



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Junio 2024 – Modificación: 1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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 y Equidad en Salud, 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.
3.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario, en su caso.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

- 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)
-	-

- 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 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.
- 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 (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

La Orden JUS/288/2021 de 25 de marzo, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **23 de octubre de 2023**.

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.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BRODITEC P-17F

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2023-14-00892

ES-0030106-0000





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	BRODITEC P-17F
Nombre(s) adicional(es)	Broditop Fit Broditop Fit Pasta Fluo-NP Broditop Innova Pasta Broditop Innova Pasta Fluo-NP Broditop LC PF Broditop Matrix PF Broditop Performance Pasta Broditop Performance Pasta Fluo-NP Broditop PR Broditop Strike PF Deviltop LC PF Deviltop Matrix PF Deviltop PR Deviltop Strike PF IFA SABE raticida cebo fresco Muskil PF Muskil PR Protemax LC PF Protemax Matrix PF Protemax Strike PF RASQUIM PASTA NT BF17 Rodibrod LC PF Rodibrod Matrix PF Rodibrod PR Rodibrod Strike PF ZAPI-RAT LC PF ZAPI-RAT Matrix PF ZAPI-RAT Strike PF ZAPI-TOP LC PF ZAPI-TOP Matrix PF ZAPI-TOP Strike PF Zed LC PF Zed Matrix PF Zed Strike PF





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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 (Padova) Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2023-14-00892	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0030106-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	20/10/2023	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	16/02/2028	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Zapi S.p.A.
Dirección del fabricante	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italia
Lugar de fabricación	Via Terza Strada 12, 35026 Conselve Italia

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	P.M. Tezza S.r.l. (Art. 95 list: ACTIVA S.r.l.)
Dirección del fabricante	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (VR) Italia
Lugar de fabricación	Via Tre Ponti 22, 37050 S.Maria di Zevio (VR) 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	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacoum (técnico)	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl]-4-	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,0017





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

	hydroxycoumarin				
--	-----------------	--	--	--	--

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo listo para su uso (pasta)

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

4. Uso(s) autorizados(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones – público en general – interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: 30 – 50 g de cebo por portacebo cada 2 – 5 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Cantidad máxima de cebo por unidad vendida: 150 g (producto para ratones y ratas). Bolsitas de papel de filtro: - para portacebos predosificado: 10 g o 15 g. - para otros paquetes: 15 g. Bolsitas de papel de filtro (15 g) envasadas en: - Blíster (PVC o PVC + cartón) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE). - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o

Código seguro de Verificación : GEN-97a5-c6bf-5639-596f-ef78-76e0-24be-a236 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección : <https://sede.administracion.gob.es/pagSedeFront/servicios/consultaCSV.htm>





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

	<p>LDPE/OPA/PET).</p> <ul style="list-style-type: none">- Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g.- Lata de metal no recubierta de estaño con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g.- Caja de cartón (cartón) con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g.- Caja de cartón (cartón) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET).- Caja de cartón (cartón) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s) predosificado(s), cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina (PP o PET o PVC o HDPE).- Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.</p>
--	---

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 o 3 días al comienzo del tratamiento y, posteriormente, como mínimo una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos estén intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

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.

4.1.4. Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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 2

Tabla 2. Uso # 2 – Ratas – público en general – interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles. <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: 60 – 80 g de cebo por portacebo cada 5 – 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Cantidad máxima de cebo por unidad vendida: 150 g (producto para ratones y ratas). Bolsitas de papel de filtro: - para portacebos predosificado: 10 g o 15 g. - para otros paquetes: 15 g. Bolsitas de papel de filtro (15 g) envasadas en: - Blíster (PVC o PVC + cartón) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE). - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). - Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

	<ul style="list-style-type: none">- Lata de metal no recubierta de estaño con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g.- Caja de cartón (cartón) con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g.- Caja de cartón (cartón) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET).- Caja de cartón (cartón) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s) predosificado(s), cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina (PP o PET o PVC o HDPE).- Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.</p>
--	--

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse a los 5 - 7 días después del comienzo del tratamiento y, posteriormente, como mínimo una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos estén intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

Ver sección 5.1.

4.2.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

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

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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.

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Ratas – público en general – alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles. <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: 60 – 80 g de cebo por portacebo cada 5 – 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional).
Tamaños de los envases y material de envasado	Cantidad máxima de cebo por unidad vendida: 150 g (producto para ratones y ratas). Bolsitas de papel de filtro: - para portacebos predosificado: 10 g o 15 g. - para otros paquetes: 15 g. Bolsitas de papel de filtro (15 g) envasadas en: - Blíster (PVC o PVC + cartón) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE). - Cubo o bote (PP o PET o PVC o HDPE) de 30 g a 150 g con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). - Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g. - Lata de metal no recubierta de estaño con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g. - Caja de cartón (cartón) con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

	<ul style="list-style-type: none">- Caja de cartón (cartón) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET).- Caja de cartón (cartón) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s) predosificado(s), cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina (PP o PET o PVC o HDPE).- Bolsa (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) de 30 g a 150 g que contiene portacebo(s) predosificado(s)* (PP o PET o PVC o HDPE) con/sin bolsa interior (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET). <p>*los portacebos se pueden envolver en una película protectora de poliolefina.</p>
--	--

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Colocar el portacebos en áreas no sujetas a inundaciones.

