Nº Registro / Autorización**:** ES/RM-2012-14-00035

SOREXA PASTA

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
N/A	N/A
N/A	N/A

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.
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

Nº Registro / Autorización**:** ES/RM-2012-14-00035

SOREXA PASTA

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.

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:

Palabra de advertencia	Pictograma/s
N/A	N/A

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 autorización, debe comunicar inmediatamente a la autoridad competente del Registro toda información o datos nuevos que reflejen que el biocida y/o su sustancia activa provocan o pueden provocar resistencias y/o efectos adversos sobre la salud humana o animal, el agua subterránea o el medio ambiente. Esta resolución puede revocarse en vista de la información recibida.
7. Sujeto a los apartados nº 2 y nº 3 de esta resolución, esta autorización tiene una validez establecida en el punto 1.2.4 del Resumen de las Características del Producto – Anexo 1 -**,** salvo su anulación o suspensión temporal antes de finalizar dicho período.
8. Esta autorización anula las concedidas al mencionado producto con anterioridad, en su caso.
9. Esta autorización podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
10. El contenido de esta autorización no podrá ser modificado sin previa comunicación a la autoridad competente del Registro, la cual determinará si procede o no dicha modificación, 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 los procedimientos de Reconocimiento Mutuo.

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARIA GENERAL DE
SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PÚBLICA, CALIDAD
E INNOVACIÓN

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL Y
SALUD LABORAL

Nº Registro / Autorización**:** ES/RM-2012-14-00035

SOREXA PASTA

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 Sra. Secretaria 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

MINISTERIO
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

SECRETARÍA DE ESTADO
DE SANIDAD Y CONSUMO

DIRECCIÓN GENERAL DE
SALUD PUBLICA, CALIDAD
E INNOVACION

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE SANIDAD AMBIENTAL
Y SALUD LABORAL

Nº Registro: ES/RM-2012-14-00035

Resumen de las características del producto biocida

SOREXA PASTA

PT 14

ES/RM-2012-14-00035

ES-0000131-0000

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	**SOREXA PASTA**

1.2. Titular de la autorización

1.2.1.Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	BASF Española, S.L
	Dirección	C/ Can Rabia 3-5, 08017 – Barcelona. ESPAÑA
1.2.2.Número de autorización	ES/RM-2012-14-00035	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0000131-0000	
1.2.3.Fecha de autorización	13/09/2012	
1.2.4.Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	BASF plc.
Dirección del fabricante	St. Michael´s industrial estate. - WA88TJ - Widnes, Cheshire - UK
Lugar de fabricación	-

1.4. Fabricante(s) de la sustancia activa

Sustancia activa	Difenacoum
Nombre del fabricante	Pentagon Fine Chemicals Limited
Dirección del fabricante	WA8 8NS - Halebank, Widnes - UK
Lugar de fabricación	-

2. Composición del producto y Tipo de formulación

2.1. Información Cualitativa y Cuantitativa de la composición del producto

Nombre común	Nombre IUPAC	Función	Número CAS	Número EC	Contenido (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	Active substance	56073-07-5	259-978-4	0,005
		Non-active substance			

2.2. Tipo de formulación

Cebo en pasta 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 de su uso P280 Llevar guantes y prendas protectoras P301+P310 EN CASO DE INGESTIÓN: llamar inmediatamente a un CENTRO de información toxicológica o a un médico.

4. Uso(s) Autorizado(s)

4.1. Descripción del uso

Tabla 1. Uso # 1 – Uso para personal NO profesional (Público en general)

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)

Nº Registro / Autorización**:** ES/RM-2012-14-00035

SOREXA PASTA

Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (Rattus norvegicus) Rata negra (Rattus rattus) Ratón común (Mus musculus) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Campo de uso	Su uso queda establecido en: 1. **Interiores,-** interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -. 2. **Alrededores de edificios** - 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.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones:** Portacebos con máximo 30g. de producto cada 1-2 metros, dependiendo del grado de infestación. **Ratas:** Portacebos con máximo 200g. de producto cada 10 metros. 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.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 1: Para personal no profesional o Público en general.

Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de cebo en pasta de 15g ó 30g en envases de 15g, 30g, 45g, 60g, 75g, 90g, 105g, 120g, 135g, 150g, 165g, 180g, 195g, 200g en embalajes de 150g, 180g, 200g, 400g, 450g, 500g y 1kg. Tubo de enmasillado de polietileno con la boquilla tapada, en tubo deformable a la presión con tapa o pistola. Envases de polipropileno y polietileno de alta densidad en cubos o botes tapados. Sacos de papel laminado, polientrelazado o similar. Cajas de cartón o de plástico.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

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

Véase punto 5.4.

4.1.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

4.2. Descripción del uso

Tabla 2. Uso # 2 – Uso para personal profesional

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (Rattus norvegicus) Rata negra (Rattus rattus) Ratón común (Mus musculus) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Campo de uso	Su uso queda establecido en: 1. **Interiores,-** interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -. 2. **Alrededores de edificios** - 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-.
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones:** Portacebos con máximo 30g. de producto cada 1-2 metros, dependiendo del grado de infestación. **Ratas:** Portacebos con máximo 200g. de producto cada 10 metros.

	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.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 2: Se considera **personal profesional** aquel que desempeña su actividad profesional en el entorno de los animales o en las actividades estrechamente relacionadas con su explotación.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de cebo en pasta de 15g ó 30g en envases de 15g, 30g, 45g, 60g, 75g, 90g, 105g, 120g, 135g, 150g, 165g, 180g, 195g, 200g en embalajes de 150g, 180g, 200g, 400g, 450g, 500g y 1kg. Tubo de enmasillado de polietileno con la boquilla tapada, en tubo deformable a la presión con tapa o pistola. Envases de polipropileno y polietileno de alta densidad en cubos o botes tapados. Sacos de papel laminado, polientrelazado o similar. Cajas de cartón o de plástico.

