INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Diciembre 2025 – Modificación: 1.4. Fabricante(s) de la(s) sustancia(s) activa(s)

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 y Equidad en Salud, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) nº 528/2012, el siguiente biocida, en las condiciones que a continuación se detallan:

1. Sujeto a las acciones descritas en el apartado nº 2 y a los requisitos especiales enumerados en el apartado nº 3, el titular de la autorización podrá comercializar el producto biocida detallado en el Resumen de las Características del producto, recogido en el Anexo I, y para los usos descritos en éste.

2. El titular de la autorización completará, las acciones establecidas y en las fechas determinadas que se indican en el cuadro siguiente. De no ser así, el producto biocida no podrá mantenerse en el mercado a partir de dicha fecha.

ACCIONES	FECHA
-	-

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

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

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:

a. El contenido de los apartados 1.1., 1.2.1., 1.2.2., 2., 3., 4. y 5. del Resumen de las Características del Producto – Anexo I - El nombre comercial del producto deberá figurar de manera clara e inequívoca en la parte principal de la etiqueta.

b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma(s) que figuran a continuación:

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Palabra de advertencia	Pictograma(s)
PELIGRO	 GHS07 GHS08

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 I -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.

8. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) nº 528/2012.

9. 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.

10. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Articulo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

11. En cumplimiento del artículo 45 y Anexo VIII 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 así como distribuidores, cuando corresponda, de mezclas clasificadas para la salud humana o por sus peligros físicos, deberán enviar la información pertinente para la formulación de medidas preventivas y curativas, en particular para la respuesta sanitaria en caso de urgencia al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).

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

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Seguridad es obligatorio haber realizado previamente la notificación mediante el procedimiento armonizado al INTCF.

12. Esta decisión remplaza la Resolución de Autorización e Inscripción en el Registro de biocidas emitida el **8 de mayo de 2024**.

La presente resolución no pone fin a la vía administrativa, por lo que, de acuerdo con los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, contra la misma cabe interponer RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría de Estado de Sanidad, en el plazo máximo de un mes contado desde el día siguiente a aquel en que se notifique la presente resolución.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y EQUIDAD EN SALUD

Pedro Gullón Tosio

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2018-14-00335

ES-0012062-0000

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Unichem d.o.o.
	Dirección	Sinja Gorica 2 – SI 1360 – Vrhnika Eslovenia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2018-14-00335	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0012062-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	27/10/2015	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Unichem d.o.o.
Dirección del fabricante	Sinja Gorica 2 – SI 1360 – Vrhnika Eslovenia
Lugar de fabricación	Sinja Gorica 2 – SI 1360 – Vrhnika Eslovenia

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

Sustancia activa	Bromadiolona
Nombre del fabricante 1	ENDURA S.p.A.
Dirección del fabricante 1	Via del Faggiolo 1/11 F, 40132 Bologna, Italia
Lugar de fabricación 1	Pelgar International Limited Práce 657, 277 11 Neratovice, República Checa
Nombre del fabricante 2	DR Tezza S.R.L.
Dirección del fabricante 2	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (VR), Italia
Lugar de fabricación 2	Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria Di Zevio (VR), Italia

2. Composición del producto y tipo de formulación

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Bromadiolona	3-[3-(4'-Bromo[1,1'-bifenil]-4-il)-3-hidroxi-1-fenilpropil]-4-hidroxi-2H-1-benzopiran-2-ona	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0,005
Octilinona	2-octil-isotiazol-3(2H)-ona	Sustancia no-activa	26530-20-1	247-761-7	0,0017

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo listo para su uso: bloque

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H360D: Puede dañar al feto. H372: Provoca daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P280: Llevar guantes de protección. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P314: Consultar a un médico en caso de malestar. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. 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.
Nota	En la etiqueta deberá figurar: Contiene 1,2- Benzisotiazol- 3(2H)-ona (BIT)

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Ratones y/o Ratas – personal profesional especializado – interior

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Mus musculus* (ratón común). *Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla).
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 40 gramos de cebo por portacebo cada 2 – 5 m. 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 200 gramos de cebo por portacebo cada 5 – 10 m. 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. Número de bolsas individuales por envase: hasta 25 kg. Gramos/Kilogramos de cebo por bolsa: bloques de 5 g – 40 g (con o sin sedal/anzuelo) para ratones y bloques de 20 g – 200 g (con o sin sedal/anzuelo) para ratas. Material de envasado: - Bolsas de PE, PP, PE/PP o papel/PE. - Cajas de cartón y conglomerado con revestimiento de PE o forro. - Cubos de PP y PEAD - Bolsas de natrón. - Estaciones precargadas de PP o PEAD (con bloques de 5 g – 40 g para ratones y de 20 g – 200 g para ratas) en cajas termoaisladas con exterior de cartón o plástico o folio termoaislante.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento. Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Ver sección 5.1.

