



S 201812300001980

08/06/2018 11:52:02

El acuse de este registro se ha almacenado en el
MSSSI (<https://sede.msssi.gob.es>)

CSV: UBE3S-AYC63-ZNRTQ-SSH3E



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

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.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado derivados del uso del producto.
2.	Cuando sea obligatorio el uso de portacebos, se recomienda su comercialización conjunta.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

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
PELIGRO	

- 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)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **5 de abril 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, 06 JUN. 2018

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)



Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BROMEX CEBO FRESCO

Tipo de Producto 14

ES/MR(NA)-2018-14-00227

ES-0006199-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BROMEX CEBO FRESCO
Nombre adicional	ZEPO PASTA FRESCA

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI S.p.A
	Dirección	Via Terza Strada, 12 35026 Conselve (Padua) Italia
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-14-00227	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0006199-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/07/2014	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	23/04/2023	

1.3. Fabricante del producto

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A
Dirección del fabricante	Via Terza Strada, 12 35026 Conselve (Padua) Italia
Lugar de fabricación	Via Terza Strada, 12 35026 Conselve (Padua) Italia

1.4. Fabricante de la sustancia activa.

Sustancia activa	Bromadiolona.
Nombre del fabricante	Activa s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre 32, 20132 Milano, Italia
Lugar de fabricación	PM Tezza s.r.l. Via Tre Ponti, 37050 S.Maria di Zevio, Italia.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

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 (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-bromo[1,2'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona.	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: pasta.

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D Puede dañar al feto. H372 Provoca daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P270 No comer, beber ni fumar durante su utilización. P280 Llevar guantes de protección. P308+P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico P314 Consultar a un médico en caso de malestar. P405 Guardar bajo llave. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado –interior.

Tipo de Producto	14
------------------	----



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismos diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: Portacebos de hasta 100gramos por punto de cebo cada 5 o 10 metros. <ul style="list-style-type: none">• Alta infestación: hasta 100gramos por punto de cebo cada 5 metros• Baja infestación: hasta 100gramos por punto de cebo cada 10 metros Ratones: Portacebos de hasta 50gramos por punto de cebo cada 2 o 5 metros. <ul style="list-style-type: none">• Alta infestación: hasta 50gramos por punto de cebo cada 2 metros• Baja infestación: hasta 50gramos por punto de cebo cada 5 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3kg. Número de bolsas por envase: hasta 15kg Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bolsitas individuales de 10 y 15g. Material del embalaje: <ul style="list-style-type: none">• Bolsitas de 10 y 15g en cubos de plástico etiquetados (PP) con interior de PE hasta 15kg.• Bolsitas de 10 y 15g en cajas de cartón etiquetadas con el interior de PE hasta 15kg.• Bolsitas de 10g en cubos de plástico etiquetados (PP) con interior de PE de 5kg (10 bolsas de 500g) y 10kg (20 bolsas de 500g).• Tubos de plástico etiquetados (HDPE) hasta 600g con pistola aplicadora en envases de hasta 15kg.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

	<ul style="list-style-type: none">• Bandejas de plástico etiquetadas para ratones (PET) precargadas con cubierta despegable hasta 50g, en cajas de cartón de hasta 15kg.• Bandejas de plástico etiquetadas para ratas (PET) precargadas con cubierta despegable hasta 100g, en cajas de cartón de hasta 15kg.
--	--

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.
Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.
Ver sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.
Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.
Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.
No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para monitorizar la actividad de los roedores.
No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.
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

Cuando los portacebos se coloquen cerca de sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.
Ver sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

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.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla)
Ámbito de utilización	Alrededor de edificaciones
Método de aplicación	Cebo en pasta listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: Portacebos de hasta 100gramos por punto de cebo cada 5 o 10 metros. <ul style="list-style-type: none">• Alta infestación: hasta 100gramos por punto de cebo cada 5 metros• Baja infestación: hasta 100gramos por punto de cebo cada 10 metros Ratones: Portacebos de hasta 50gramos por punto de cebo cada 2 o 5 metros. <ul style="list-style-type: none">• Alta infestación: hasta 50gramos por punto de cebo cada 2 metros• Baja infestación: hasta 50gramos por punto de cebo cada 5 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3kg.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

