



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

RESOLUCIÓN DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE BIOCIDAS

Abril 2021 - Cambio en el tamaño de los envases y material del envasado

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, así como en el "Registro de Biocidas" establecido en el artículo 71 del Reglamento (UE) Nº 528/2012 y el Reglamento de Ejecución (UE) Nº 414/2013, 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.	Para la renovación de esta autorización se requerirán datos relativos a posibles envenenamientos primarios y secundarios en la fauna salvaje, animales domésticos o ganado derivados del uso del producto.
2.	Cuando sea obligatorio el uso de portacebos, se recomienda su comercialización conjunta



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

4. En el etiquetado del producto deberá figurar, independientemente de otros datos identificativos, lo siguiente:
- 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.
 - 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Esta resolución podrá ser cancelada según las circunstancias descritas en los Artículos 48 y 49 del Reglamento (UE) Nº 528/2012.
- 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.
- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 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 45 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 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 (Organismo designado a tal efecto según la Ley 8/2010 de 31 de marzo).



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

La Orden JUS/288/2021, de 25 de marzo, regula el procedimiento de comunicación de dicha información al Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.

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 el alta de la ficha toxicológica según el procedimiento mencionado.

12. Esta decisión reemplaza la Resolución de Autorización e inscripción en el Registro de biocidas emitida el 22 de Septiembre de 2020.

En cumplimiento 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 de Estado de Sanidad (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.

LA DIRECTORA GENERAL
(D.A. sexta, Real Decreto 735/2020, de 4 de agosto)

Pilar Aparicio Azcárraga



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

ANEXO I

Resumen de las Características del Producto biocida

HARMONIX 3D

Tipo(s) de Producto [14]

ES/MR(NA)-2020-14-00720

ES-0024447-0000



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

1. Información Administrativa

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

Nombre comercial	HARMONIX 3D
Nombres Adicionales	HARMONIX D HARMONIX PASTA HARMONIX FREE

1.2. Titular de la autorización

1.2.1 Nombre y Dirección del titular de la autorización	Nombre	Bayer CropScience S.L
	Dirección	Avda.Baix Llobregat, 3-5 Sant Joan Despí 08970 Barcelona ESPAÑA
1.2.2 Número de Autorización	ES/MR(NA)-2020-14-00720	
<i>Sufijos del nº de autorización unido al nombre comercial</i>		
<i>Nº de referencia R4BP asset</i>	ES-0024447-0000	
1.2.3 Fecha de autorización	21/09/2020	
1.2.4 Fecha de vencimiento de la autorización	24/07/2025	

1.3. Fabricante(s) del producto

Nombre del fabricante	Bayer SAS
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon (Cedex 09) Francia
Lugar de fabricación 1	INDUSTRIALCHIMICA Srl. Via Sorgaglia 40 I-35020 Arre Italia
Lugar de fabricación 2	Kollant S.r.l., via C. Colombo 7/7 30030 Vigonovo (VE)



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

	Italia
Lugar de fabricación 3	IRIS 1126A, avenue du Moulinas - Route de Saint Privat F- 30340 SALINDRES Francia

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

Sustancia activa	Colecalciferol
Nombre del fabricante	Bayer S.A.S
Dirección del fabricante	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106 69266 Lyon (Cedex 09) Francia
Lugar de fabricación 1	Fermenta Biotech Limited Village Takoli; P.O. Nagwain District Mandi - 175 121 Himachal Pradesh India
Lugar de fabricación 2	Fermenta Biotech Limited, Z-109 B & C, SEZ II, Dahej, Taluka - Vagara District Bharuch -392130 Gujarat India

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 (%)
Colecalciferol		Sustancia activa	67-97-0	200-673-2	0.077(técnico) 0.075 (puro)
		Sustancia no-activa			