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 2

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

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2018-14-00335

RATIMOR BROMADIOLONE WAX BLOCK

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Mus musculus* (ratón común). *Rattus norvegicus* (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: hasta 40 gramos de cebo por portacebo cada 2 – 5 m. 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 200 gramos de cebo por portacebo cada 5 – 10 m. 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. Número de bolsas individuales por envase: hasta 25 kg. Gramos/Kilogramos de cebo por bolsa: bloques de 5 g – 40 g (con o sin sedal/anzuelo) para ratones y bloques de 20 g – 200 g (con o sin sedal/anzuelo) para ratas. Material de envasado: - Bolsas de PE, PP, PE/PP o papel/PE. - Cajas de cartón y conglomerado con revestimiento de PE o forro. - Cubos de PP y PEAD - Bolsas de natrón. - Estaciones precargadas de PP o PEAD (con bloques de 5 g – 40 g para ratones y de 20 g – 200 g para ratas) en cajas termoaisladas con exterior de cartón o plástico o folio termoaislante.

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.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento.

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

Ver sección 5.1.

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.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.3. Descripción del uso 3

Tabla 3. Uso # 3 – Ratas – personal profesional especializado – áreas abiertas y vertederos

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla).
Ámbito(s) de utilización	Áreas abiertas y vertederos.
Método(s) de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	Ratas: hasta 200 gramos de cebo por portacebo cada 5 – 10 m. 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. Número de bolsas individuales por envase: hasta 25 kg. Gramos/Kilogramos de cebo por bolsa: bloques de 20 – 200 g (con o sin sedal/anzuelo). Material de envasado: - Bolsas de PE, PP, PE/PP o papel/PE. - Cajas de cartón y conglomerado con revestimiento de PE o forro. - Cubos de PP y PEAD - Bolsas de natrón. - Estaciones precargadas de PP o PEAD (con bloques de 5 g – 40 g para ratones y de 20 g – 200 g para ratas) en cajas termoaisladas con exterior de cartón o plástico o folio termoaislante.

4.3.1. 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.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Retirar el producto sobrante al final del tratamiento (no aplicable cuando se autorice explícitamente el uso en madrigueras).

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

Ver sección 5.1.

4.3.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

Cuando sea posible, antes del tratamiento informar a los transeúntes (ej.: usuarios del área tratada o sus alrededores) sobre la campaña de control de roedores (de acuerdo con el código aplicable de buenas prácticas, si los hay).

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.

4.3.3. 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

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.

4.3.4. 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.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.4. Descripción del uso 4

Tabla 4. Uso # 4 – Ratas – personal profesional especializado – alcantarillado

Tipo de Producto	TP14. Rodenticida
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	*Rattus norvegicus* (rata parda o de alcantarilla).
Ámbito(s) de utilización	Alcantarillado.
Método(s) de aplicación	Cebo listo 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	Ratas: hasta 200 gramos de cebo por alcantarilla.
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/Kilogramos de cebo por bolsa: bloques sueltos de hasta 200 g (con o sin sedal/anzuelo). Material de envasado: - Bolsas de PE, PP, PE/PP o papel/PE. - Cajas de cartón y conglomerado con revestimiento de PE o forro. - Cubos de PP y PEAD - Bolsas de natrón. - Estaciones precargadas de PP o PEAD (con bloques de 5 g – 40 g para ratones y de 20 g – 200 g para ratas) en cajas termoaisladas con exterior de cartón o plástico o folio termoaislante.

4.4.1. Instrucciones específicas de uso

Los cebos deberán colocarse de manera que no entren en contacto con el agua y no se laven. Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas. Ver sección 5.1.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

4.4.2. Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

Ver sección 5.2.

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

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.

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.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

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”).

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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 de acuerdo con la normativa local (el método de eliminación se describirá específicamente en el SPC nacional y se reflejará en la etiqueta del producto).

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.

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)“.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V.: GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al INTCF.

Peligroso para la fauna salvaje.

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

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 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

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.

CSV : GEN-dc5e-a875-061a-1c38-036c-782b-6c38-e09b
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 03/12/2025 16:30 | Sin acción específica