	<p>Número de bolsas por envase: hasta 15kg</p> <p>Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bolsitas individuales de 10 y 15g.</p> <p>Material del embalaje:</p> <ul style="list-style-type: none">• Bolsitas de 10 y 15g en cubos de plástico etiquetados (PP) con interior de PE hasta 15kg.• Bolsitas de 10 y 15g en cajas de cartón etiquetadas con el interior de PE hasta 15kg.• Bolsitas de 10g en cubos de plástico etiquetados (PP) con interior de PE de 5kg (10 bolsas de 500g) y 10kg (20 bolsas de 500g).• Tubos de plástico etiquetados (HDPE) hasta 600g con pistola aplicadora en envases de hasta 15kg.• Bandejas de plástico etiquetadas para ratones (PET) precargadas con cubierta despegable hasta 50g, en cajas de cartón de hasta 15kg.• Bandejas de plástico etiquetadas para ratas (PET) precargadas con cubierta despegable hasta 100g, en cajas de cartón de hasta 15kg.
--	--

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (ej.: lluvia, nieve, etc). Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

Reemplazar los cebos que hayan sido dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Ver sección 5.1.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores.

Aplicar medidas de control preventivas (ej.: taponar agujeros, retirar comida y bebida en la medida de lo posible) para mejorar la ingesta de cebo y reducir la probabilidad de reinvasión.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

No usar el producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Ver sección 5.2.

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

Cuando los portacebos se coloquen cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos, canales de agua, diques, canal de riego/acequia) o sistemas de drenaje de agua asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Lea y siga la información del producto así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

Realice una encuesta previa al tratamiento del área infestada y una evaluación *in situ* para identificar las especies de roedores, sus áreas de actividad y determine la causa y la extensión de la infestación.

Retirar la comida fácilmente disponible para los roedores (ej: grano suelto o residuos de alimentos). Aparte de esto, no limpiar la zona a tratar justo antes del tratamiento, esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

El producto debe ser usado como parte de un plan integral de control de plagas, incluyendo, entre otros, medidas de higiene y, cuando sea posible, métodos físicos de control.

El producto debe ser colocado en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras...).

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen rodenticidas y que no deben ser movidos o abiertos (Ver sección 5.3. para ver la información que se debe incluir en la etiqueta).

Cuando el producto se utiliza en zonas públicas, las zonas tratadas deben marcarse durante el periodo de tratamiento y una señal explicativa debe informar sobre el riesgo de envenenamiento primario y secundario de los anticoagulantes así como sobre las medidas de primeros auxilios.

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales no objetivo

No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, bebidas, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

Usar guantes protectores resistentes a productos químicos durante la fase de manipulación (el material del guante debe ser proporcionado por el titular de la autorización dentro de la información del producto).

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto

La frecuencia de las visitas a las áreas tratadas debe ser a criterio del aplicador, en virtud de las encuestas realizadas al comienzo del tratamiento. Esa frecuencia debe ser consistente con las recomendaciones proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

Si la cantidad de cebo ingerido es baja en relación al tamaño aparente de la infestación, se debe considerar la colocación de más portacebos y la posibilidad de cambiar a otra formulación cebo.

Si después de un periodo de tratamiento de 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la actividad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que para los roedores resistentes haya que considerar el uso de un rodenticida no anticoagulante o un rodenticida anticoagulante más potente. También debe considerarse el uso de trampas como una medida de control alternativa.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

No abrir la bolsita que contiene el cebo.

Colocar el cebo en pasta con un aplicador suficientemente alargado (espátula) para reducir la exposición de las manos – evitar tocar el envase.

Especificar como debe limpiarse el equipo (ej: espátula) y como evitar el contacto con los residuos del cebo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

La información del producto (ej: etiqueta y/o folleto) indicará claramente que el producto solo se suministrará a usuarios profesionales especializados que posean un certificado de capacitación. (ej: "solo para personal profesional especializado").

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

Los productos no deberán utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

No alternar el uso de diferentes sustancias activas anticoagulantes con potencias comparables o menores con el propósito de gestionar las resistencias. Si se alternan, considerar el uso de rodenticidas no anticoagulantes, si existen, o un rodenticida anticoagulante más potente.

No lavar el portacebos u otros utensilios utilizados en los puntos de cebo cubiertos o protegidos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas pueden hacerse evidentes hasta en un plazo de 72 horas. Las manifestaciones clínicas pueden incluir sangrado de nariz y encías. En casos severos, puede haber moratones y presencia de sangre en heces u orina.

Antídoto: vitamina K1 administrada únicamente por personal médico/veterinario.

En caso de :

- Exposición dermal, lavar la piel con agua y a continuación con agua y jabón.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

- Exposición ocular, compruebe siempre la presencia de lentes de contacto y retírelas, enjuagar los ojos con líquido para enjuagar los ojos o agua, mantener los ojos abiertos al menos 10 minutos.
- Exposición oral, enjuagar la boca cuidadosamente con agua. No administrar nada por vía oral a una persona inconsciente. No provocar el vómito. Si se ingiere, busque consejo médico, mantenga a mano la etiqueta o el envase y consulte al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20). Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.