2.2. Tipo de formulación

RB- Cebo listo para su uso: pasta



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

3. Indicaciones de peligro y consejos de prudencia

Indicaciones de peligro	-
Consejos de prudencia	-

4. Usos Autorizados (s)

4.1. Descripción del uso

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

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla). Adultos y juveniles. - <i>Rattus rattus</i> (rata negra). Adultos y juveniles. - <i>Mus musculus</i> (ratón común). Adultos y juveniles.
Ámbito de utilización	Interior
Método de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación. Puntos de cebado protegidos y cubiertos, siempre y cuando proporcionen el mismo nivel de protección de las especies no objetivo y humanos, que los portacebos resistentes a la manipulación.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis ratas:</u> 100-200 gramos de cebo por punto de cebado, dependiendo del nivel de infestación. Si se necesita más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos debe ser 10-20 metros lineales (en caso de un bajo nivel de infestación) y 3 -10 metros lineales (en caso de un nivel de infestación alto). Se debe añadir una cantidad de 200 g de producto cuando el cebo se haya consumido totalmente entre los intervalos de control. <u>Dosis ratones:</u> 20 gramos de cebo por punto de cebado, dependiendo del nivel de infestación. Si se necesita más de un portacebo, la distancia mínima entre portacebos debe ser 5-20 metros lineales. (En caso de un bajo nivel de infestación) y 2-5 metros lineales



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

	(en caso de un nivel de infestación alto). Se debe añadir una cantidad de 20 g de producto cuando el cebo se haya consumido totalmente entre los intervalos de control.
Categoría de usuario	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	Cebo en bolsitas de té individuales, papel de fibra larga, 20g Empaquetado primario: Bolsita de té (celulosa), 20 g Empaquetado secundario: Tipo de envase: Cubo Tamaño/volumen del envase: hasta 10 kg,y hasta 10 kg para la bolsa interior. Material del envase: Bolsita interior de plástico LDPE en un cubo de plástico PP. Tipo de envase: Caja Tamaño/Volumen del envase: hasta 15 kg,y hasta 10 kg para la bolsa interior. Material del envase: Plástico: Bolsa de plástico COEX PET/LDPE en una caja de cartón. Tipo de envase: Bolsa Tamaño/Volumen del envase: hasta 5 Kg Material del envase: Plástico: Bolsa de plástico COEX PET/PA/LDPE, con asa y cierre que se pueden volver a cerrar.

4.1.1. Instrucciones específicas de uso

Retirar y eliminar el producto sobrante al final del tratamiento para prevenir el envenenamiento primario.

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.

Recoja la documentación necesaria de su cliente. Los requisitos mínimos para las empresas que producen, comercializan, almacenan o venden alimentos son un mapa del local con todos los lugares de colocación de los cebos y el registro de las inspecciones regulares que se llevan a cabo. En cualquier caso, la documentación debe incluir los datos sobre el local, su función, los productos biocidas que se vayan a utilizar (incluidas las cantidades concretas que se empleen) y el nombre de la persona a cargo del control de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

roedores. La documentación debe guardarse durante al menos cinco años.

El objetivo de la campaña de colocación de cebos es eliminar los roedores de la zona o edificio infestados.

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.

Los portacebos deben ser colocados en las inmediaciones de los lugares donde se ha observado actividad de roedores (zonas de paso, sitios de anidación, cebaderos, agujeros, madrigueras, etc.).

Las estaciones de cebo deben ser mecánicamente estables y resistentes.

Las estaciones cebo deben estar diseñadas, en la medida de lo posible, de tal manera que prevengan la entrada de organismos no objetivos.

