



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

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 renueva su inscripción 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.	Los envases de los productos para uso por el público en general tendrán una capacidad inferior o igual a 1Kg.
2.	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 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.
3.	Las etiquetas serán distintas para cada categoría de usuario.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO 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 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 5 de mayo de 2016.

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)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

PT 18

ES/MR(NA)-2018-18-00359

ES-0009400-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS Nombre adicional: RAID CEBO HORMIGAS
-------------------------	--

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	W. NEUDORFF GmbH KG
	Dirección	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal Alemania Correo electrónico: info@neudorff.de
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-18-00359	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0009400-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	05/05/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	14/11/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	W. NEUDORFF GmbH KG
Dirección del fabricante	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal Alemania
Lugar de fabricación	An der Mühle 3, 31860 Emmerthal Alemania

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

Sustancia activa	Espinosad
Nombre del fabricante	DOW Agrosiences
Dirección del fabricante	CPC2 CAPITAL PARK, FULBOURN, CB21 5XE Cambridge, Reino Unido
Lugar de fabricación	305 North Huron Avenue 48441 Michigan, Estados Unidos



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO 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	El espinosad es una mezcla de un 50-95 % de espinosina A y un 5-50 % de espinosina D	Sustancia activa	168316-95-8	434-300-1	0,0166
Ácido cítrico	Ácido 2-hidroxiopropano-1,2,3-tricarboxílico	Sustancia no activa	77-92-9	201-069-1	0,5
C(M)IT/MIT	5-cloro-2-metil-isotiazol-3-ona (C(M)IT) y 2-metil-isotiazol-3-ona (MIT) en proporción (3:1)	Sustancia no activa	26172-55-4		0,002

2.2. Tipo de formulación

RB – Cebo (listo para usar)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	EUH208: «Contiene mezcla de 5-cloro-2-metil-isotiazol-3-ona y 2-metil-isotiazol-3-ona (3:1). Puede provocar una reacción alérgica»
Consejos de prudencia	-

4. Usos Autorizados (s)
4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Insecticida - Hormigas- Personal profesional especializado, personal profesional, personal no profesional (público en general) – Cebo en trampa- Uso interior y exterior (terrazas y balcones).

Tipo de Producto	TP 18
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	El producto está destinado para eliminar las colonias de hormigas negras de jardín en casas residenciales y áreas adyacentes como balcones y terrazas. Los usos previstos incluyen aplicaciones interiores y exteriores utilizando una trampa de cebo. Las trampas se colocan próximas a los hormigueros o directamente en los senderos de las hormigas. En 3-4 semanas la población es exterminada



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

Organismo(s) diana (incluyendo el estado de desarrollo)	Producto autorizado para control de hormigas (<i>Lasius niger</i>). Adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior. Exterior. El producto se utiliza en interiores en habitaciones y dormitorios, así como en exterior en terrazas y balcones.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación en trampa. Producto listo para su uso. Está diseñado para uso en interiores y exteriores en casas residenciales y áreas adyacentes como balcones y terrazas contra la hormiga negra de jardín (<i>Lasius niger</i>)
Dosis y frecuencia de aplicación	Producto listo para su uso. Las trampas se colocan en la proximidad de los hormigueros o directamente en los senderos de las hormigas. Se deben utilizar un máximo de 2 trampas por emplazamiento (terraza, balcón o interior). Deberá reemplazarse después de 4 semanas si fuese necesario.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado. Personal profesional. Personal no profesional (Público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Cebo en trampa listo para su uso en envase de aluminio (70/73/20,5 mm) conteniendo una almohadilla impregnada con 10 ml de formulación líquida.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

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

Presione con cuidado la zona perforada del lateral de las trampas con un objeto punzante (tijeras, destornillador...) para abrir los agujeros de entrada y salida de las hormigas.

Coloque las trampas en las proximidades de los hormigueros o en los lugares por donde pasan las hormigas regularmente: a lo largo de las paredes y zócalos, en las esquinas, bajo los fregaderos o dentro de los armarios.

Coloque la trampa SOLO en lugares inaccesibles para niños y mascotas.

Para obtener la máxima eficacia, compruebe el cebo con regularidad y cámbielo cada mes si fuese necesario.

Mantener alejado de alimentos, bebidas y piensos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

Aplique en zonas que no sean susceptibles de sumergirse o humedecerse, es decir, que estén protegidas de la lluvia, las inundaciones y el agua de limpieza (N121).

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:

- Dermatitis de contacto y sensibilización.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

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.
- 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.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN 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

Medidas de emergencia para proteger el medio ambiente.

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.

No descargar el producto sin vigilancia en el medio ambiente.

En caso de vertido, recoja con material absorbente (por ejemplo, arena, aserrín, aglomerante de uso general).

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

Los envases vacíos deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.

Restos de productos y otros residuos generados durante la aplicación deberán depositarse en la fracción resto o en su defecto en el punto limpio.

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar siempre en el envase original.

No almacenar junto con alimentos y piensos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-18-00359

LOXIRAN TRAMPA CEBO ANTIHORMIGAS

Vida media: 3 años.

6. Otra información

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en la aplicación de insecticidas, de acuerdo a la legislación vigente.

Se considera personal profesional al usuario que aplica productos biocidas en el ámbito laboral. Este usuario tiene algunos conocimientos y habilidades en el manejo de los productos químicos, y es capaz de utilizar correctamente los equipos de protección individual (EPI) en caso necesario.

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.