Nº Registro / Autorización**:** ES/RM-2015-14-00332

NOTRAC BLOX TODO TIEMPO

Enero 2016 – Modificación de la Resolución de Inscripción/Resumen de las Características del Producto:
1. Información Administrativa
1.1. Nombre(s) comercial(es) del producto

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 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.	Las etiquetas del producto serán distintas para cada categoría de usuario.

Nº Registro / Autorización**:** ES/RM-2015-14-00332

NOTRAC BLOX TODO TIEMPO

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.	Los envases de los productos para uso por personal profesional y no profesional (público en general) tendrán una capacidad inferior o igual a 1kg/1l.
4.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, 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:

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 I -**,** 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.

Nº Registro / Autorización**:** ES/RM-2015-14-00332

NOTRAC BLOX TODO TIEMPO

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 Articulo 48 del Reglamento (UE) Nº 528/2012, ésta autorización puede ser modificada como consecuencia de los acuerdos alcanzados con otros Estados Miembros.

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.

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

NOTRAC BLOX TODO TIEMPO

TP 14

ES/RM-2015-14-00332

ES-0010029-0000

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	NOTRAC BLOX TODO TIEMPO

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 CO10 1LN – Sudbury (Suffolk) Reino Unido
1.2.2 Número de Autorización	ES/RM-2015-14-00332	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial	-----	
Nº de referencia R4BP asset	ES-0010029-0000	
1.2.3 Fecha de autorización		
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	30-01-2018	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BELL LABORATORIES INC.
Dirección del fabricante	3699 Kinsman BLVD – 53704 – Madison (Wisconsin) Estados Unidos
Lugar de fabricación	3699 Kinsman BLVD – 53704 – Madison (Wisconsin) Estados Unidos

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

Sustancia activa	Bromadiolona
Nombre del fabricante	Bell Laboratories, INC
Dirección del fabricante	3699 Kinsman BLVD – 53704 – Madison (Wisconsin) Estados Unidos
Lugar de fabricación	3699 Kinsman BLVD – 53704 – Madison (Wisconsin) Estados Unidos

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 (%)**
BROMADIOLONA	3-[3-(4'-bromobiphenyl-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl] - 4-hydroxy coumarin	Sustancia activa	28772-56-7	249-205-9	0.005
-	-	Sustancia no-activa	-	-	-

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque listo para su uso

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

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

4. Usos Autorizados

4.1. Descripción del uso1

Tabla 1. Uso # 1 – Rodenticida Ratas (Rattus Norvergicus) y ratones (Mus Musculus) - Cebo en bloque – Interior y alrededor de edificaciones, áreas abiertas, vertederos y alcantarillado - Personal profesional especializado.

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%)

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata gris (Rattus norvergicus) y ratones (Mus musculus) tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior y alrededor de edificaciones. Áreas abiertas y vertederos. Alcantarillado.
Método(s) de aplicación (es)	En portacebos correctamente etiquetados. 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.
Dosis y frecuencia de aplicación	***Ratones*:** Portacebos con un bloque de 28g cada 2-4m dependiendo del grado de infestación. Portacebos con 1-3 bloques de 5g cada 2-4m dependiendo del grado de infestación. ***Ratas:*** Portacebos con 2-10 bloques de 28g cada 5-10m, dependiendo del grado infestación. Portacebos con 1 bloque de 225g cada 5-10m dependiendo del grado de infestación. Alcantarillado: De 2 a 10 bloques de 28g ó 1 bloque de 225g de cebo por punto de aplicación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	***Ratones*:** Bloques de 5 g envasados en: - cubos de plástico de 8 y 10 kg ***Ratones y ratas*:** Bloques de 28 g envasados en: - cubos de plástico de 0.8, 1.8, 4 y 8 kg - cajas de cartón de 112, 168, 224 g y 5.4kg - bolsas de plástico de 784g (28 bloques) - portacebos ya cargados con 1 a 10 bloques (28 a 280g) ***Ratas*:** Bloques de 225 g envasados en: - cajas de cartón de 9 kg (40 bloques)

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1 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.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 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*

Véase punto 5.3

4.1.4 *Debido a su uso específico, 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.

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

Véase punto 5.5

4.2. Descripción del uso2

Tabla 2. Uso # 2 – Rodenticida Ratas (Rattus Norvergicus) y ratones (Mus Musculus) - Cebo en bloque – Interior y alrededor de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera - Personal profesional.

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%)

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata gris (Rattus norvergicus) y ratones (Mus musculus) tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior y alrededores de edificaciones estrechamente relacionadas con la explotación ganadera.
Método(s) de aplicación (es)	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	***Ratones*:** Portacebos con un bloque de 28g cada 2-4m dependiendo del grado de infestación. ***Ratas:*** Portacebos con 2-10 bloques de 28g cada 5-10m, dependiendo del grado infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	***Ratones y ratas*:** Bloques de 28 g envasados en: - cubos de plástico de 0.8kg - cajas de cartón de 112, 168, 224g - bolsas de plástico de 784 g (28 bloques) Porta-cebos ya cargados con 1 a 10 bloques (28 a 280g)

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 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*

Véase punto 5.3

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

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.

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

Véase punto 5.5

4.3. Descripción del uso3

Tabla 3. Uso # 3 – Rodenticida Ratas (Rattus Norvergicus) y ratones (Mus Musculus) - Cebo en bloque – Interior y alrededor de edificaciones - Personal no profesional (público en general).

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene bromadiolona (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de rata gris (Rattus norvergicus) y ratones (Mus musculus) tanto juveniles como adultos.
Ámbito(s) de utilización	Interior y alrededor de viviendas de uso privado.
Método(s) de aplicación (es)	En portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	***Ratones*:** Portacebos con un bloque de 28g cada 2-4m dependiendo del grado de infestación. ***Ratas:*** Portacebos con 2-10 bloques de 28g cada 5-10m, dependiendo del grado infestación.
Categoría(s) de usuario(s)	Personal no profesional
Tamaños de los envases y material de envasado	***Ratones y ratas*:** Bloques de 28 g envasados en: - cubos de plástico de 0.8kg

	- cajas de cartón de 112, 168, 224g - bolsas de plástico de 784g (28 bloques) Porta-cebos ya cargados con 1 a 10 bloques (28 a 280g)

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Véase punto 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*

Véase punto 5.3

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

Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas.

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

Véase punto 5.5

5. Modo de empleo

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 a la bromadiolona antes de comenzar el tratamiento.

Después de la campaña de control, se debería comprobar que se han 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 rodenticidas.

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 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 limpiar las estaciones cebo 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

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, 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:

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 probables, 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 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.
  - 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.

- 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 O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA **Teléfono 91 562 04 20**

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

Personal profesional especializado: Ver 4.1.4

Personal profesional y no profesional (público en general): Ver 4.2.4 y 4.3.4

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

Este producto es estable durante 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.

Mantener alejado de los niños y animales de compañía

6. Otra información

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

Se considera personal profesional a aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.

Se considera personal no profesional al público en general que aplica el producto biocida en el ámbito de su vida privada.

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

Se considera uso alrededor de edificaciones, a lo largo del perímetro exterior de las edificaciones o instalaciones, (sin superar una distancia máxima de 0,5 metros entre el portacebos y la edificación/instalación). También se incluyen aquí los aparcamientos que no entran en la definición de uso interior o de áreas abiertas, estaciones abiertas de autobuses o trenes, o zonas de puerto.

Se considera uso áreas abiertas a zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto.

Se considera uso en los medios de trasporte al que se realiza en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos

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 serán trasladados a las clínicas veterinarias, ONG de protección animal o reclamaciones ciudadanas.