Los portacebos deben etiquetarse con la siguiente información: "no mover o abrir"; "contiene un rodenticida"; "nombre del producto o número de autorización"; "sustancia(s) activa(s)"; "en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20)".

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Se recomienda el uso de guantes.

Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente:

- Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

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

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener el envase cerrado y alejado de luz.

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.

El producto es estable durante 2 años.

6. Otra información

Debido al modo de acción retardado, los rodenticidas anticoagulantes pueden tardar entre 4 y 10 días en ser efectivos tras el consumo del cebo.

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar los roedores muertos con las manos sin guantes, utilice guantes o utensilios tales como pinzas para su eliminación.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO

Este producto contiene un agente amargante y un colorante.

**Definiciones de interés en el contexto del uso en España de rodenticidas
anticoagulantes:**

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

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes antes de la siguiente renovación del producto sobre cualquier incidente que sospeche que ha ocurrido a la fauna salvaje, animales domésticos o ganado que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2016 - Modificación: 1.2.4 Fecha de vencimiento 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) 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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario
2.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

3.	Las bolsitas que se suministren con el cebo deben estar correctamente etiquetadas.
4.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
5.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1 kg.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

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.
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.
12. Esta decisión reemplaza las Resoluciones de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitidas con anterioridad.

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 Nº18-20, 28014 Madrid) según el Art. 107 y siguientes de la citada ley, sin perjuicio de que pueda ejercitar cualquier otro que estime pertinente.

Madrid, **5 ABR 2016**

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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BROMEX CEBO FRESCO

ZEPO PASTA FRESCA

Tipo de Producto [14]

ES/RM-2014-14-00227

ES-0006199-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	BROMEX CEBO FRESCO Nombre adicional: ZEPO PASTA FRESCA
-------------------------	---

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	ZAPI QUÍMICAS IBÉRICA, S.L.
	Dirección	Sector Foresta 37, local izquierdo 28760 Tres Cantos (Madrid) España Email: regulatory@zapi.es
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2014-14-00227	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0006199-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	10/07/2014	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	ZAPI S.p.A
Dirección del fabricante	Via Terza Strada, 12 – 35026 Conselve, Padova, Italia
Lugar de fabricación	-

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

Sustancia activa	BROMADIOLONA
Nombre del fabricante	Activa S.r.l.
Dirección del fabricante	-
Lugar de fabricación	PM Tezza S.r.l. -



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

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 (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005 %
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta, listo 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. P280 Llevar guantes y prendas protectoras. P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Uso 1 –Ratas y ratones - Interior y alrededor de viviendas - Personal no profesional (público en general).

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
------------------	------------------



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratón común (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto aplicado por personal no profesional (público en general) se localizará en el interior y alrededor de viviendas de uso privado (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la vivienda), en portacebos correctamente etiquetados.
Método(s) de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con hasta 50g de producto cada 2-5m (dependiendo del grado de infestación). Ratas: Portacebos con hasta 100g de producto cada 5-10m (dependiendo del grado de infestación).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional (uso por el público en general).
Tamaños de envases y Material del envasado	Bolsitas de 10g en envases de 50, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g. Bolsitas de 15g en envases de 60, 105, 210, 255, 300, 360, 405, 450, 510, 555, 600, 660, 705, 750, 810, 855, 900 y 960g. Portacebos precargados con 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 90 y 100g conteniendo bolsitas de 10 y 15g.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

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

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase:
"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas".

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

Véase punto 5.5

4.2. Descripción del uso

Uso 2- Ratones ratones– Interior y alrededor de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera - Personal profesional.

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratón común (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto aplicado por personal profesional se localizará en el interior y alrededor de edificaciones e instalaciones fijas o móviles estrechamente relacionadas con la explotación ganadera (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en portacebos correctamente etiquetados.
Método(s) de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: Portacebos con hasta 50g de producto cada 2-5m (dependiendo del grado de infestación). Ratas: Portacebos con hasta 100g de producto cada 5-10m (dependiendo del grado de infestación).



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional.
Tamaños de envases y Material del envasado	Bolsitas de 10g en envases de 50, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g. Bolsitas de 15g en envases de 60, 105, 210, 255, 300, 360, 405, 450, 510, 555, 600, 660, 705, 750, 810, 855, 900 y 960g. Portacebos precargados con 10, 15, 20, 30, 40, 45, 50, 90 y 100g conteniendo bolsitas de 10 y 15g.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2

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

Véase punto 5.3

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

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase:
"Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas".

