



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas y, en cumplimiento de la legislación vigente en materia de biocidas, se inscribe en el "Registro Oficial de Biocidas" de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.
2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

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.
3.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

4.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg.
5.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente
- El contenido de los apartados 1.1, 1.2.1., 1.2.2., 2. 3, 4, y 5, del Resumen de las Características del Producto – Anexo I – El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.
 - Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
-	-

- Es responsabilidad del titular de la autorización el cumplimiento estricto del correcto etiquetado de acuerdo con la legislación vigente y en función de los usos autorizados.
- El titular de la presente resolución, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
- Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo I -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

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

Madrid 21 MAR 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/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NOTRAC GRANULADO

PT14

ES/MR(NA)-2016-14-00355

ES-0010229-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	NOTRAC GRANULADO
------------------	------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bell Laboratories, Inc.
	Dirección	Chaucer House, Chaucer Rd. Sudbury, Suffolk CO10 1LN Reino Unido E-mail: registration@belllabs.com Web site: www.belllabs.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2016-14-00355	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0010229-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21 MAR 2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bell Laboratories, Inc.
Dirección del fabricante	3699 Kinsman blvd. Madison, Wisconsin 53704 United states. Telf: (608) 241-0202 Fax: (608) 244-1056
Lugar de fabricación	3699 Kinsman blvd. Madison, Wisconsin 53704 United states. Telf: (608) 241-0202 Fax: (608) 244-1056



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

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

Sustancia activa	Bromadiolona
Nombre del fabricante	Bell Laboratories, Inc.
Dirección del fabricante	3699 Kinsman blvd. Madison, Wisconsin 53704 Unitet states. Telf: (608) 241-0202 Fax: (608) 244-1056
Lugar de fabricación	3699 Kinsman blvd. Madison, Wisconsin 53704 Unitet states. Telf: (608) 241-0202 Fax: (608) 244-1056

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'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en grano 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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1: Uso 1 – Ratas y ratones – Personal profesional especializado – Interior.

Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en grano listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito de utilización	Interior de edificaciones.
Método de aplicación.	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: Portacebos con 50-250 gramos de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación. Ratones: Portacebos con 25-50 gramos de producto cada 2 metros.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 25, 50 y 100 gramos.en: - Cajas de carton prensado de 100, 150, 200, 250 y 300 gramos y 7'25Kg. - Cubos de plastico de 1'5, 5 y 10 Kg

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase 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

Véase sección 5.3.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

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

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados.

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

Véase sección 5.5

4.2. Descripción del uso

Tabla 2: Uso 2 – Ratas y ratones – Personal profesional – Interior de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera.

Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en grano listo para su uso que contiene Bromadiolona (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera.
Método de aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: Portacebos con 50-250 gramos de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación. Ratones: Portacebos con 25-50 gramos de producto cada 2 metros.
Categoría de usuario	Personal profesional.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 25, 50 y 100 gramos en cajas de carton prensado de 100, 150, 200, 250 y 300 gramos.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase 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

Véase sección 5.3

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

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 período de conservación del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase sección 5.5

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso 3 – Ratas y ratones – Personal no profesional (Público en general) – Interior.

Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en grano listo para su uso que contiene Bromadiolona (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i> y <i>Rattus rattus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>), tanto juveniles como adultas.
Ámbito(s) de utilización	Interior de viviendas de uso privado.
Método de aplicación.	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: Portacebos con 50-250 gramos de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación. Ratones: Portacebos con 25-50 gramos de producto cada 2 metros.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

Categoría de usuario	Personal no profesional (público en general).
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de 25, 50 y 100 gramos en cajas de cartón prensado de 100, 150, 200, 250 y 300 gramos.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase sección 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase 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

Véase sección 5.3

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

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.

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

Véase sección 5.5

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo.

Con el objetivo de prevenir el desarrollo 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 ha alcanzado los objetivos previstos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

El tratamiento debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes, para evitar resistencias y la posible aparición de resistencias cruzadas en roenticidas.

Los portacebos cargados deben colocarse de manera segura y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto. Deben colocarse en lugares donde se evite que sean arrastrados.

Retirar los roedores muertos durante las operaciones de control para minimizar el riesgo de envenenamiento a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el consumo.

Eliminar los roedores muertos de acuerdo con la normativa local.

Retirar y eliminar todos los cebos y los portacebos de conformidad con la legislación vigente

Otras instrucciones de utilización específicas en España

Las bolsitas de cebo se colocaran sin abrir en el portacebos.

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

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 contaminado por el mismo.

Aplicar las medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. Se deben lavar las manos y las zonas de la piel expuestas después de la aplicación del producto.

No limpiar las estaciones cebo con agua entre dos aplicaciones.

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

La autorización de este producto no permite el uso del mismo contra otros organismos no diana.

Peligroso para la fauna salvaje Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado este producto), se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

Los portacebos deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

La autorización requiere que el producto lleve un colorante que haga el cebo poco atractivo a la fauna, en concreto a los pájaros.

El producto contiene una agente amargante.

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

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

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).

- Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona del lugar de la exposición 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, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- 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.
- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

- En casos de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de dos horas de la ingesta.
- Antídoto: Vitamina K1 (**Fitomenadiona**).
- Controlar el tiempo de protrombina o INR.
- Tratamiento sintomático y de soporte.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA
Teléfono 91 562 04 20

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

Véase las secciones 4.1.4.; 4.2.4. y 4.3.4.

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

Este producto cumple con el ensayo de estabilidad de 2 años.

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

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

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2016-14-00355

NOTRAC GRANULADO

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas deberá advertirse de la presencia del mismo.

Datos requeridos despues de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a la Autorizades Competentes sobre cualquier incidente que sosperche que le ha ocurrido a la fauna vertebrada, animales de compañía o ganado, antes de la siguiente renovación del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal o reclamaciones ciudadanas.