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

SOLO BLOX

RESOLUCIÓN de AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

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

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

ACCIONES	FECHA
-	

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

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

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 1 -
    b. Junto a las indicaciones de peligro y consejos de prudencia, la palabra de advertencia y pictograma/s que figuran a continuación:

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

SOLO BLOX

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. Este documento tiene validez por el plazo establecido en el punto 1.2.4 de la resolución**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. 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.
9. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
10. Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
11. 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.

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida.

SOLO BLOX

Tipo de Producto [14]

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

ES-0009997-0000

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

SOLO BLOX

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	SOLO BLOX
Nombres adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Bell Laboratories, INC. European Division.
	Dirección	Chaucer House. Chaucer Road Sudbury. Suffolk. CO10 1LN. United Kingdom. Teléfono: +44 1787379295 Fax: + 44 01787 883 353 E-Mail: jlublinkhof@bellabs.com
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2016-14-00369	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-009997-0000	
1.2.3 Fecha de autorización		
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bell Laboratories, INC
Dirección del fabricante	3699 Kinsman Boulevard. Madison. Wisconsin 53704. United States of America. Teléfono: +1 608-241-0202 Fax: +1 608-241-9631 E-mail: jlublinkhof@bellabs.com
Lugar de fabricación	-

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	Activa s.r.l.
Dirección del fabricante	Via Feltre, 32 20132 Milano Italia
Lugar de fabricación	Dr Tezza s.r.l Via Tre Ponti 22 37050 S. Maria di Zevio (VR). Italia

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	**Nombre IUPAC**	**Función**	**NºCAS**	**Nº CE**	**Contenido (%)**
Brodifacoum	3-[3-[4-(4-bromo-phenyl)phenyl] tetralin-1-yl]-2-hydroxy-chromen-4-one	Sustancia activa	56073-10-0	259-980-5	0.005
		Sustancia no-activa			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en bloque listo para su uso.

3. Indicaciones de peligro y precaución

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	P102 Mantener fuera del alcance de los niños. P103 Leer la etiqueta antes del uso P280 Llevar guantes y prendas protectoras.

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	14 (Rodenticidas)
En su caso, una exacta descripción del uso autorizado	Cebo en bloque listo para su uso que contiene brodifacoum (0,005%)
Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (*Rattus rattus*) y ratones (*Mus musculus*) tanto juveniles, como adultos.
Campo de uso.	Interior de edificaciones.
Método de Aplicación	En portacebos correctamente etiquetados.
Tasa(s) de aplicación y frecuencia	**Ratones:** Portacebos con un maximo de 20 gramos de producto cada 2-5 metros, dependiendo del grado de infestación. **Ratas:** Portacebos con un maximo de 60 gramos de producto cada 5-10 metros, dependiendo del grado de infestación.
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado
Tamaños de envases y Material del envasado	***Ratas y ratones:*** - Cubo de HDPE. de 1,8, 4 y 8 Kg con bloques de 20 gramos. - Caja de cartón con una bolsa de polietileno en su interior que contiene bloques de 20 gramos.

4.1.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

Véase punto 5.1.

4.1.2 Medidas de mitigación para el uso específico

Véase punto 5.2.

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

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

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

Categoría de usuario.	Personal profesional especializado
Tamaños de envases y Material del envasado	***Ratas:*** - Cubo de HDPE. de 1,8, 4 y 8 Kg con bloques de 200 gramos. - Caja de cartón con una bolsa de polietileno en su interior que contiene bloques de 200 gramos.

4.2.1. Instrucciones de utilización para el uso específico

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

4.2.2 Medidas de mitigación para el uso específico

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

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

Véase punto 5.3.

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

Véase punto 5.4.

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

Véase punto 5.5.

5. Direcciones Generales de uso

5.1. Instrucciones de utilización

Se debe evitar su utilización en aquellas áreas donde existan indicios de resistencia al ingrediente activo.

Con el objetivo de prevenir el desarrollo de resistencias, se deberá asegurar la susceptibilidad de los roedores al brodifacoum antes de comenzar el tratamiento.

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

El tratamiento debe ser alternado con cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes, para evitar resistencias y la posible aparición de resistencias cruzadas en 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 especificas en España.

Antes de usar el producto léase detenidamente la etiqueta y síganse las instrucciones propuestas.

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

Aplicar las medidas de higiene: no comer, beber o fumar durante la aplicación del producto. Se deben lavar las manos y las zonas de la piel expuestas después de la aplicación del producto.

No limpiar las estaciones debo 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 (niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado este producto), se deberán buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, como mínimo con la misma frecuencia que son comprobados y repuestos los cebos.

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

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

Los portacebos deben estar correctamente etiquetados mostrando claramente que contienen un producto rodenticida.

La autorización requiere que el producto lleve un colorante que haga el cebo poco atractivo a la fauna, en concreto a los pájaros.

El producto contiene una agente amargante.

5.3. Datos sobre los efectos directos o indirectos, instrucciones de primeros auxilios y medidas de emergencias para la protección del medio ambiente.

- Las manifestaciones clínicas que se pueden producir en caso de exposición y/o contacto son:

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

- Medidas básicas de actuación:
  - Retire a la persona del lugar de la exposición y quite la ropa manchada o salpicada.
  - En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas.
  - En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
  - En caso de ingestión, **NO** provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
  - Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.

- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro sanitario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO

- Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:
  - En casos de ingestión, administrar una dosis de carbón activado (25g) si hace menos de dos horas de la ingesta.
  - Antídoto: Vitamina K1 (**Fitomenadiona**).
  - Controlar el tiempo de protrombina o INR.
  - Tratamiento sintomático y de soporte.

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

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

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

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

El producto es estable durante dos años.

Almacenar el producto en su envase original, cerrado, en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

Mantener alejado de la radiación solar y otras fuentes de calor.

Mantener alejado de los niños y animales de compañía.

6. Más información

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

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

SOLO BLOX

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

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

Datos requeridos después de la autorización:

Para la renovación de este producto se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado, que hayan podido ser ocasionados por el uso del producto. Los datos podrán ser recogidos de clínicas veterinarias, ONGs de protección animal, reclamaciones ciudadanas, etc.