Etiquetar todos los puntos de cebado y las estaciones de cebo con las advertencias adecuadas. Se debe informar al cliente de todas las medidas de control que se estén llevando a cabo. El cliente está obligado a informar a sus empleados y a sus proveedores externos. Si es necesario, deberá colocar advertencias adicionales. La persona encargada de las medidas de control debe suministrar al cliente suficiente información y generalmente advertencias comprensibles sobre los riesgos de envenenamiento primario y secundario. El cliente y la persona a cargo del control de las medidas deben acordar sobre la responsabilidad de establecer advertencias. Como requisito mínimo, el material informativo o las respectivas advertencias tienen que incluir los siguientes detalles:

- Medidas a tomar en caso de envenenamiento.
- Medidas a tomar en caso de derrame de los cebos y el descubrimiento de roedores muertos.
- El nombre del producto y las sustancias activas que contiene, incluida su concentración.
- La información de contacto sobre la persona a cargo del control de roedores.
- El número de teléfono de un centro de información sobre toxicología y el nombre del antídoto.
- La fecha del comienzo de la campaña (el momento en que se colocaron los primeros cebos).

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Sustituya los cebos que se hayan consumido en cada visita. El consumo de cebo debe quedar documentado.

Cebo permanente:

- Cuando sea posible, se recomienda que el área tratada se vuelva a visitar cada 4



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

semanas a más tardar para evitar cualquier selección de una población resistente.
-Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

4.1.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos en el área infestada en cada visita.

Al inicio de la campaña, revisar los puntos de cebado como máximo cada 1-2-días, y al menos una vez a la semana posteriormente. Lo mismo se aplica a las campañas de cebado con una duración superior a 35 días.

Deben emplearse las estaciones de cebo. Solo se permite la colocación de cebo fuera de las estaciones con cierre de seguridad en aquellas áreas (ej.: pasos cerrados de cableado, subconstrucciones de aparatos eléctricos o cabinas de alto voltaje, huecos en paredes y paneles) que resulten inaccesibles para los niños y para los animales a quienes no va dirigida la campaña.

Para evitar una re-infestación después de una operación de control satisfactoria, deben tomarse las siguientes medidas:

- Fuentes de comida y agua (comida, desperdicios o residuos de alimentos) deben ser retirados o cubiertos, o colocarlos en lugares inaccesibles para los roedores.
- Elimine los restos y desechos que puedan utilizarse como escondites y madrigueras. También debería eliminarse la vegetación que rodee las proximidades del edificio.
- En la medida de lo posible, todos los puntos de entrada de los roedores a los edificios (grietas, aspilleras, gateras desagües) deben resultarles inaccesibles.

No usar el producto en tratamientos de cebado por pulsos.

- 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 en vigor (ej.: "solo para personal profesional especializado").

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

Las estaciones cebo que no se hayan dañado y los cebos que no se hayan tocado pueden ser reutilizados.

El éxito de las medidas de control debe quedar documentado con pruebas.

El cliente debe ser informado de las posibles medidas preventivas aplicables contra la re-infestación.

Todos los documentos relevantes de las medidas de control deben entregarse al cliente y a las autoridades competentes cuando lo soliciten.

El cebo permanente está estrictamente limitado a lugares con un alto potencial de re-invasión cuando otros métodos de control han demostrado ser insuficientes.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

La estrategia de cebo permanente se revisará periódicamente en el contexto del manejo integrado de plagas (MIP) y la evaluación del riesgo de re-infestación.

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 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.

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

Tabla 2. Uso # 2 – Personal profesional especializado- Interior-Ratas y ratones

Tipo de Producto	14
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	No relevante para rodenticidas.
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla) Adultos y juveniles. - <i>Rattus rattus</i> (rata negra). Adultos y juveniles. - <i>Mus musculus</i> (ratón común). Adultos y juveniles.
Ámbito de utilización	Exterior: alrededor de edificaciones.
Método de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a la manipulación. Puntos de cebado protegidos y cubiertos, siempre y cuando proporcionen el mismo nivel de protección de las especies no objetivo y humanos que los portacebos resistentes a la manipulación. Aplicación directa del cebo listo para su uso en madrigueras.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