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

Véase punto 5.4.

4.2.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

4.3. Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Uso para Personal Profesional Especializado

Tipo de producto	14 (Rodenticidas)
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	Cebo en pasta que contiene difenacoum (0,005%) para uso como rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Organismo diana (incluido el estadio de desarrollo)	Rata gris (Rattus norvegicus) Rata negra (Rattus rattus) Ratón común (Mus musculus) Rodenticida anticoagulante eficaz para el control de ratas y ratones tanto juveniles como adultos, para la protección de la salud pública, productos y materiales almacenados.
Campo de uso	Su uso queda establecido en: 1. **Interiores -** interior de los edificios, aparcamientos cerrados e instalaciones fijas o móviles cuyos huecos al exterior se encuentran habitualmente cerrados -. 2. **Alrededores de edificios** - 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.

	3. **Medios de transporte** - en el interior del propio transporte (de mercancías y/o personas) y nunca en el exterior de los vehículos o en vehículos abiertos. 4. **Zonas abiertas -** zonas como parques, campos de golf, aparcamientos abiertos y los alrededores de las tierras de cultivo, o de las estaciones o zonas de puerto. 5. **Vertederos**
Método(s) de aplicación(es)	El producto debe suministrarse en bolsitas y siempre en portacebos correctamente etiquetados.
Dosis y frecuencia de aplicación	**Ratones:** Portacebos con máximo 30g. de producto cada 1-2 metros, dependiendo del grado de infestación. **Ratas:** Portacebos con máximo 200g. de producto cada 10 metros. 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.
Categoría(s) de usuario(s)	Usuario 3: Se considera **personal profesional especializado** aquel que desempeña su actividad profesional en el campo del control de plagas, y posee la formación establecida en el RD 830/2010.
Tamaños de los envases y material de envasado	Bolsitas de cebo en pasta de 15g o 30g en envases de 15g, 30g, 45g, 60g, 75g, 90g, 105g, 120g, 135g, 150g, 165g, 180g, 195g, 200g en embalajes de 150g, 180g, 200g, 400g, 500g, 1kg, 2kg, 3kg, 5kg, 6kg, 10kg, 15kg, 20kg y 25kg. Tubo de enmasillado de polietileno con la boquilla tapada, en tubo deformable a la presión con tapa o pistola. Envases de polipropileno y polietileno de alta densidad en cubos o botes tapados. Sacos de papel laminado, polientrelazado o similar. Cajas de cartón o de plástico.

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Véase punto 5.1.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso

"Uso exclusivo por personal profesional especializado".

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

Véase punto 5.4.

4.3.5. Debido a su uso específico, condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

Véase punto 5.5.

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

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

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

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

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

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

Los portacebos cargados deben ser colocados de forma segura, fijados al suelo y situados en áreas inaccesibles a niños, animales de compañía y otros animales a los que no va destinado el producto.

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.

Si el producto va a utilizarse en zonas públicas, se deben incorporar las siguientes precauciones de seguridad:
"*Las zonas tratadas deben estar señalizadas durante el periodo de tratamiento y junto a los cebos debe figurar un aviso que explique el riesgo de envenenamiento primario o secundario provocado por el anticoagulante, y en el cual también se deberán indicar las primeras medidas que deben tomarse en caso de envenenamiento*".

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

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

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

Contiene un agente amargante y un colorante.

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.

Para evitar las resistencias, es aconsejable alternar cebos que contengan diferentes sustancias activas anticoagulantes.

Para minimizar el riesgo de envenenamiento secundario, se deben buscar y retirar los roedores muertos a intervalos frecuentes durante el tratamiento, y al menos siempre que se supervisen y/o repongan los cebos.

No tirar el producto en el suelo, en un curso de agua, en el fregadero, o en el desagüe.

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

• Medidas básicas de actuación:

- Retire a la persona de la zona contaminada y quite la ropa manchada o salpicada.
- En contacto con los ojos, lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. No olvide retirar las lentillas
- En contacto con la piel, lavar con agua abundante y jabón sin frotar.
- En caso de ingestión, NO provoque el vómito, a menos que así lo indique el Centro de Toxicología o un profesional de la salud.
- Mantenga al paciente en reposo y conserve la temperatura corporal.
- Controle la respiración. Si fuera necesario, respiración artificial.
- Si la persona está inconsciente, acuéstela de lado con la cabeza más baja que el resto del cuerpo y las rodillas semiflexionadas.
- Si es necesario traslade al intoxicado a un centro hospitalario, y siempre que sea posible lleve la etiqueta o el envase.

NO DEJE SOLO AL INTOXICADO EN NINGUN CASO.

• La intoxicación puede provocar:

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

• Consejos terapéuticos para médicos y personal sanitario:

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

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

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

Tanto los roedores muertos como los cebos y los portacebos deben retirarse y eliminarse de conformidad con la legislación vigente.

En la etiqueta del producto deberán figurar las frases:
"*Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deben depositarse en puntos limpios o en los puntos establecidos por la autoridad local de conformidad con sus respectivas ordenanzas*".

"*Los envases vacíos, los roedores muertos, los cebos y los portacebos deberán gestionarse de acuerdo con la normativa vigente a través de gestores de residuos autorizados".*

5.5. Condiciones de almacenamiento y vida útil del producto en condiciones normales de almacenamiento

El producto es estable durante sesenta meses a temperatura ambiente. Utilícese hasta la fecha de caducidad mostrada en el envase.

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 fuentes de fuerte olor.

Proteger frente a las heladas.

Las condiciones de transporte del producto deben ajustarse a lo establecido en la legislación nacional.

6. Otra información

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.