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

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No utilice el producto cerca de aguas superficiales (por ejemplo: ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego).

Ver sección 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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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

Ver sección 5.5.

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Ratones – profesional – interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: 30 – 50 g de cebo por portacebo cada 2 – 5 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Bolsitas de papel de filtro (10 o 15 g) envasadas en: - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con/sin bolsa interior (LDPE). - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg. - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa interior (LDPE). - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg. - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg que contiene portacebo(s) predosificado(s) (PP o PET o PVC o HDPE) cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina. - Bolsa de 3 kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 días para ratones al comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

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

Ver sección 5.1.

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.4.3. 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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.5. Descripción del uso 5

Tabla 5. Uso # 5 – Ratas – profesional – interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles. <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: 60 – 80 g de cebo por portacebo cada 5 – 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Bolsitas de papel de filtro (10 o 15 g) envasadas en: <ul style="list-style-type: none">- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con/sin bolsa interior (LDPE).- Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg.- Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa interior (LDPE).- Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg.- Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg que contiene portacebo(s) predosificado(s) (PP o PET o PVC o HDPE) cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina.- Bolsa de 3 kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel).

4.5.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse a los 5 – 7 días después del comienzo del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

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

Ver sección 5.1.

4.5.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Ver sección 5.2.

4.5.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables,





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.6. Descripción del uso 6

Tabla 6. Uso # 6 – Ratas – profesional – alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles. <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: 60 – 80 g de cebo por portacebo cada 5 – 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Bolsitas de papel de filtro (10 o 15 g) envasadas en: - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con/sin bolsa interior (LDPE). - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg. - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

	<p>interior (LDPE).</p> <ul style="list-style-type: none">- Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg.- Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg que contiene portacebo(s) predosificado(s) (PP o PET o PVC o HDPE) cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina.- Bolsa de 3 kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel).
--	--

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse (para ratones al menos cada 2 – 3 días al comienzo y para ratas a los 5 – 7 días después del comienzo) del tratamiento y posteriormente, como mínimo, una vez a la semana, para comprobar la aceptación del cebo, que los portacebos están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.

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

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

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

Ver sección 5.1.

4.6.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No aplicar directamente en madrigueras.

No utilice el producto cerca de aguas superficiales (por ejemplo: ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego).

4.6.3. 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 asegúrese de que el cebo no entra en contacto con el agua.

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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

Ver sección 5.5.

4.7. Descripción del uso 7

Tabla 7. Uso # 7 – Ratones y Ratas – personal profesional especializado – interior

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común): adultos y juveniles. <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles. <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Interior.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: Ratón común: 30 – 50 g de cebo por portacebo. Ratas: 60 – 80 g de cebo por portacebo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Bolsitas de papel de filtro (10 o 15 g) envasadas en: - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con/sin bolsa interior (LDPE). - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg. - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa interior (LDPE). - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg. - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg que contiene portacebo(s) predosificado(s) (PP o PET o PVC o HDPE) cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina. - Bolsa de 3 kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

4.7.1. 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.

4.7.2. 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 (de acuerdo con el Manual de Buenas Prácticas).

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.

4.7.3. 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.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

4.8. Descripción del uso 8

Tabla 8. Uso # 8 – Ratones y Ratas – personal profesional especializado – alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común): adultos y juveniles. <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla): adultos y juveniles. <i>Rattus rattus</i> (rata negra): adultos y juveniles.
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación. Aplicación directa de cebo listo para usar en madrigueras.
Dosis y frecuencia de aplicación	Productos de cebo: Ratón común: 30 – 50 g de cebo por portacebo. Ratas: 60 – 80 g de cebo por portacebo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Bolsitas de papel de filtro (10 o 15 g) envasadas en: - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con/sin bolsa interior (LDPE). - Cubo (PP o PET o PVC o HDPE) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg. - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa interior (LDPE). - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg con bolsa(s) interior(es) (LDPE o LDPE/OPA o LDPE/PET o LDPE/OPA/PET) cada una de hasta 1 kg. - Caja de cartón o caja (cartón) de 3 kg a 25 kg que contiene portacebo(s) predosificado(s) (PP o PET o PVC o HDPE) cada uno envuelto en una película protectora de poliolefina. - Bolsa de 3 kg a 25 kg (LDPE o LDPE/papel).





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

4.8.1. 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 el cebo que haya sido dañado por el agua o contaminado por la suciedad.

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento (excepto para el uso en madrigueras).