Dosis y frecuencia de aplicación	<p><u>Dosis ratas:</u> 100-200 gramos de cebo por punto de cebado, dependiendo del nivel de infestación. Si se necesita más de una estación cebo, la distancia mínima entre estaciones debe ser 10-20 metros lineales (en caso de un bajo nivel de infestación) y 3 -10 metros lineales (en caso de un nivel de infestación alto).</p> <p>Se debe añadir una cantidad de 200 g de producto cuando el cebo se haya consumido totalmente entre los intervalos de control.</p> <p><u>Dosis ratones:</u> 20 gramos de cebo por punto de cebado, dependiendo del nivel de infestación. Si se necesita más de una estación cebo, la distancia mínima entre estaciones debe ser 5-20 metros lineales (En caso de un bajo nivel de infestación) y 2-5 metros lineales (en caso de un nivel de infestación alto)</p> <p>Se debe añadir una cantidad de 20 g de producto cuando el cebo se haya consumido totalmente entre los intervalos de control.</p>
Categoría de usuario	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Cebo en bolsitas de té individuales, papel de fibra larga, 20 g</p> <p>Empaquetamiento primario: Bolsita de té (celulosa), 20 g</p> <p>Empaquetamiento secundario: Tipo de envase: Cubo Tamaño/Volumen del envase: hasta 10 kg y hasta 10 kg para la bolsa interior. Material del envase: Bolsita interior de plástico LDPE en un cubo de plástico PP.</p> <p>Tipo de envase: Caja Tamaño/volumen del envase: hasta 15 kg y hasta 10 kg para la bolsa interior. Material del envase: bolsita interior de plástico COEX PET/LDPE en una caja de cartón.</p> <p>Tipo de envase: Bolsa Tamaño/volumen del envase: hasta 5 kg Material del envase: Plástico: Bolsa de plástico COEX</p>



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

PET/PA/LDPE, con asa y cierre que se pueden volver a cerrar.

4.2.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (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 y eliminar los cebos de acuerdo a la normativa local para prevenir el envenenamiento primario.

Lleva a cabo una inspección de la zona infestada antes de colocar los cebos y realice una evaluación sobre el terreno para identificar las especies de roedores y sus lugares de actividad, y para determinar las causas posibles y el alcance de la infestación.

Recoja la documentación necesaria de su cliente. Los requisitos mínimos para las empresas que producen, comercializan, almacenan o venden alimentos son un mapa del lugar con todos los lugares de colocación de los cebos y el registro de las inspecciones regulares que se llevan a cabo. En cualquier caso, la documentación debe incluir los datos sobre el local, su función, los productos biocida que se vayan a utilizar (incluidas las cantidades concretas que se empleen) y el nombre de la persona a cargo del control de roedores. La documentación debe guardarse durante al menos cinco años.

El objetivo de la campaña de colocación de cebos es eliminar los roedores de la zona o edificio infestados.

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, ya que esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

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).

Las estaciones de cebo deben ser mecánicamente estables y resistentes.

Las estaciones de cebo deben ser diseñadas de tal manera que prevengan, en lo máximo posible, el acceso a organismos no objetivos.

Etiquetar todos los puntos de cebado y las estaciones de cebo con las advertencias adecuadas. Se debe informar al cliente de todas las medidas de control que se estén llevando a cabo. El cliente está obligado a informar a sus empleados y a sus proveedores externos. Si es necesario, deberá colocar advertencias adicionales. La persona encargada de las medidas de control debe suministrar al cliente suficiente información y generalmente advertencias comprensibles sobre los riesgos de envenenamiento primario y secundario. El cliente y la persona a cargo del control de las medidas deben acordar sobre la responsabilidad de establecer advertencias. Como requisito mínimo, el material informativo



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

o las respectivas advertencias tienen que incluir los siguientes detalles:

- Medidas que deben adoptarse en caso de envenenamiento.
- Medidas a tomar en caso de derrame de los cebos y el descubrimiento de roedores muertos
- El nombre del producto y las sustancias activas que contiene, incluida su concentración.
- La información de contacto sobre la persona a cargo del control de roedores.
- El número de teléfono de un centro de información sobre toxicología y el nombre del antídoto.
- La fecha del comienzo de la campaña (el momento en que se colocaron los primeros cebos).

