MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS
SOCIALES E IGUALDAD
REGISTRO INTERNO
S.G. DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD
LABORAL
SALIDA
N. de Registro: 650
Fecha: 14/02/2017 13:40:09

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-14-00408

TALON BLOCK

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
2.	Siendo obligatorio el uso de portacebos en la aplicación del producto, se recomienda su comercialización conjunta.

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-14-00408

TALON BLOCK

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 - 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.
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.

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-14-00408

TALON BLOCK

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.
12. Esta autorización se concede de acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013 de la Comisión de 6 de mayo de 2013, por el que se especifica un procedimiento para la autorización de unos mismos biocidas con arreglo al Reglamento (UE) Nº 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, siendo el producto de referencia KLERAT BLOCK con número de registro ES/MR(NA)-2017-14-00395. Esta autorización podrá ser modificada o cancelada en cumplimiento del artículo 7 apartado 2 del citado Reglamento.

En cumplimento del artículo 40 de la Ley del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se notifica que contra este acto, que no agota la vía administrativa podrá interponerse RECURSO DE ALZADA ante la Secretaría General de Sanidad y Consumo (Paseo del Prado, 18-20, 28014 Madrid), en el plazo de un mes, a contar desde el día siguiente al de su notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Madrid 14 FEB. 2017

LA DIRECTORA GENERAL

La Subdirectora General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral

(Por Delegación de la Directora General de Salud Pública, Calidad e Innovación de 16 de noviembre de 2015)

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD · DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA, CALIDAD E INNOVACIÓN · SUBDIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD AMBIENTAL Y SALUD LABORAL

Fdo.: Micaela García Tejedor

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida.

TALON BLOCK

Tipo de Producto [14]

ES/BB(MR)-2017-14-00408

ES-0016291-0000

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-14-00408

TALON BLOCK

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	TALON BLOCK
Nombres adicionales	-

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	**Nombre**	Syngenta España S.A.
	Dirección	Ribera del Loira 8-10, 3ª planta 28042 Madrid España
1.2.2 Número de Autorización	ES/BB(MR)-2017-14-00408	
Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial		
Nº de referencia R4BP asset	ES-0016291-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	14 FEB. 2017	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	31/08/2020	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bábolna Bioenvironmental Centre
Dirección del fabricante	Dr. Köves János u. 3 Bábolna CP H-2943 Hungría
Lugar de fabricación	Dr. Köves János u. 3 Bábolna CP H-2943 Hungría

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

Sustancia activa	Brodifacoum
Nombre del fabricante	Pentagon Fine Chemicals Ltd
Dirección del fabricante	Widnes, Cheshire Reino Unido

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-14-00408

TALON BLOCK

Lugar de fabricación	Widnes, Cheshire Reino Unido

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'-bromobifenil-4-il)-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxicumarina	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-cebo en bloque- 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%)

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-14-00408

TALON BLOCK

Organismo(s) diana (incluyendo el estadío de desarrollo)	Producto autorizado exclusivamente para control de ratas (*Rattus novergicus* y *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 máximo de 20 gramos de producto cada 2-5 metros, dependiendo del grado de infestación. **Ratas:** Portacebos con un máximo 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 polipropileno o polietileno (PP/PE) de 2'5, 5 y 10 Kg con 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 –cebo en bloque -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 máximo de 200 gramos de producto
Categoría de usuario.	Personal profesional especializado
Tamaños de envases y Material del envasado	***Ratas:*** Cubo de polipropileno o polietileno (PP/PE) de 2'5, 5 y 10 Kg con bloques de 20 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

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

El producto debe manipularse de forma segura.

No vierta el producto en recipientes sin etiquetar.

Es esencial estudiar cuidadosamente el área infestada, particularmente en lugares aislados y resguardados, para determinar el alcance de la infestación.

Los cebos deben depositarse de forma segura en estaciones cebo para minimizar el riesgo de que se los coman otros animales o niños. Cuando sea posible, sujete los cebos para que no puedan ser arrastrados.

Para reducir el riesgo de consumo y envenenamiento en niños, animales de compañía y otros animales, durante todas las operaciones de control deberán retirarse los cuerpos de los roedores muertos, los restos de cebo no utilizado y demás fragmentos de cebo que se encuentren fuera del portacebos.

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.

Otras instrucciones de utilización especificas en España.

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.

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

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.

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

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

Evite cualquier exposición innecesaria; en particular, evite ingerir el producto.

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

Otras medidas de mitigación del riesgo específicas en España.

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.

Los portacebos deben de colocarse de manera segura y en lugares en los que se minimice el riesgo de consumo por otros animales.

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.

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 vigente"

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

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.

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.

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

Nº Registro / Autorización: ES/BB(MR)-2017-14-00408

TALON BLOCK

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.