. Otra información

Personal profesional especializado: operadores de control de plagas que han recibido formación específica frente al control insecticida de acuerdo a la legislación nacional actual.
Personal profesional: usuario que aplica productos biocidas dentro de su lugar de trabajo. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de productos químicos y es capaz de usar correctamente los equipos de protección personal (PPE) si fuera necesario.
Público en general (personal no profesional): usuarios que no son profesionales y que aplican el producto biocida en el contexto de su vida privada.
El producto contiene una sustancia amargante que la hace repulsiva a niños y mascotas.