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Sustituya los cebos que se hayan consumido en cada visita. El consumo de cebo debe quedar documentado.

Para aplicación directa en madrigueras:

Los cebos se deben colocar de forma que se minimice la exposición a especies no objetivo y a niños.

Cubrir o bloquear la entrada a las madrigueras con cebo, con el fin de reducir el riesgo de que el cebo pueda ser dispersado.

Retire y elimine los cebos derramados y rechazados, así como los roedores muertos para evitar envenenamientos primarios y secundarios.

El titular de la autorización debe recomendar como se debe recoger los cebos derramados.

El cebo se debe colocar a mano lo más profundamente posible en los corredores de las madrigueras y después cada corredor se debe cerrar con el suelo anteriormente removido al abrir la galería. Hierba, paja, cartón, etc. se pueden utilizar para estabilizar la tapa, para minimizar el riesgo de consumo por otros animales o por niños.

Para prevenir el riesgo de envenenamiento primario y secundario, retire y elimine el cebo dispersado, así como los roedores muertos, a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

No use el biocida en periodos lluviosos.

Cebo permanente:

-Cuando sea posible, se recomienda que el área tratada se vuelva a visitar cada 4 semanas a más tardar para evitar cualquier selección de una población resistente.

-Seguir las instrucciones adicionales proporcionadas por el Manual de Buenas Prácticas.

4.2.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos en cada visita.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

Al inicio de la campaña, revisar los puntos de cebado como máximo cada 1-2 días, y al menos una vez a la semana posteriormente. Lo mismo se aplica a las campañas de cebado con una duración superior a 35 días.

Deben emplearse las estaciones de cebo. que resulten inaccesibles para los niños y para los animales a quienes no va dirigida la campaña.

Después de un control satisfactorio, tome las siguientes medidas preventivas para evitar una re-infestación:

- fuentes de comida y agua (comida, desperdicios o residuos de alimentos) deben ser retirados o cubiertos, o hacerlos inaccesibles.

- Elimine los restos y desechos que puedan utilizarse como escondites y madrigueras. También debería eliminarse la vegetación que rodee las proximidades del edificio.

- En la medida de lo posible, todos los puntos de entrada de los roedores a los edificios (grietas, aspilleras, gateras desagües) deben resultarles inaccesibles.

No usar el producto en tratamiento de cebado por pulsos.

La información del producto (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.

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

Los portacebos que no estén dañados y que no hayan sido tocados pueden ser re-utilizados.

Las medidas de control satisfactorias deben ser probadas y documentadas.

El cliente debe ser informado de medidas preventivas contra el riesgo de una re-infestación.

Todos los documentos relevantes de las medidas de control deben ser proporcionados al cliente y a las autoridades responsables que lo soliciten.

El cebo permanente está estrictamente limitado a lugares con un alto potencial de re-invasión cuando otros métodos de control han demostrado ser insuficientes.

La estrategia de cebo permanente se revisará periódicamente en el contexto del manejo integrado de plagas (MIP) y la evaluación del riesgo de re-infestación.

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, canales de riego/acequias) o sistemas de drenaje de agua, asegúrese de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

que el cebo no entra en contacto con el agua.

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

4.3 Descripción del uso

Tabla 3. Uso # 3 – Personal profesional especializado- Exterior (espacios abiertos y vertederos de residuos)-Ratas y ratones

