



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Octubre 2020 – Modificaciones: 3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia
4.7, 4.8. y 4.9. Descripción del uso 7, 8 y 9
5. Modos de empleo: 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 y 5.5
6. Otra información

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, así como en el “Registro de Biocidas” establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

3.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario, en su caso.
4.	En el etiquetado del producto, para el público en general, deberá figurar una advertencia detectable al tacto.

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
ATENCIÓN	

- 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

10. 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.
11. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de mismos biocidas (Reglamento 414/2013, modificado por el Reglamento 2016/1802), por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia NEO ACTIBLOCK BROD con número de registro ES/MR(NA)-2018-14-00515. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.
12. 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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).
La Orden JUS/909/2017, de 25 de septiembre, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
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.
13. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **9 de agosto de 2019**.

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 de Estado de Sanidad (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
LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ROEFIN PARAFINA 003

Tipo(s) de Producto 14

ES/BB(NA)-2018-14-00543

ES-0019617-0000



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ROEFIN PARAFINA 003
------------------	---------------------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	IMPEX EUROPA, S.L.
	Dirección	Avda. de Pontevedra, Nº 39 36600 Villagarcía de Arosa - Pontevedra España
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(NA)-2018-14-00543	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0019617-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	11/10/2018	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2022	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	IMPEX EUROPA, S.L.
Dirección del fabricante	Avda. de Pontevedra, Nº 39 36600 Villagarcía de Arosa - Pontevedra España
Lugar de fabricación	Polígono Industrial Trabanca-Badiña parcelas 22-24. 36600 Villagarcía de Arosa – Pontevedra España

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l
Dirección del fabricante	Vía Feltre 32 20132 Milán Italia
Lugar de fabricación	Tezza S.r.l Vía Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio (VR) Italia



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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 (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0.0025
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo listo para su uso: bloque

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H373: Puede provocar daños en los órganos (<i>sangre</i>) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños P308+P313: En caso de exposición manifiesta o presunta: consultar a un médico <u>Público en general y profesional:</u> P501: Elimínese el contenido y/ o su recipiente, así como los roedores muertos, como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales. <u>Profesional especializado:</u> 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. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones comunes – Público en general - Interior

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	<i>Mus musculus</i> (ratón común).
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	20-40 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo de envase: Hasta 100 g Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 100 g. Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 días 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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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 – Ratas – Público en general - Interior

Tipo de Producto	14
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)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100-200 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo de envase: Hasta 300 g Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 300 g. Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster

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 están intactos y para retirar los roedores muertos. Recargar el portacebos cuando sea necesario.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.

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

Tabla 3. Uso # 3 – Ratas – Público en general – Alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	14
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)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100-200 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

Categoría(s) de usuario(s)	Público en general (usuario no profesional)
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño máximo de envase: Hasta 300 g Número de portacebos y/o recargas por envase: Hasta 300 g. Gramos de cebo por portacebo y/o recargas: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Colocar el portacebos en zonas no sujetas a inundación.

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.

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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

4.4. Descripción del uso

Tabla 4. Uso # 4 – Ratones comunes – Profesional – Interior

Tipo de Producto	14
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).
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	20-40 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Número de bolsas individuales por envase: Hasta 25 kg. Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los portacebos deben revisarse al menos cada 2 – 3 días 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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

Tabla 5. Uso # 5 – Ratas – Profesional – Interior

Tipo de Producto	14
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)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100-200 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Número de bolsas individuales por envase: Hasta 25 kg. Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster.
--	--

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, 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.

4.5.4 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

4.6. Descripción del uso

Tabla 6. Uso # 6 – Ratas – Profesional – Alrededor de edificaciones.

Tipo de Producto	14
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)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100-200 gramos de cebo por portacebo. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5 metros
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Número de bolsas individuales por envase: Hasta 25 kg. Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster.

4.6.1. Instrucciones específicas de uso

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

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.

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

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

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

4.6.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.
Ver sección 5.2.

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 (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.

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

Ver sección 5.4.

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

Tabla 7. Uso # 7 – Ratones – Personal profesional especializado – Interior.

Tipo de Producto	14
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)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	20-40 gramos de cebo por portacebo.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 kg. Número de bolsas individuales por envase: Hasta 25 kg. Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster.

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.
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.
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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.

4.8. Descripción del uso

Tabla 8. Uso # 8 – Ratas – Personal profesional especializado – Interior.

Tipo de Producto	14
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)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	100-200 gramos 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. Número de bolsas individuales por envase: Hasta 25 kg. Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster.

4.8.1. 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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.

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.

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 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.

4.9. Descripción del uso

Tabla 9. Uso # 9 – Ratones y/o Ratas – Personal profesional especializado – Alrededor de edificaciones

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para roenticidas
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio)	<i>Mus musculus</i> (ratón común)



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

de desarrollo)	<i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla)
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	Ratones: 20-40 gramos de cebo por portacebo. Ratas: 100-200 gramos 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. Número de bolsas individuales por envase: Hasta 25 kg. Gramos/kilogramo de cebo por bolsa: bloques de 10-20 g de cebo. Material de envasado: PE/Aluminio/Poliéster.

4.9.1. 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.

4.9.2 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 aplicar el producto directamente en madrigueras.

Ver sección 5.2.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.

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

Ver sección 5.4.

4.9.5. 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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

bien ser contaminados por el mismo.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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:

- 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)

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”)



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

- 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.

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.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.
- 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)”.

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología Información Y Emergencias Toxicológicas conforme al procedimiento establecido en la Orden JUS/909/2017

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.

Público en general y profesional

- Al final del tratamiento elimínese el cebo no consumido y el envase como residuo peligroso de conformidad con lo que establezcan las ordenanzas municipales.

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



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

- 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.

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 de roedores, de acuerdo a la legislación vigente



Nº Registro / Autorización: ES/BB(NA)-2018-14-00543

ROEFIN PARAFINA 003

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.