



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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

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

ACCIONES	FECHA
-	-

3. El titular de la autorización cumplirá, los requisitos especiales establecidos en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

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

Palabra de advertencia	Pictograma/s
PELIGRO	

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el 16 de junio de 2017.

En cumplimiento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid, 31 MAY. 2018

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)



M. del J. García Tejedor
M. del J. García Tejedor



MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

SOLO BLOX

Tipo de Producto [14]

ES/MR(NA)-2018-14-00369

ES-0009997-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	SOLO BLOX
------------------	-----------

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bell Laboratories, INC. European Division
	Dirección	Chaucer House. Chaucer Road Sudbury. Suffolk. CO10 1LN. United Kingdom. Teléfono: +44 1787379295 Fax: + 44 01787 883 353
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2018-14-00369	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0009997-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/07/2016	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	29/04/2023	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bell Laboratories, INC
Dirección del fabricante	3699 Kinsman Boulevard. Madison. Wisconsin 53704. United States of America.
Lugar de fabricación	3699 Kinsman Boulevard. Madison. Wisconsin 53704. United States of America.

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	ACTIVA S.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre 32 20132 - Milano Italia



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

Lugar de fabricación	Tezza s.r.L. Via Tre Ponti, 37050 S.Maria di Zevio, ITALIA
-----------------------------	---

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobifenil- 4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,005%
-	-	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	H360D Puede dañar al feto. H373 Puede provocar daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P202 No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280 Llevar guantes de protección. P314 Consultar a un médico en caso de malestar. P405 Guardar bajo llave. P501 Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones y/o 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>Mus musculus</i> (ratón común) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Interior
Método(s) de aplicación	Cebo en bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: hasta 20 gramos de cebo por portacebo cada 2-5m. Si se necesita utilizar más de un portacebo la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros (2 m en el caso de una infestación fuerte y 5 m en una infestación débil). Ratas: hasta 60 gramos de cebo por portacebo cada 5-10m. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros (5 m en el caso de una infestación fuerte y 10 m en una infestación débil).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Bloques de 20 g en cubos con tapa de ajuste hermético de 4 y 8 Kg. Material de envasado: HDPE

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.
Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

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

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

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

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

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Ver sección 5.2.

4.1.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.

4.2. Descripción del uso

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

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) <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla) <i>Rattus rattus</i> (rata negra)
Ámbito(s) de utilización	Alrededor de edificaciones
Método(s) de aplicación	Cebo en bloque listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratones: hasta 20 gramos de cebo por portacebo cada 2-5m. Si se necesita utilizar más de un portacebo la distancia mínima entre portacebos será de 2-5 metros (2 m en el caso de una infestación fuerte y 5 m en una infestación débil). Ratas: hasta 60 gramos de cebo por portacebo cada 5-10m. Si se necesita utilizar más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos será de 5-10 metros (5 m en el caso de una infestación fuerte y 10 m en una infestación débil).
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Bloques de 20 g en cubos con tapa de ajuste hermético de 4 y 8 Kg. Material de envasado: HDPE

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

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

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

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

Ver sección 5.1.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

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

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

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

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

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

No aplicar el producto directamente en madrigueras.

Ver sección 5.2.

4.2.3 Debido a su uso específico, datos sobre efectos directos o indirectos probables, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencia para la protección del medio ambiente

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

Ver sección 5.3.

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

Ver sección 5.4.

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

Ver sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Ratas – personal profesional especializado – alcantarillado.

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	Alcantarillado
Método(s) de aplicación	Cebos listos para su uso anclado/sujeto o aplicado en portacebos evitando que el cebo entre en contacto con las aguas residuales.
Dosis y frecuencia de aplicación	Hasta 200g por punto de cebo.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Tamaño mínimo de envase de 3 Kg. Bloques de 200 g en bolsas de PE en cajas de cartón, hasta 10 Kg.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Los cebos deberán colocarse de manera que no entren en contacto con el agua y que no puedan ser arrastrados por la corriente.

Ver sección 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

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.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

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

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

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).

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.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

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).

Cuando sea relevante, especificar cualquier otro equipo de protección individual (ej: máscara o gafas protectoras) durante la manipulación 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

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).

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

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

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

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

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

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)".

Peligroso para la fauna salvaje.

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

Se recomienda el uso de guantes.

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

Se recomienda como método de tratamiento la incineración.