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

Para la aplicación directa en madrigueras:

- Los cebos deben colocarse para minimizar la exposición a las especies no objetivo y a los niños.
- Cubra o bloquee las entradas de las madrigueras tratadas para evitar la salida del cebo al exterior.

Ver sección 5.1.

4.8.2. 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 (de acuerdo con el Manual de Buenas Prácticas).

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.

No utilice el producto cerca de aguas superficiales (por ejemplo, ríos, estanques, canales de agua, diques, acequias de riego).

Ver sección 5.2.

4.8.3. Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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.

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

Ver sección 5.4.

4.8.5. 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

Público en general

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.

Antes de usar productos rodenticidas, se recomienda la utilización de métodos no químicos (ej.: trampas).

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.

Los portacebos deben ser colocados 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.

No abrir la bolsita que contiene el cebo – cuando sea relevante.

Colocar los portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales a los que no va destinado el producto.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

No colocar los portacebos cerca de sistemas de drenaje de agua donde el cebo pueda entrar en contacto con el agua.

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

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento.

Profesional

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.

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.

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.

Los portacebos deben ser colocados 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 producto rodenticida 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 utilice 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 a los que no va destinado el producto.

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.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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.

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.

Retirar el cebo sobrante y el portacebos al final del tratamiento.

No abrir la bolsita que contiene el cebo.

Personal profesional especializado

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.

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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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 abrir la bolsita que contiene el cebo.

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

Público en general

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.

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

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá claramente indicar:





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

- El producto se usará en portacebos resistentes a la manipulación (ej.: “utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación”).
- Los usuarios deberán etiquetar adecuadamente los portacebos con la información incluida en la sección 5.3. del SPC (ej.: “etiquetar los portacebos de acuerdo a las recomendaciones del producto”).

El uso de este producto debería eliminar los roedores en un plazo de 35 días. La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá recomendar que en caso de sospecha de falta de eficacia al final del tratamiento (ej.: la actividad de los roedores sigue observándose) el usuario deberá contactar con el suministrador del producto o llamar a un servicio de control de plagas.

Buscar y retirar los roedores muertos durante el tratamiento, como mínimo siempre que se revisen los portacebos.

Eliminar los roedores muertos como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

Profesional

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 (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si lo hay).

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento (ej.: al menos dos veces por semana) (Cuando sea relevante especificar si una inspección más frecuente o diaria se requiere).

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

No utilizar cebos que contengan sustancias activas anticoagulantes como cebos permanentes para la prevención de infestaciones de roedores o para la monitorización de la actividad de los roedores.

La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá claramente indicar:

- El producto no deberá ser suministrado al público en general (ej.: “solo para profesionales”).
- El producto se usará en portacebos resistentes a la manipulación (ej.: “utilizar solo en portacebos resistentes a la manipulación”).
- Los usuarios deberán etiquetar adecuadamente los portacebos con la información incluida en la sección 5.3. del SPC (ej.: “etiquetar los portacebos de acuerdo a las recomendaciones del producto”).

El uso de este producto debería eliminar los roedores en un plazo de 35 días. La información del producto (ej.: etiqueta y/o folleto) deberá recomendar que en caso de sospecha de falta





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

de eficacia al final del tratamiento (ej.: la actividad de los roedores sigue observándose) el usuario deberá contactar con el suministrador del producto o llamar a un servicio de control de plagas.

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

Eliminar los roedores muertos como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

Profesional especializado

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 (a menos que se autorice el cebado permanente).

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.

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

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

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

En caso de requerir asistencia médica, tener a mano el envase del producto o la etiqueta.

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 INGESTIÓN: Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lave la piel con agua. Si se presentan síntomas, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.
- EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Si se presentan síntomas, enjuague con agua. Quítese las lentes de contacto, si lleva y es fácil de hacer. Llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/288/2021, modificada por la Orden JUS/877/2023, de 21 de julio.

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

Para el público en general se recomienda el uso de guantes.

Al final del tratamiento, eliminar el cebo no consumido y el envase de acuerdo con la normativa local (el método de eliminación se describirá específicamente en el SPC nacional y se reflejará en la etiqueta del producto).

Público en general y profesional

- Al final del tratamiento el cebo no consumido se gestionará de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. Los envases deberán depositarse en los contenedores de recogida separada según el material de los envases.
- En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente: Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

Profesional especializado

- Al final del tratamiento entregue el contenido y/o su recipiente, así como los cebos no consumidos y los roedores muertos, a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.
- Se recomienda como método de tratamiento la incineración.





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

- 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 fresco, seco y bien ventilado. Mantener alejado de la radiación solar.
Mantener alejado de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.
Vida útil: 2 años.
Almacenar a temperaturas inferiores a 35 °C.
Proteger de la luz.
No almacene el producto cerca de alimentos, bebidas o piensos.

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.

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 no profesional (público en general) a los usuarios que no son profesionales y que aplican el producto en el contexto de su vida privada.

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

Se considera uso interior 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





Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2023-14-00892

BRODITEC P-17F

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.

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.

