



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

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
Si la Comisión europea modifica formalmente la clasificación armonizada y los límites de concentración específicos para el fipronil de acuerdo con la propuesta del RAC de junio de 2015, el etiquetado deberá realizarse de acuerdo a la nueva clasificación armonizada incluida en el Reglamento CLP.	-

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.	Cuando el cebo se suministre en bolsitas, éstas deberán estar 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

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

- 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 periodo.
- 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)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

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 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 19 ENE. 2017

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.



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NEXA HORMIGAS GRANULADO

PT 18

ES/MR(NA)-2017-18-00394

ES-0011063-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	NEXA HORMIGAS GRANULADO

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Scotts France SAS
	Dirección	21 Chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY Francia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2017-18-00394	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011063-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19 ENE. 2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	5 años desde la fecha de autorización.	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Scotts France SAS
Dirección del fabricante	21 Chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY Francia
Lugar de fabricación	Usine de Fourneau 27580 Bourth Francia

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

Sustancia activa	fipronil
Nombre del fabricante	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) Zürich Branch
Dirección del fabricante	Im Tiergarten 7 8055 Zürich Suiza



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

Lugar de fabricación	BASF AGRI Production SAS 32, rue de Verdun 76410 St.-Aubin-les-Elbeuf Francia
----------------------	--

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 (%)
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- α,α,α -trifluoro- <i>p</i> -tolil)-4-trifluorometilsulfinilpirazol-3-carbonitrilo (1:1)	Sustancia activa	120068-37-3	424-610-5	0,02
----	----	Sustancias no activas	----	----	----

2.2. Tipo de formulación

Cebo granulado.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH208: Contiene <i>p</i> -menta-1,8-dieno y <i>p</i> -menta-1,4(8)-dieno. Puede provocar una reacción alérgica.
Consejos de prudencia	P273: Evitar su liberación al medio ambiente 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 - Hormigas – Público en general (personal no profesional) – Cebo granulado - Uso exterior (terrazas y patios).

Tipo de Producto	TP 18 (Insecticida)
------------------	---------------------



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de hormigas negras (<i>Lasius niger</i>). Elimina adultos y larvas (por trofalaxia).
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de las viviendas sobre superficies duras, como terrazas y patios.
Método(s) de aplicación (es)	Aplicación mediante vertido del cebo granulado diluido en agua.
Dosis y frecuencia de aplicación	Diluir 20g de cebo por litro de agua. -Hormigueros pequeños (<1m ²): Aplicar 0,5l de solución (10g de producto/hormiguero). -Hormigueros grandes (>1m ²): Aplicar 2l de solución (40g de producto/hormiguero). -Aplicar de una sola vez sobre una superficie de 1m ² alrededor del hormiguero, sobre los hormigueros y sobre los caminos que recorren las hormigas. Efectivo hasta 1 mes.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (personal no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	-Cajas de papel/cartón y de tereftalato de polietileno (PET) de 250 y 500g -Bolsitas de papel/cartón y de polietileno/PET de 10g, 50g, 100g, 150g, 200g, 250g, 300g, 350g, 400g, 450g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g y 1000g.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

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

Leer siempre la etiqueta o prospecto adicional antes de usar y respetar todas las instrucciones proporcionadas.

Aplicar en una sola vez en la entrada principal del hormiguero. Respetar las dosis de empleo.

No aplicar en caso de lluvia o viento.

Para llegar a los hormigueros ubicados debajo de terrazas, verter el producto cuidadosamente en las grietas y hendiduras o en las juntas entre baldosas y evitar la escorrentía del producto.

Aplicar únicamente en zonas protegidas del agua de lluvia y de lavado.

Para optimizar la eficacia del tratamiento, respetar las buenas prácticas de higiene: eliminar o prevenir acceso a toda la fuente de alimento. El cebo debe ser la principal fuente de alimento disponible para las hormigas.

Informar al titular de la autorización si el tratamiento no es efectivo.

Si la infestación persiste a pesar de seguir las instrucciones de la etiqueta, póngase en contacto con un profesional especializado en control de plagas.

Evitar el uso continuado del producto.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

Al final de la campaña, recoger todos los restos del producto para su eliminación.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar en áreas accesibles para para bebés, niños, mascotas u otros animales no diana con el fin de minimizar, lo máximo posible, el riesgo por envenenamiento.

No permitir la entrada de los niños a las zonas tratadas hasta que el producto no esté seco.

Aplicar estrictas medidas de higiene: no comer, beber o fumar mientras se manipula el producto y lávense las manos después de su uso.

No utilizar directamente cerca o sobre alimentos, bebidas y piensos, ni sobre superficies ni utensilios que probablemente vayan a estar en contacto directo con alimentos, bebidas o piensos.

No aplicar sobre cultivos destinados al consumo humano o animal.

Después de la aplicación, asegúrese de que no se producen charcos.

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.

• 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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2017-18-00394

NEXA HORMIGAS GRANULADO

No verter el producto no utilizado en el suelo, en los cursos de agua, en las tuberías (lavabo, aseos...) ni en los desagües.

Después de la aplicación, enjuague la regadera con agua, verter esta agua sobre la zona tratada.

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

El producto es estable durante 2 años.

6. Otra información

La etiqueta mostrará de forma clara e indeleble "leer las instrucciones adjuntas antes de utilizar".

En caso de que el tratamiento resulte inefectivo o se sospeche de resistencias, la Autoridad Competente deberá ser informada por el titular de la autorización.

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