Tipo de Producto	14- Rodenticidas.
Cuando proceda, descripción exacta del uso autorizado	-
Organismo diana (incluyendo el estadio de desarrollo)	- <i>Rattus norvegicus</i> (rata parda o de alcantarilla). Adultos y juveniles. - <i>Rattus rattus</i> (rata negra). Adultos y juveniles. - <i>Mus musculus</i> (ratón común). Adultos y juveniles.
Ámbito de utilización	Exterior: espacios abiertos y vertederos de residuos.
Método de aplicación	Cebo listo para su uso en portacebos resistentes a su manipulación. Puntos de cebado protegidos y cubiertos, siempre y cuando proporcionen el mismo nivel de protección de las especies no objetivo y humanos que los portacebos resistentes a la manipulación. Aplicación directa del cebo listo para su uso en madrigueras.
Dosis y frecuencia de aplicación	<u>Dosis ratas:</u> 100-200 gramos de cebo por punto de cebado, dependiendo del nivel de infestación. Si se necesita más de una estación cebo, la distancia mínima entre estaciones debe ser 10-20 metros lineales (en caso de un bajo nivel de infestación) y 3 -10 metros lineales (en caso de un nivel de infestación alto). Se debe añadir una cantidad de 200 g de producto cuando el cebo se haya consumido totalmente entre los intervalos de



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

	<p>control.</p> <p><u>Dosis ratones:</u> 20 gramos de cebo por punto de cebado, dependiendo del nivel de infestación. Si se necesita más de una estación cebo, la distancia mínima entre estaciones debe ser 5-20 metros lineales (En caso de un bajo nivel de infestación) y 2-5 metros lineales (en caso de un nivel de infestación alto).</p> <p>Se debe añadir una cantidad de 20 g de producto cuando el cebo se haya consumido totalmente entre los intervalos de control.</p>
Categoría de usuario	Personal profesional especializado
Tamaños de los envases y material de envasado	<p>Cebo en bolsitas de té individuales, papel de fibra larga, 20 g</p> <p>Empaquetamiento primario: Bolsita de té (celulosa), 20 g</p> <p>Empaquetamiento secundario: Tipo de envase: Cubo Tamaño/volumen del envase: hasta 10 kg y hasta 10 kg para la bolsa interior. Material del envase: Bolsa interior de plástico LDPE en un cubo de plástico PP.</p> <p>Tipo de envase: Caja Tamaño/Volumen del envase: hasta 15 kg y hasta 10 kg para la bolsa interior. Material del envase: Bolsa de plástico COEX PET//LDPE, en una caja de cartón.</p> <p>Tipo de envase: Bolsa Tamaño/Volumen del envase: hasta 5 kg Material del envase: Plástico: Bolsa de plástico COEX PET/PA/LDPE con asa y cierre que se pueden volver a cerrar.</p>

4.3.1. Instrucciones específicas de uso

Proteger los cebos de las condiciones atmosféricas (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 y eliminar todos los cebos de acuerdo con la normativa local vigente al final del



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

período de tratamiento para evitar un envenenamiento primario.

Lleve a cabo una inspección de la zona infestada antes de colocar los cebos y realice una evaluación sobre el terreno para identificar las especies de roedores y sus lugares de actividad, y para determinar las causas posibles y el alcance de la infestación.

Recoja la documentación necesaria de su cliente. Los requisitos mínimos para las empresas que producen, comercializan, almacenan o venden alimentos son un mapa del lugar con todos los lugares de colocación de los cebos y el registro de las inspecciones regulares que se llevan a cabo. En cualquier caso, la documentación debe incluir los datos sobre el local, su función, los productos biocida que se vayan a utilizar (incluidas las cantidades concretas que se empleen) y el nombre de la persona a cargo del control de roedores. La documentación debe guardarse durante al menos cinco años.

El objetivo de la campaña de colocación de cebos es eliminar los roedores de la zona o edificio infestados.

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, ya que esto solo molestará a los roedores y la aceptación del cebo será más difícil de alcanzar.

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).

Las estaciones cebo deben ser mecánicamente estables y resistentes.

Las estaciones cebo deben ser diseñadas de tal manera que prevengan, en lo máximo posible, el acceso a organismos no objetivos.