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

4.3. Descripción del uso

Uso 3 - Ratas y ratones- Interior y alrededor de edificaciones, áreas abiertas y vertederos. Personal profesional especializado

Tipo de Producto	14 (Rodenticida)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene bromadiolona (0'005%).
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para el control de rata gris (<i>Rattus norvegicus</i>) y ratón común (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	El producto aplicado por personal profesional especializado incluso cuando se trate de cebo dispensado mediante pistola aplicadora, se localizará en el interior y alrededor de edificaciones y de instalaciones fijas o móviles (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación), en medios de transporte, en áreas abiertas y vertederos, en portacebos correctamente etiquetados.
Método(s) de Aplicación (es)	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación.	Ratones: Portacebos con hasta 50g de producto cada 2-5m (dependiendo del grado de infestación). Ratas: Portacebos con hasta 100g de producto cada 5-10m (dependiendo del grado de infestación).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material del envasado.	Bolsitas de 10 y 15g en envases de 30, 40, 45, 50, 100, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 y 1000g y 2, 3, 4, 5, 8, 10 y 15kg. Bolsitas de 10g en envases de 50, 100, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950 y 1000g. Bolsitas de 15g en envases de 60, 105, 210, 255, 300, 360, 405, 450, 510, 555, 600, 660, 705, 750, 810, 855, 900, 960 y 1005g.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

	Bandejas de cebo con lámina protectora desprendible de 80g. Tubos de cebo para utilizar con pistola aplicadora de 50, 80, 100, 150, 200, 250, 300, 400, 500 y 600g.
--	--

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

En la etiqueta del producto dirigido a personal profesional especializado, debe figurar la siguiente frase: *"Uso exclusivo por personal profesional especializado"*.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Véase punto 5.2

4.3.3 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

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

En la etiqueta del producto debe figurar la siguiente frase:

"En envase vacío, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados".

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso. Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

Otras instrucciones de utilización específicas en España.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

Las bolsitas de cebo se colocarán sin abrir en los portacebos.

No se debe aplicar en áreas donde los alimentos/piensos, utensilios de cocina o las superficies de procesamiento de alimentos puedan entrar en contacto con el producto o bien ser contaminados por el mismo.

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

Se deben lavar las manos y las zonas de piel expuestas después de la aplicación del producto

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero o en el desagüe.

Se deben realizar inspecciones periódicas de los portacebos colocados (se recomienda cada 3 ó 4 días), y reemplazar o rellenar los que hayan sido consumidos por los roedores, dañados por el agua o contaminados por la suciedad.

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo. Con el objetivo de prevenir el desarrollo y diseminación de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores a la bromadiolona antes de comenzar el tratamiento. Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han alcanzado los objetivos previstos.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Para minimizar problemas de resistencias y el riesgo de envenenamiento primario, el producto no será utilizado como cebo permanente para prevenir la aparición de roedores.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

Para evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

Contiene un agente amargante y un colorante



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

• La intoxicación puede provocar:

- Diátesis hemorrágica, derivado del efecto antiprotrombina -tiempo prolongado de la protrombina- que puede hacerse evidente en un plazo mínimo de 24 horas y máximo de 72 horas (Un tiempo de protrombina normal al ingreso, no excluye el diagnóstico).

• Primeros auxilios:

- Retire a la persona de la zona contaminada 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.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Traslade al intoxicado a un centro hospitalario, 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:

- Si no han transcurrido dos horas desde la ingesta, realizar vaciado gástrico, administrando a continuación una dosis de carbón activado (25g).
- Antídoto: Vitamina K1 (Konakion®).
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático.

EN CASO DE ACCIDENTE CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

Personal profesional y no profesional (público en general): Ver 4.1.4 y 4.2.4

Personal profesional especializado: Ver 4.3.4



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

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

El producto cumple con el ensayo de estabilidad de dos años a temperatura ambiente.

Almacenar el producto en su envase original, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Proteger frente a las heladas.

Mantener alejado de fuentes de fuerte olor.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

6. Otra información

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

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

Se considera personal no profesional al público en general que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.

Se considera uso interior de edificaciones, al interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles, cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados.

Se considera uso alrededor de edificaciones, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

Se considera uso áreas abiertas a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.

Se considera uso en los medios de transporte al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2014-14-00227

BROMEX CEBO FRESCO
ZEPO PASTA FRESCA

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:

Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los cebos debe figurar un aviso que explique el riesgo de envenenamiento primario o secundario provocado por el anticoagulante, y en el cual también se deberán indicar las primeras medidas que deben tomarse en caso de envenenamiento.