



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

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
2.	Las bolsitas en las que se suministra el cebo deben estar correctamente etiquetadas.
3.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.





Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

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 -
 - 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
-	-

5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no nueva autorización, excepto si se trata de un cambio administrativo contemplado en la sección 2, Título 1 del Anexo: Clasificación de los cambios de biocidas del Reglamento de Ejecución (UE) No 354/2013 de la Comisión de 18 de abril de 2013.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 48 del Reglamento 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.



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/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

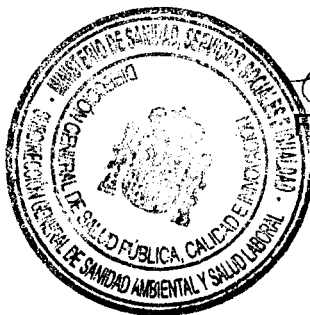
En cumplimiento del artículo 58 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y de Procedimiento Administrativo Común, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa, cabe la interposición del correspondiente RECURSO DE ALZADA, en el plazo de un mes, ante la Secretaría 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 2 JUL 2015

EL DIRECTOR GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación del Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 29 de diciembre de 2014)



Micaela García

Fdo.: Micaela 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/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

ROE-FRESH

PT 14

ES/RM-2015-14-00297

ES-0011362-0000



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	ROE-FRESH

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	COMERCIAL QUÍMICA MASSÓ, SA
	Dirección	C/ Viladomat, 321, 5º 08029 BARCELONA Correo electrónico: masso@cqm.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2015-14-00297	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0011362-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	2 JUL 2015	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	27/01/2019	

1.3. Fabricante(s) del producto

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

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l./ Dr. Tezza s.r.l.
Dirección del fabricante	Dr. Tezza S.r.l. Vía del Lavoro,326 37050 Angiari (VR) Italy



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

	Exclusive distributor: Activa S.r.l. Via Feltre, 32 20132 Milano Italy
Lugar de fabricación	Tezza s.r.l. Via Tre Ponti 37050 S.Maria di Zevio Italy

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 en pasta 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/prendas/gafas/máscara de protección.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

4. Usos Autorizados (s)

Tabla 1. Uso- Uso para personal profesional especializado.

Tipo de Producto	PT 14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en pasta listo para su uso que contiene brodifacoum (0.005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estado de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) y de ratones (<i>Mus musculus</i>) tanto juveniles como adultos.
Ámbito de utilización	Uso interior.
Método(s) de aplicación	Cuando el producto se suministre en bolsitas o en bandejas, se depositará en los portacebos correctamente etiquetados y estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas. Cuando el producto se suministre en portacebos precargados, estos se colocarán siguiendo las dosis establecidas.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: portacebos con un máximo de 90g de producto (en bolsitas de 15g o precargado) ó de 100 gramos de producto (en bandejas de cebo de 100g o precargado) cada 10-5m, dependiendo del nivel de infestacion. Ratones: portacebos con un máximo de 50 gramos de producto(en bolsitas de té de papel comestible de 10 o predargado) o de 45 gramos(en bolsitas de té de papel comestible de 15g) cada 5-2m, dependiendo del nivel de infestacion.
Categoría(s) de usuarios	Personal profesional especializado
Tamaños de envases y material del envasado	Para ratas: Bolsitas de té de papel comestible de 15 gramos en los siguientes tipos de envases: <ul style="list-style-type: none">• Cubos de plástico, cajas de cartón y bolsas de plástico de 105, 210, 255, 510, 555, 600, 750 ó 1005g ó 1.5, 3 ó 15kg. Bandeja de cebo de 50 ó 100g. Portacebos precargados con 50, 90 ó 100g.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

	<p>Para ratones: Bolsitas de té de papel comestible de 10 gramos en los siguientes tipos de envases:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cubos de plástico, cajas de cartón y bolsas de plástico con 100, 200, 250, 500, 600, 750 ó 1000g y 1.5, 2, 3, 5, 8, 10 ó 15kg. <p>Bolsitas de té de papel comestible de 15 gramos en los siguientes tipos de envases:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cubos de plástico, cajas de cartón y bolsas de plástico de 105, 210, 255, 510, 555, 600, 750 ó 1005g ó 1.5, 3 ó 15kg. <p>Portacebos precargados con 50g.</p>
--	--

4.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase sección 5.1.

4.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase sección 5.2.

4.3 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 sección 5.3.

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

Véase sección 5.4.

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

Véase sección 5.5.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

5. Instrucciones Generales de uso

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 al Brodifacoum antes de comenzar el tratamiento.

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

Para evitar la posible aparición de resistencias y/o resistencias cruzadas, el tratamiento debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

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.

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

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

Aplicar medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto.

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



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

No limpiar los portacebos 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

Con el fin de 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.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el 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:

El producto debe suministrarse en bolsitas, bandejas o tubos correctamente etiquetados.

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 un 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.

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, 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/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

- 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 hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

• La intoxicación puede provocar:

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

• 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.

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

5.4. 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.

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

Este producto cumple 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.



Nº Registro / Autorización: ES/RM-2015-14-00297

ROE-FRESH

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

6. Otra información

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

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

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

Datos requeridos después de la autorización:

El titular de la autorización deberá informar a las Autoridades Competentes sobre cualquier incidente que sospeche que 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.