Etiquetar todos los puntos de cebado y las estaciones de cebo con las advertencias adecuadas. Se debe informar al cliente de todas las medidas de control que se estén llevando a cabo. El cliente está obligado a informar a sus empleados y a sus proveedores externos. Si es necesario, deberá colocar advertencias adicionales. La persona encargada de las medidas de control debe suministrar al cliente suficiente información y generalmente advertencias comprensibles sobre los riesgos de envenenamiento primario y secundario. El cliente y la persona a cargo del control de las medidas deben acordar sobre la responsabilidad de establecer advertencias. Como requisito mínimo, el material informativo o las respectivas advertencias tiene que incluir los siguientes detalles:

- Medidas que deben adoptarse en caso de envenenamiento.
- Medidas a tomar en caso de derrame de los cebos y el descubrimiento de roedores muertos.
- El nombre del producto y las sustancias activas que contiene, incluida su concentración.
- La información de contacto sobre la persona a cargo del control de roedores.
- El número de teléfono de un centro de información sobre toxicología y el nombre del antídoto.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

- La fecha del comienzo de la campaña (el momento en que se colocaron los primeros cebos).

Los cebos deben ser asegurados para evitar que sean arrastrados fuera del portacebos.

Sustituya los cebos que se hayan consumido en cada visita. El consumo de cebo debe quedar documentado.

Deben tenerse en cuenta los siguientes elementos a la hora de realizar una aplicación directa en madrigueras:

Los cebos se deben colocar de forma que se minimice la exposición a especies no objetivo y a niños.

Cubrir o bloquear la entrada a las madrigueras con cebo, con el fin de reducir el riesgo de que el cebo pueda ser dispersado.

Retire y elimine los cebos derramados y rechazados, así como los roedores muertos para evitar envenenamientos primarios y secundarios.

Para prevenir el riesgo de envenenamiento primario y secundario, retire y elimine el cebo dispersado, así como los roedores muertos, a través de un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

El titular de la autorización debe recomendar como se debe remediar los cebos derramados.

El cebo se debe colocar a mano lo más profundamente posible en los corredores de las madrigueras y después cada corredor se debe cerrar con el suelo anteriormente removido al abrir la galería. Hierba, paja, cartón, etc. se puede utilizar para estabilizar la tapa, para minimizar el riesgo de consumo por otros animales o por niños.

No use el biocida en periodos lluviosos.

4.3.2 Medidas de mitigación del riesgo específicas del uso.

Para reducir el riesgo de envenenamiento secundario, buscar y retirar los roedores muertos en el área infestada en cada visita.

Al inicio de la campaña, revisar los puntos de cebado como máximo cada 1-2-días, y al menos una vez a la semana posteriormente. Lo mismo se aplica a las campañas de cebado con una duración superior a 35 días.

Deben emplearse las estaciones de cebo, solo en áreas que resulten inaccesibles para los niños y para los animales a quienes no va dirigida la campaña.

No usar este producto como cebo permanente para la prevención de infestaciones de roedores o para detectar la actividad de los roedores.

No usar este producto en tratamiento de cebado por pulsos.

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



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

capacitación (ej.: "solo para personal profesional especializado").

No utilizar en áreas donde se sospeche que existe resistencia a la sustancia activa.

No lavar el portacebos con agua entre aplicaciones.

las estaciones cebo que no se hayan dañado y los cebos que no se hayan tocado pueden ser reutilizados.

Las medidas de control satisfactorias deben ser probadas y documentadas.

El cliente debe ser informado de medidas preventivas contra el riesgo de una re-infestación.

Todos los documentos relevantes de las medidas de control deben ser proporcionados al cliente y a las autoridades responsables que lo soliciten.

Áreas abiertas:

Después de un control satisfactorio, tome las siguientes medidas preventivas para evitar una re-infestación:

- Fuentes de comida y agua (comida, desperdicios o residuos de alimentos) deben ser retirados o cubiertos, o colocados en lugares inaccesibles para los roedores.
- Elimine los restos y desechos que puedan utilizarse como escondites y madrigueras. También debería eliminarse la vegetación que rodee las proximidades del edificio.
- En la medida de lo posible, todos los puntos de entrada de los roedores a los edificios (grietas, aspilleras, gateras desagües) deben resultarles inaccesibles.

Ver sección 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.