En la etiqueta de los portacebos se indicará lo siguiente:

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00369

SOLO BLOX

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 18 meses.

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

Datos requeridos después de la autorización:

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



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

Junio 2017 – Modificación:

4.1. Tabla 1. Organismo diana

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 1, 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 derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado
3.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

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 1 - 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.
- Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 1.2.4 de la resolución, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- 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 1 -, salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
- Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida con anterioridad.

En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado 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 16 JUN. 2017

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)




Micaela García Tejedor



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida.

SOLO BLOX

Tipo de Producto [14]

ES/MR(NA)-2016-14-00369

ES-0009997-0000



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	SOLO BLOX
Nombres adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bell Laboratories, INC. European Division.
	Dirección	Chaucer House. Chaucer Road Sudbury. Suffolk. CO10 1LN. United Kingdom. Teléfono: +44 1787379295 Fax: + 44 01787 883 353 E-Mail: jlublinkhof@bellabs.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2016-14-00369	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>	-	
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-009997-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	19/07/2016	
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 Boulevard. Madison. Wisconsin 53704. United States of America. Teléfono: +1 608-241-0202 Fax: +1 608-241-9631 E-mail: jlublinkhof@bellabs.com
Lugar de fabricación	-



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre, 32 20132 Milano Italia
Lugar de fabricación	Dr Tezza s.r.l 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	NºCAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-[4-(4-bromo-phenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0.005
		Sustancia no-activa			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque listo para su uso.

3. Indicaciones de peligro y precaución

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)-2016-14-00369

SOLO BLOX

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene brodifacoum (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus rattus</i> y <i>Rattus norvegicus</i>) y ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles, como adultos.
Campo de uso.	Interior de edificaciones.
Método de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Tasa(s) de aplicación y frecuencia	Ratones: Portacebos con un máximo de 20 gramos de producto cada 2-5 metros, dependiendo del grado de infestación. Ratas: Portacebos con un máximo de 60 gramos de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación.
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado
Tamaños de envases y Material del envasado	Ratas y ratones: <ul style="list-style-type: none">- Cubo de HDPE. de 1,8, 4 y 8 Kg con bloques de 20 gramos.- Caja de cartón con una bolsa de polietileno en su interior que contiene bloques de 20 gramos.

4.1.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase punto 5.2.



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

4.1.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase punto 5.3.

4.1.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico

Véase punto 5.4.

4.1.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso 2 – Ratas -Personal profesional especializado-Alcantarillado.

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene brodifacoum (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i>)
Campo de uso. .	Alcantarillado.
Método de Aplicación	En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente de agua.
Tasa(s) de aplicación y frecuencia	Ratas: Portacebos con un máximo de 200 gramos de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación.



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

Categoría de usuario.	Personal profesional especializado
Tamaños de envases y Material del envasado	Ratas: <ul style="list-style-type: none">- Cubo de HDPE. de 1,8, 4 y 8 Kg con bloques de 200 gramos.- Caja de cartón con una bolsa de polietileno en su interior que contiene bloques de 200 gramos.

4.2.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

En el alcantarillado, cuando sea necesario, debe sujetarse firmemente el bloque de cebo en su emplazamiento para reducir la posibilidad de que sea arrastrado por la corriente de agua.

4.2.2 Medidas de mitigación para el uso específico

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

4.2.3 Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente, para el uso específico

Véase punto 5.3.

4.2.4 Instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase, para el uso específico

Véase punto 5.4.

4.2.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento, para el uso específico.

Véase punto 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

5. Direcciones Generales de uso

5.1. Instrucciones de utilización

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 al brodifacoum antes de comenzar el tratamiento.

Después de la campaña de control, se debería comprobar que se ha alcanzado los objetivos previstos.

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.

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse 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 de trabajo con agua entre dos aplicaciones.

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



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

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.

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.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

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

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, 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.



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

- 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

- 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

En la etiqueta del producto deberán figurar la frase:
"Entregue el contenido y/o su recipiente a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa local"

5.5. Condiciones en el almacenamiento y vida útil (caducidad) del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto es estable durante dos 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. Más 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.



Nº Registro / Autorización: ES/ MR(NA)-2016-14-00369

SOLO BLOX

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

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

Datos requeridos después de la autorización:

Para la renovación de este producto se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en 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, ONGs de protección animal, reclamaciones ciudadanas, etc.