INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Marzo 2026 – Modificación: 1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización
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.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.
2.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios derivados del uso del producto en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado.
3.	La etiqueta deberá ser distinta para cada categoría de usuario, en su caso.

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.

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

b. 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	 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 Artículo 48 del Reglamento (UE) nº 528/2012, esta 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).

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

Para incluir el teléfono del Servicio de Información Toxicológica en la etiqueta, instrucciones de primeros auxilios, así como en el apartado 1.4. de la Ficha de Datos de Seguridad es obligatorio haber realizado previamente 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 **4 de junio de 2021**.

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-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

BRODITOP GEL

Tipo(s) de Producto: 14

ES/MR(NA)-2021-14-00401

ES-0005127-0000

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

1. Información administrativa

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

Nombre comercial	BRODITOP GEL
Nombre(s) adicional(es)	APOBAS GEL DEVILTOP GEL MASSORRAT SOFT RODETOX BRODI CREAM

1.2. Titular de la autorización

1.2.1. Nombre y dirección del titular de la autorización	**Nombre**	ZAPI S.p.A.
	Dirección	Via Terza Strada 12 35026 Conselve (Padova) Italia
1.2.2. Número de autorización	ES/MR(NA)-2021-14-00401	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0005127-0000	
1.2.3. Fecha de autorización	07/02/2017	
1.2.4. Fecha de vencimiento de la autorización	31/12/2026	

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(s) sustancia(s) activa(s)

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante 1	DR Tezza S.R.L.
Dirección del fabricante 1	Via del Lavoro 326, 37050 Angiari (VR), Italia
Lugar de fabricación 1	Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

Nombre del fabricante 2	PelGar International Limited
Dirección del fabricante 2	Unit 13, Newman Lane, Alton, Hampshire, GU34 2QR Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte
Lugar de fabricación 2	Práce 657, 277 11 Neratovice, República Checa
Nombre del fabricante 3	ENDURA S.p.A.
Dirección del fabricante 3	Via del Faggilo 1/11 F, 40132 Bologna, Italia
Lugar de fabricación 3 – 1	DR Tezza S.R.L Via Tre Ponti 22, 37050 S. Maria di Zevio (VR), Italia
Lugar de fabricación 3 – 2	Pelgar International Limited Práce 657, 277 11 Neratovice, República Checa

2. Composición del producto y tipo de formulación

2.1. Información cualitativa y cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Nº CAS	Nº CE	Contenido (%)
Brodifacoum	3-[3-(4'-bromobiphenyl- 4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro -1-napthyl]-4-hydroxycoumarin	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0,005
Dióxido de silicio	Dióxido de silicio	Coformulante	7631-86-9	231-545-4	4,5

2.2. Tipo(s) de formulación

Cebo listo para su uso: gel

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	H360D: Puede dañar al feto. H373: Puede perjudicar la sangre tras exposición prolongada o repetidas.
Consejos de prudencia	P102: Mantener fuera del alcance de los niños 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. P405: Guardar bajo llave. P501: Elimínese el contenido y/o su recipiente, así como los roedores muertos, a través de un gestor de residuos

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente. Se recomienda como método de tratamiento la incineración. Eliminar los portacebos, al final de su vida útil, a través de un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

4. Uso(s) autorizado(s)

4.1. Descripción del uso 1

Tabla 1. Uso # 1 – Ratas y ratones – Cebo en gel – Personal profesional especializado – Uso Interior