Cuando los portacebos se coloquen cerca de aguas superficiales (ej.: ríos, lagos canales de agua, diques, canales de riego/acequia) o sistemas de drenaje, se debe asegurar que el cebo no entra en contacto con el agua.

4.5.4 Debido a su uso específico, instrucciones para la eliminación segura del producto y su envase.

Consultar el apartado 5.4

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

Consultar el apartado 5.5



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

5. Modo de empleo

5.1. Instrucciones de uso

Lea y siga la información proporcionada del producto, así como cualquier otra información que acompañe al producto o proporcionada en el punto de venta antes de usarlo.

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.

Cuando sea posible, el portacebos debe estar fijado al suelo o a otras estructuras. Colocar el portacebos fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas, animales de granja y otros animales a los que no va destinado el producto.

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

Los portacebos deben estar claramente etiquetados indicando que contienen producto rodenticida y que no deben ser movidos o abiertos (ver sección 5.3 información de la etiqueta. Para consultar la información que se debe incluir en la etiqueta).

Durante el uso del producto no comer, beber o fumar. Lavar las manos y áreas de piel expuestas después de utilizar el producto.

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 35 días se observa que los cebos siguen siendo consumidos y no disminuye la cantidad de roedores, debe determinarse la causa. Cuando se hayan excluido otros elementos, es probable que hay que considerar el uso de un rodenticida con una acción diferente (rodenticida anticoagulante) o el uso de trampas como una medida de control alternativa.

El titular de la autorización debe especificar en la información de la etiqueta y/o folleto, como se limpiará el equipo (ej.: cajas de cebos) y como deben recogerse los residuos de cebos. Los métodos deben conducir a la mínima exposición.

Cebo embolsado. No abrir la bolsita que contiene el cebo.

Las estaciones cebo debe estar etiquetadas con la siguiente información: “no abrir o mover” “contiene rodenticida” “contiene Harmonix 3D” “contiene colecalciferol”



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

5.2. Medidas de mitigación del riesgo

El producto no deberá utilizarse más de 35 días sin una evaluación del estado de la infestación y de la eficacia del tratamiento.

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):

Entregue los roedores muertos a un gestor 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.

En caso de:

- Exposición cutánea, lavar la piel con agua abundante y a continuación con agua y jabón.
- Exposición ocular, 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. En caso de ingestión, buscar atención médica inmediatamente; tener a mano la etiqueta o el envase y consultar al SERVICIO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (teléfono 915620420)

Peligroso para el medio ambiente.

SI SE NECESITA CONSEJO MÉDICO, MANTENGA A MANO LA ETIQUETA O EL ENVASE Y CONSULTAR AL SERVICIO MÉDICO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Teléfono 91 562 04 20

Para incorporar este teléfono a la etiqueta deberá realizar la correspondiente notificación al Instituto Nacional de Toxicología Información Y Emergencias Toxicológicas conforme al procedimiento establecido en la [Orden JUS/288/2021](#)

Contacte con un veterinario en caso de que lo ingiera una mascota.



Nº Registro / Autorización: ES/MR(NA)-2020-14-00720

HARMONIX 3D

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 entregue el contenido y/o su recipiente, así como los cebos no consumidos y los roedores muertos, a un gestor 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.

Para formulaciones de contacto (productos en gel o espuma):

- Al final del tratamiento entregue las toallitas de limpieza a un gestor autorizado, de acuerdo con la normativa vigente.

Evite el contacto con la piel cuando elimine los restos de los cebos.

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños, pájaros, mascotas y animales de granja.

Almacenar lejos de alimentos y piensos para animales y productos que puedan tener olor.

El producto es estable durante 12 meses.

6. Otra información

Los roedores son transmisores de enfermedades. No tocar 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.

Contenido en ingrediente activo: 0,077% (p/p) (técnico). 0,075% (p/p) (puro).

Se considera personal profesional especializado al aplicador de productos biocidas, que ha recibido formación específica en control de roedores, de acuerdo a la legislación vigente