



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS  
SOCIALES E IGUALDAD  
REGISTRO INTERNO  
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD  
LABORAL  
SALIDA

N. de Registro: 9133  
Fecha: 11/11/2015 12:47:44

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/SN(NOT)-2015-19-00340

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

## 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
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.



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.



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

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

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 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado nº 18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente

Madrid 11 NOV 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Fdo. *Marta García Tejedor*  
Marta García Tejedor



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 NOV 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



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

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

<b>Dirección del fabricante</b>	Via Enrico Fermi, 10 Settimo Milanese 20019 (MI) Italia
<b>Lugar de fabricación</b>	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.



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

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

#### 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.**

<b>Tipo de Producto</b>	19 (Atrayente)
<b>Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado</b>	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.
<b>Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)</b>	Polillas de los alimentos: <i>Plodia Interpunctella</i> y <i>Ephestia kuehniella</i> , machos adultos.
<b>Ámbito(s) de utilización</b>	Interior.
<b>Método(s) de aplicación (es)</b>	La trampa, lista para su uso, se colocará en lugares donde se almacenan alimentos o piensos.
<b>Dosis y frecuencia de aplicación</b>	1 trampa (conteniendo 1,5 mg de Z,E-TDA) por cada 1,5 m <sup>3</sup> de armario o por 20 m <sup>3</sup> de habitación.
<b>Categoría(s) de usuario(s)</b>	Usuario no profesional (público en general)
<b>Tamaños de los envases y material de envasado</b>	Las trampas se presentan en un sobre compuesto por tres capas de polietileno tereftalato/aluminio/polietileno con 2 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.



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

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

**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.

**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.





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

ORPHEA TRAMPA DETECTORA DE POLILLAS DE LOS ALIMENTOS

- 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

**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

**6. Otra información**

-