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 listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones**: Infestación alta: 50 g de cebo por punto de cebo cada 2 m. Infestación baja: 50 g de cebo por punto de cebo cada 5 m. **Ratas**: Infestación alta: 100 g de cebo por punto de cebo cada 5 m. Infestación baja: 100 g de cebo por punto de cebo cada 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bandejas de plástico (PET). Tubos/jeringas de plástico (HDPE) (para usar con pistola aplicadora). Tamaño mínimo de envase de 3 kg. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene bandejas de plástico etiquetado para ratas y ratones (PET) precargadas con cubierta despegable de 50 g. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene bandejas de plástico etiquetado para ratas (PET) precargadas con cubierta despegable de 100 g. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

	portacebos etiquetados predosificados (PP) con bandeja de plástico interior (PET) de 50 g con revestimiento despegable para ratónes. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene portacebos etiquetados predosificados (PP) con bandeja de plástico interior (PET) de 100 g con revestimiento despegable para ratas. - Caja de cartón etiquetada o cubos de plástico (PP) etiquetados/impresos de 3 kg a15 kg que contiene cartuchos etiquetados/impresos (HDPE) cada uno hasta 600 g (para utilizar con pistola aplicadora). - Cubo de plástico (PP) etiquetado de 3 kg a 15 kg.

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.

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.

Este producto solo se utilizará en interior y en lugares no accesibles para niños ni animales no objetivo.

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

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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

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**: Infestación alta: 50 g de cebo por punto de cebo cada 2 m. Infestación baja: 50 g de cebo por punto de cebo cada 5 m. **Ratas**: Infestación alta: 100 g de cebo por punto de cebo cada 5 m. Infestación baja: 100 g de cebo por punto de cebo cada 10 m.
Categoría(s) de usuario(s)	Profesional especializado.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bandejas de plástico (PET).

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

	Tubos/jeringas de plástico (HDPE) (para usar con pistola aplicadora). Tamaño mínimo de envase de 3 kg. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene bandejas de plástico etiquetado para ratas y ratones (PET) precargadas con cubierta despegable de 50 g. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene bandejas de plástico etiquetado para ratas (PET) precargadas con cubierta despegable de 100 g. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene portacebos etiquetados predosificados (PP) con bandeja de plástico interior (PET) de 50 g con revestimiento despegable para ratónes. - Caja de cartón impresa de 3 kg a 15 kg que contiene portacebos etiquetados predosificados (PP) con bandeja de plástico interior (PET) de 100 g con revestimiento despegable para ratas. - Caja de cartón etiquetada o cubos de plástico (PP) etiquetados/impresos de 3 kg a15 kg que contiene cartuchos etiquetados/impresos (HDPE) cada uno hasta 600 g (para utilizar con pistola aplicadora). - Cubo de plástico (PP) etiquetado de 3 kg a 15 kg.

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.

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.

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

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.

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.

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2021-14-00401

BRODITOP GEL

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).

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

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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.

Colocar el cebo en pasta con un aplicador suficientemente alargado (espátula) para reducir la exposición de las manos – evitar tocar el cubo.

Utilice una espátula para la post-aplicación (limpieza/eliminación) del cebo (cubos y tubos para usar con pistola de aplicadora).

Especificar como debe limpiarse el equipo (ej.: espátula) y como evitar el contacto con los residuos del cebo.

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”).

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 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

Peligroso para la fauna salvaje.

Este producto contiene una sustancia anticoagulante. En caso de ingestión, los síntomas

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

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 dérmica, 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”; “BRODITOP® GEL – Número de autorización ES/MR(NA)-2021-14-00401”; “sustancia(s) activa(s): brodifacoum“; “en caso de accidente, llame al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (Teléfono 91 562 04 20)”.

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

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

Al final del tratamiento, eliminar el cebo no consumido y el envase 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).

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

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica

INFORME DE FIRMA, no sustituye al documento original | C.S.V. : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519 | Puede verificar la integridad de este documento en la siguiente dirección: https://run.gob.es/hsblF8yLcR

condiciones normales de almacenamiento

Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado. Mantener el envase cerrado y alejado de luz.

Proteger de la helada.

No almacenar a temperatura superior a 35 ºC.

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

CSV : GEN-cce4-8a9b-c471-7e54-b47b-5f71-847d-c519
DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : https://run.gob.es/hsblF8yLcR
FIRMANTE(1) : PEDRO GULLON TOSIO | FECHA : 19/03/2026 19:23 | Sin acción específica