



Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Febrero 2023: Modificación Uso 1: Tamaños de los envases y material de envasado

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
Se deberán presentar ensayos de estabilidad en almacenamiento a largo plazo a temperatura ambiente.	18/04/2024
Se deberán presentar ensayos de eficacia de campo o de laboratorio que simulen condiciones reales de utilización, en presencia de alimentos, sobre las especies diana.	18/04/2024

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.

Febrero 2023

Página 1 de 9





Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

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
----	--

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/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

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/288/2021, de 25 de marzo, 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.
13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **4 de marzo de 2019**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

Madrid
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga





Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

TP 19

ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ES-0012219-0000





Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS
------------------	--

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	TAVOLA S.p.A
	Dirección	Via B. Verro, 35 20141 Milán Italia
1.2.2 Número de Autorización	ES/SN(NOT)-2015-19-00340	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0012219-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/11/2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	18/04/2024	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	GEA srl
Dirección del fabricante	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) Italia
Lugar de fabricación	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) Italia

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

Sustancia activa	Acetato de (Z,E)-tetradeca-9,12-dienilo
Nombre del fabricante	GEA srl
Dirección del fabricante	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) Italia





Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

Lugar de fabricación	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) Italia
-----------------------------	--

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 (%)
Z,E-TDA	Acetato de (Z,E)- tetradeca-9,12- dienilo	Sustancia activa	30507-70-1	250-753-6	0,1996% (m/m) (concentración de la mezcla aplicada en la trampa)
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Trampa de cartón con banda adhesiva, lista para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños. P103: Leer la etiqueta antes del uso.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Atrayente – polillas macho de los alimentos– usuario no profesional (público en general) – trampa – interior.

Tipo de Producto	19 (Atrayente)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	La sustancia activa contenida en el producto actúa con un mecanismo de feromona en los insectos diana, atrayendolos al cartón. Los insectos son atrapados en la banda adhesiva.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Polillas de los alimentos: <i>Plodia interpunctella</i> y <i>Ephestia kuehniella</i> , machos adultos.





Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación (es)	La trampa, lista para su uso, se colocará en lugares donde se almacenan alimentos o piensos.
Dosis y frecuencia de aplicación	1 trampa (conteniendo 1,5 mg de Z,E-TDA) por cada 1,5 m ³ de armario o por 20 m ³ de habitación.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario no profesional (público en general)
Tamaños de los envases y material de envasado	Las trampas se presentan en un sobre compuesto por tres capas de polietileno tereftalato/aluminio/polietileno. Un sobre puede contener 2, 3 o 4 trampas.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.





Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Léanse las instrucciones adjuntas antes de utilizar el producto.

Abrir el sobre, la trampa puede ser utilizada extendida o doblada. Pegar la trampa sobre la superficie deseada, tras haber limpiado la superficie. Para una mayor sujeción presionar fuerte. En caso de colocar la trampa doblada, despegar la tira de protección de la superficie adhesiva, coger la trampa por los dos extremos y doblarlas uniéndolas. Colocar la trampa sobre una superficie plana.

El plazo de tiempo requerido para el efecto biocida es de 1 hora.

El efecto biocida dura hasta dos meses desde la apertura de la trampa.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Solo se podrá utilizar en lugares donde los alimentos / piensos estén envasados y cerrados.

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





Nº Registro / Autorización: ES/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

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

Los envases vacíos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.

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

No almacenar a temperaturas superiores a 40°C
El producto es estable durante 3 años.

6. Otra información

-

